

sanofi

**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ BAŞKANLIĞI
ANKARA**

**12.06.2025
KA/SI/076**

**Konu: DUPIXENT 150 MG/ML ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN KULLANIMA
HAZIR ENJEKTÖR ticari isimli ürünümüzün kullanımı hakkında bilgilendirme**

5 Ağustos 2024 tarihli resmi gazete ile yayınlanan Sağlık Uygulama Tebliği'ne istinaden 13 Ağustos 2024 tarihi itibarı ile Sosyal Güvenlik Kurumu EK4-A listesine eklenmiş olan "Dupilumab" etkin maddeli ve "DUPIXENT 150 MG/ML ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN KULLANIMA HAZIR ENJEKTÖR" ticari isimli ilacın kullanılan ticari ismi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 06.03.2025 tarihli onayı ile "DUPIXENT 300MG/2ML ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN KULLANIMA HAZIR ENJEKTÖR" olarak değişmiş, SKRS E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesi'nde 10.06.2025 tarihinde ilgili düzenleme yapılmıştır. Ürünün kutusu üzerinde yapılan ticari isim değişikliği sebebi ile yaşanabilecek karışıklığı gidermek için aşağıdaki açıklamayı iletmek isteriz.

Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından EK4-A listesine eklendiği dönemden itibaren; üzerinde "DUPIXENT 150 MG/ML" baskılı ve içerisinde her birinde 2ML çözelti (300 mg Dupilumab etkin maddesi) bulunan 2 adet enjektör olan ürünün dozunun doğru anlaşılmasında ve kullanımında karışıklıklar yaşandığına dair sağlık meslek mensuplarından geri bildirimler alınmıştır. Buna istinaden, Sağlık Bakanlığı onayı ile, yeni üretilen kutu ve kullanma talimatlarının üzerindeki baskı "DUPIXENT 300 MG/ML" olarak yeniden düzenlenmiştir. Yapılan değişiklik sadece kutu ve kullanma talimatı üzerinde basılı olan ticari isim bilgisinin düzenlenmesi olup, kutu içeriği ve her bir şırıngadaki etkin madde miktarında herhangi bir değişiklik olmamıştır. "DUPIXENT 300MG/2ML ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN KULLANIMA HAZIR ENJEKTÖR" olarak isimlendirilen ürün, daha önce "DUPIXENT 150 MG/ML ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN KULLANIMA HAZIR ENJEKTÖR" isimli ürünle aynı dozda etkin madde barındırmakta, ve aynı barkodu taşımaktadır.

Sosyal Güvenlik Kurumu'nun ilgili sistemlerinde yer alan hasta raporu ve reçetelerde, ilacın adı "DUPIXENT 300MG/2ML ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN KULLANIMA HAZIR ENJEKTÖR" görünüyorsa dahi, aynı barkoda sahip olmaları sebebiyle "DUPIXENT 150MG/ML" baskılı ürünler de hastalara temin edilebilecektir. Ecza depoları ve eczanelerde bulunan "DUPIXENT 150MG/ML" baskılı ürün stoklarının kısa sürede tükenmesi sonrası, piyasada sadece "DUPIXENT 300MG/2ML" baskılı ürünler bulunabilir olacaktır.

Hastaya ilacın temin edilme sürecinde; yukarıda bahsi geçen 2 farklı isimlendirmeye sahip ilacın her ikisinin de kutuları içerisinde 300MG/2ML'lik 2 adet enjektör (toplam her kutu içerisinde 600 MG Dupilumab etkin madde) olduğunun dikkate alınması ve eczacılarımızın doz konusunda hastaları bilgilendirirken bu durumu göz önünde bulundurması yaşanabilecek olası dozlama problemlerinin önüne geçmek için önemli olacaktır.

Bilgilerinize arz ederiz.


Uzm.Ecz. Kağan ATİKELER
Pazara Erişim Lideri

SANOFI İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Merkez Ofis: Esentepe Mah. Büyükdere Cad. 193 Apt Blok No:193 İç Kapı No:16 Şişli - İSTANBUL Tel.: +90 (212) 339 39 00 Faks: +90 (212) 339 11 99 www.sanofi.com.tr

Fabrika: Küçükkağırtan Mahallesi Merkez Sokak No: 223/A Büyükkarşıran - 39780 Lüleburgaz - Kırkdareli - Türkiye Tel.: +90 (288) 427 10 00 Faks: +90 (288) 427 14 55-56
Tic. Sic. No.: 511325