

Evrak Tarih ve Sayısı: 15/09/2017-11691



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



Sayı : 40.A.00/

Ankara,

Konu : Noxafil (Posakonazol) isimli ilaç için hazırlanan doktor
bilgilendirme mektubu hakkında

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

Birliğimize T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan gelen
06.09.2017 tarihli ve 177506 evrak nolu yazı ile,

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliği ile ilgili konularda meydana gelen
gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulamasının Kurum
tarafından yürütüldüğü,

Bu doğrultuda Noxafil (posakonazol) risk yönetim süreciyle ilgili bilgilendirme içeren ve
Kurumca onaylanan doktor/eczacı bilgilendirme mektubunun Birliğimiz tarafından duyurulması
istenmektedir.

İlgili Kurum yazısı ve doktor bilgilendirme mektubu yazımız ekinde yer almakta olup
bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

EKLER :
2 sayfa

B.AKTAŞ
V.ÖZCAN

GÜVENLİ

ASLI İLE AYNI

15/09/2017

Evrak Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BE6E3LA45

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Evrak Tarih ve Sayısı: 08/09/2017-16964

HİZMETE ÖZEL

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz KurumuT.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-E.177506
Konu : Noxafil (posakonazol) Sayın
Doktor Mektubu

06.09.2017

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, **Noxafil (posakonazol)** risk yönetim süreciyle ilgili bilgilendirme içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor/eczacı bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Ecz. Serpil NAMAL
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı V.

Ek: Noxafil (posakonazol) Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 69 www.tibek.gov.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://cbi.ticck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Doküman doğrulama kodu : ak1UZW56ZmxXYnUyQ3NRyYnUyYnUy

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199
Levant Ofis 199 Bloğu kat:13
34394 Levent - İSTANBUL
Tel: (0212) 336 10 00
Faks: (0212) 355 02 02
Mersis No: 0-6170-0038-000016
İnternet Adresi: www.msd.com.tr



05.09.2017

**NOXAFİL® (POSAKONAZOL) ORAL FORMLARININ AYNI DOZLARDA BİRBİRİ
YERİNE KULLANILMAMASI GEREKTİĞİ İLE İLGİLİ BİLGİLENDİRME**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, Noxafil (posakonazol) adlı ilacın oral süspansiyon ve tablet formlarının dozlama hatasına yol açacağı için aynı dozlarda birbiri yerine kullanılmaması gerektiği hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Her bir formülasyonun dozlaması birbirinden farklı olduğundan dolayı, tablet ve oral süspansiyon aynı dozlarda birbirleriyle değiştirilerek kullanılamaz.
- Tabletler yerine oral süspansiyonun ya da oral süspansiyon yerine tabletlerin kullanımı hatalı olarak daha yüksek dozaja veya gereğinden daha düşük dozaja sebep olabilir ve ciddi advers ilaç reaksiyon riski ya da etkisizlikle sonuçlanabilir.
- İlacı reçeteleyen hekimler her bir reçete üzerinde posakonazolün dozaj formunu açıkça belirtmeli ve eczacılar hastalara doğru oral formun verildiğinden emin olmalıdır.

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

Posakonazol fungal enfeksiyonların tedavisinde ve invazif fungal enfeksiyonların (İFE'ler) profilaksisinde kullanılan geniş spektrumlu bir triazol antifungaldir.

Posakonazol oral süspansiyon (40 mg/ml), tabletler (100 mg) ve infüzyon solüsyonu için konsantre (300 mg) şeklinde bulunmaktadır. Posakonazolün kısa ürün bilgisinde belirtilen oral dozajı şöyledir:

- Tablet: 300 mg/gün (1. günde 600 mg/gün yükleme dozunun ardından)
- Oral süspansiyon: 600-800 mg/gün