

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Tıbbi İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-E.12336

16.01.2017

Konu : SSMMM

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

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

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİOĞLU  
Kurum Başkanı a.  
Daire Başkanı

Ek: Lenalidomid Sayın Doktor/Eczacı Mektubu (1 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ZW56ZW56M0Fyak1US3k0Z1AxZmxX



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

16.01.2017

▼ **LENALİDOMİDİN RİSK YÖNETİMİ SÜRECİ İLE İLGİLİ BİLGİLENDİRME**

Sayın Hekim/Eczacı,

Bu mektup, lenalidomidin teratojenite riskini en aza indirmek için yürütülmekte olan risk yönetimi sürecindeki değişiklikler hakkında sizleri bilgilendirmek üzere Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanmış olup söz konusu mektuba [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinden de ulaşabilirsiniz.

**Özet**

Bilindiği gibi, lenalidomidin gebelik sırasında, ‘Lenalidomid Gebelik Önleme Programı’nın tüm koşulları yerine getirilmedikçe doğurganlık potansiyeline sahip kadınlarda ve ayrıca gerekli kontraseptif önlemlerin alınmadığı erkek hastalarda kullanılması kontrendikedir.

Türkiye’de “Revlimid” ticari ismiyle Celgene İlaç Firması tarafından pazarlanan lenalidomid, Aralık 2016 tarihi itibarıyla de “Rivelime” ticari ismiyle jenerik ürün olarak Deva İlaç Firması tarafından piyasaya verilmiştir. Bu nedenle Revlimid için yürütülmekte olan Risk Yönetim Planı (Gebelik Önleme Programı), jenerik lenalidomid (Rivelime) için de yürütülecek ve iki ürün için ortak bir Reçete Onay Formu (arkalı-önlü iki sayfa) kullanılmaya başlanacaktır.

**Hekim ve eczacılara yönelik ilave tavsiyeler**

- Kontrollü dağıtım sürecinin başlatılabilmesi için reçete eden hekim tarafından doldurulmuş olan reçete onay formu, eczacı tarafından ilgili eczane bölümü doldurulduktan sonra e-posta veya faks ile sistemi yürütmekle yükümlü olan sözleşmeli kuruluşa iletilmelidir.
- Celgene İlaç Firması adına “Revlimid” için hizmet verecek sözleşmeli kuruluş Mediskop firması ve Deva İlaç Firması adına “Rivelime” için hizmet verecek sözleşmeli kuruluş ise Innovex firmasıdır.
- Eczacı, reçete onay formunda **sadece**, sipariş edeceği ilacın risk yönetim planını yürütecek olan sözleşmeli kuruluşun kutucuğunu işaretleyerek yine **sadece** bu kuruluşa formu iletmelidir.
- Formun iki yüzünün de eksiksiz olarak doldurulması ve her iki yüzünün de hizmet verecek sözleşmeli kuruluşa iletilmesi gerekmektedir.
- Eczacı, söz konusu reçete onay formlarını verilerin gizliliği açısından hiçbir şekilde ruhsat sahibi firmaya göndermemelidir.
- Rivelime **sadece** multiple miyelom endikasyonunda ruhsatlandırılmıştır.

**Raporlama gerekliliği**

Lenalidomid reçete ederken yukarıda belirtilen güvenilirlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TÜFAM) (e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 80) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi

\*▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60

[www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)