



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

01 Şubat 2008

Sayı : B.10.0.IEG.0.10.000.02-P
Konu: Siklosporin İçeren Preparatlar

007639

TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ
Willy Brandt Sok. NO:9
06690 Çankaya/ANKARA

Bakanlığımızca **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 değiştirilmesi uygun bulunmuştur.

Tarafınızca ilgili sağlık personelinin bilgilendirilmesi hususunda bilginizi rica ederim.

Dr. Mahmut TOKAÇ
Bakan a.
Genel Müdür

Not: Ülkemizde ruhsatlı siklosporin etkin maddesini içeren preparatlar;

1. Sandimmun IV İnfüzyon Konsantrasi (non-modifiye)
2. Sandimmun Neoral 25 mg Yumuşak Jelatin Kapsül (modifiye)
3. Sandimmun Neoral 100 mg Yumuşak Jelatin Kapsül (modifiye)
4. Sandimmun Neoral 100 mg/ml Oral Süspansiyon (modifiye)
5. Gengraf 25 mg Sert Jelatin Kapsül (modifiye)
6. Gengraf 100 mg Sert Jelatin Kapsül (modifiye)