

17.09.2018

**SYNAGİS (PALİVİZUMAB) ADLI İLACIN ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ VE  
LİYOFİLİZE TOZ FORMLARININ EŞ ZAMANLI PİYASADA BULUNMASINA  
DAİR BİLGİLENDİRME**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, halihazırda pazarda bulunan Synagis liyofilize formun yerini alacak olan yeni Synagis enjeksiyonluk çözelti formunun pazara sunulması sonrasında, pazarda mevcut bulunacak olan iki formun karıştırılmasına ilişkin potansiyel kullanım hatalarından kaçınmak ve riskleri en aza indirmek için, bu yeni enjeksiyonluk çözelti formu hakkında ayrıntılı bilgi sunmaktır.

Mevcut liyofilize form: Synagis IM Enjeksiyon için Liyofilize Toz İçeren Flakon  
(50 mg ve 100 mg)

Yeni enjeksiyonluk çözelti formu: Synagis IM Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon  
(50 mg/0.5 ml ve 100 mg /1 ml)

Liyofilize formun pazardan planlı olarak ve tamamen çekilmesinden önce, belirli bir süre boyunca hem enjeksiyonluk çözelti hem de liyofilize form pazarda mevcut olacaktır.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinden de ulaşabilirsiniz.

**Özet:**

- Synagis Enjeksiyonluk Çözelti, bugüne kadar kullanılan liyofilize formülasyon şeklinde ilacın yeni enjeksiyonluk çözelti formülasyonudur.
- Yeni enjeksiyonluk çözelti formuda **aynı etkin madde** kullanılmaktadır.
- Enjeksiyonluk çözelti formu, liyofilize formla **aynı endikasyonlara** sahiptir.
- Her iki form için de **aynı dozda** Synagis (ayda bir kere, vücut ağırlığının 15 mg/kg oranında) verilmelidir.
- İki form **aynı uygulama yoluyla** uygulanmaktadır.

### **Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler ve hekimlere yönelik tavsiyeler:**

- İki form da aynı etkin maddeyi içermekte ve aynı dozaj ve uygulama yoluyla kullanılmaktadır; güvenlik profilinde bir farklılık olması beklenmemektedir.
- Bu iki form farklı yardımcı madde içerdiğinden ve hazırlanma yöntemleri farklı olduğundan, **iki form tek bir enjeksiyonda birbirine karıştırılarak uygulanmamalıdır.**
- Gerektiğinde bir doz şu anda pazarda bulunan liyofilize formun uygulanması ve sonraki dozda yeni enjeksiyonluk çözelti formun kullanılması uygun olabilir. Tam tersi şekilde uygulama da kabul edilebilir.

Lütfen iki palivizumab formu hakkında geniş açıklamaların bulunduğu ve iki formun tek bir enjeksiyon içinde karıştırılmaması üzerine yönergelerin de yer aldığı Synagis Kısa Ürün Bilgisini okuyunuz.

### **Raporlama gerekliliği:**

Synagis reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesini ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TUFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; Faks: 0312 218 35 99; Tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08) ve/veya Abbvie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti' ye (e-posta: pv.turkey@abbvie.com; Tel: 0 216 633 23 00, Faks: 0 216 425 85 32) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,



Dr. Mahmut Gücük  
Medikal Direktör



Uzm.Ecz.Filiz Çevik  
Farmakovijilans Yetkilisi