

11.02.2008 SAĞLIK BAKANLIĞI'NIN SİKLOSPORİN ETKEN MADDESİNİ İÇEREN MÜSTAHZARLAR HAKKINDAKİ DUYURUSU

36.A.00.

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA,

T.C Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Birliğimize gönderdiği 01.02.2008 tarih, 007639 sayılı yazı ile,

Bakanlıklarınca **Siklosporin** etkin maddesini (modifiye veya non-modifiye) içeren preparatlarla ilgili alınan karar gereğince;

Söz konusu etkin maddeyi içeren preparatlara ait prospektüslerin "Uyarılar/Önlemler" bölümünde yer alan "Başlanmış olan tedavinin kesilmesi ve/veya benzer ilaç/müstahzarlarla tedaviye devam edilmesi veya preparat değiştirmesi ciddi durumlar yaratabilir." ifadesinin,

"Modifiye siklosporin formülasyonları non-modifiye formülasyonlara göre daha yüksek biyoyararlanıma sahiptir. Bu nedenle modifiye bir formülasyondan non-modifiye bir formülasyona geçiş siklosporin kan düzeyinde düşmeye neden olacağından ancak doktor gözetiminde yapılmalıdır."

Şeklinde değiştirilmesinin uygun bulunduğu bildirilmektedir.

Bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,

Ecz.Hilmi ŞENER
Genel Sekreter

Eki:1
NK

[EK 1 - 11022008_hbr_1.pdf](#)