



T.C.  
ADANA VALİLİĞİ  
İl Sağlık Müdürlüğü  
01/04/2020

TEB 4. BÖLGE	
ADANA ECZACI ODASI	
Evrak Kayıt Tarihi	02 du/20 20
Evrak Kayıt No	562

Sayı : 26270142-513.99  
Konu : TİTCK Duyurusu Hk.

F. 695

#### DAĞITIM YERLERİNE

Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sitesinde 01.04.2020 tarihinde yayınlanan duyurusunda "COVID-19 sebebiyle Kurumumuz tarafından 16.03.2020 tarihli duyuru ile kronik hastaların ilaç kullanımı ile ilgili bazı tedbirler alınmıştır. Ancak, riskleri nedeniyle takip edilen ilaçlar (ilaç güvenlik izlem formu ile kullanılan ilaçlar ile kısıtlı dağıtımda olan ilaçlar) için ayrıca bir açıklama yapılması gereği ortaya çıkmıştır. Bu bağlamda söz konusu ilaçlar ve bu ilaçların temini konusunda ikinci bir duyuruya kadar izlenecek yol ekte yer almaktadır." şeklinde belirtilmekte olup tüm üyelerinize duyurulması hususunu;

Rica ederim.

e-imzalıdır.  
Dt. Süleyman DİLEK  
Müdür a.  
Sağlık Hizmetleri Başkanı

#### Ek:

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun İlgili Tarihdeki Duyurusu ve Ekleri

#### Dağıtım:

Adana Eczacı Odası Başkanlığı  
Adana Tabip Odası Başkanlığı  
Adana Diş Hekimleri Odası Başkanlığı





Haberler

• Duyurular

Anasayfa / Duyurular

# İlaç Güvenlik İzlem Formu ile Kullanılan ve Kısıtlı Dağıtımda Olan İlaçların Temini

01.04.2020 - Farmakovijilans ve Kontrolle Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı

COVID-19 sebebiyle Kurumumuz tarafından 16.03.2020 tarihli duyuru ile kronik hastaların ilaç kullanımı ile ilgili bazı tedbirler alınmıştır. Ancak, riskleri nedeniyle takip edilen ilaçlar (ilaç güvenlik izlem formu ile kullanılan ilaçlar ile kısıtlı dağıtımda olan ilaçlar) için ayrıca bir açıklama yapılması gereği ortaya çıkmıştır. Bu bağlamda söz konusu ilaçlar ve bu ilaçların temini konusunda ikinci bir duyuruya kadar izlenecek yol ekte yer almaktadır.

Tüm ilgililere duyurulur.

Farmakovijilans ve Kontrolle Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı

Adı	Tarih	Doküman
İlaç güvenlik izlem formu ile kullanılan ve kısıtlı dağıtımda olan ilaçların temini	01.04.2020	<a href="#">PDF</a>



**1. İlaç Güvenlik İzlem Formlarıyla Kullanılan İlaçlar ve Teminleri için İzlenecek Yol:**  
(Hâlihazırda bu ilaçları kullanmakta olan kronik hastalar içindir, yeni hastaları kapsamamaktadır).

SC/ORAL OLARAK KULLANILAN İLAÇLAR	BU İLAÇLARIN TEMİNİ İÇİN İZLENECEK YOL
Enbrel	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Hasta eczaneye gider.</li><li>2. Eczacı, sağlık kurulu raporu olan kronik hastalar için "İlaç Güvenlik İzlem Formu" doldurulması şartı olmaksızın her seferinde 30 günlük tedaviyi içeren miktarda ve bir önceki reçetede yazan doz miktarı kadar ilacı hastaya verir.</li></ol> <p>❖ <i>Hastalar, ilaçların kullanımına devam etmeleri ve hangi sıklıkla uygulayacakları konusunda hekimlerinin tavsiyelerine uyarlar.</i></p>
Humira	
Amgevita	
Xeljanz	
Cimzia	
Verxant	
Simponi	
Mavenclad	
Copellor	
İlaris	
Actemra (sc formu)	
Orencia (sc formu)	
Stelara (sc formu)	
IV/IV İNF. YOLUYLA KULLANILAN İLAÇLAR	BU İLAÇLARIN TEMİNİ İÇİN İZLENECEK YOL
Mabthera, Truxima	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Hasta eczaneye gider.</li><li>2. Eczacı, sağlık kurulu raporu olan kronik hastalar için "İlaç Güvenlik İzlem Formu" doldurulması şartı olmaksızın her seferinde 30 günlük tedaviyi içeren miktarda ve bir önceki reçetede yazan doz miktarı kadar ilacı hastaya verir.</li><li>3. Hasta, enfeksiyon riskini azaltmak için tercihan yoğun olmayan ve/veya daha küçük bir sağlık kuruluşuna temiz alandan başvurarak ilacını uygulattırabilir.</li></ol> <p>❖ <i>Hastalar, ilaçların kullanımına devam etmeleri ve hangi sıklıkla uygulayacakları konusunda hekimlerinin tavsiyelerine uyarlar.</i></p>
Remicade, Remsima	
Benlysta	
Actemra (iv formu)	
Ocrevus	
Gazyva	
Entyvio	
Lemtrada	
Stelara (iv formu)	
Orencia (iv formu)	

**2. Kısıtlı Dağıtımı olan İlaçlar için İzlenecek Yol:**  
(Hâlihazırda bu ilaçları kullanmakta olan hastalar içindir, yeni hastaları kapsamamaktadır).

İLAÇLAR	RİSKLERİ	İZLENECEK YOL
Thalidomide	• Teratojen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hasta eczaneye gider.</li> <li>2. Eczacı, teratojen ilaçlar için hastanın gebelik ihtimalini sorgular.</li> <li>3. Eczacı, sağlık kurulu raporu olan kronik hastalar için her seferinde 30 günlük tedaviyi içeren miktarda ve bir önceki reçetede yazan doz miktarı kadar ilacın hastaya verilmesi için ecza deposunu arar ve ilacı ister.</li> <li>4. Eczacı ecza deposundan gelen ilacı hastaya verir.</li> </ol> <p>❖ <i>Hastalar, ilaçların kullanımına devam etmeleri ve hangi sıklıkla uygulayacakları konusunda hekimlerinin tavsiyelerine uyarlar.</i></p> <p>❖ <i>Söz konusu uygulamada üçüncü kuruluşlar devrede değildir.</i></p>
Revlimid Riveline Paused	• Teratojen	
Imnovid Pomalem	• Teratojen	
Tracleer Diamond Tractan Zepahex Boselix	• Teratojen • Karaciğer hasarı • Kan değerlerinde bozulma	
Ampaho Volibris Volimra	• Teratojen • Karaciğer hasarı • Kan değerlerinde bozulma	
Opsumit	• Teratojen • Karaciğer hasarı • Kan değerlerinde bozulma	
Xyrem	• SSS depresyonu • Nöropsikiyatrik olaylar	
Jinarc	• Teratojen • Karaciğer/böbrek toksisitesi	
Soliris	• Enfeksiyon	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hasta tedavi görmekte olduğu hastaneye temiz alandan başvuru yaparak eczanesinden ilacını alır ve uygulattırır.</li> </ol> <p>❖ <i>Hastalar, ilaçların kullanımına devam etmeleri ve hangi sıklıkla uygulayacakları konusunda hekimlerinin tavsiyelerine uyarlar.</i></p>