



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

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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 7023
Giden Evrak Tarihi: 20.01.2015
Güvenlik Kodu: 274398
İşlem Takip No: 1560720

Sayı : 46977249-510.01.10
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

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

İlgi : 24.03.2008 sayılı yazımız

Kurumumuzca sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup yazılması uygulamasına karar verildiği ilgi yazımız ile daha önce tarafınıza bildirilmiştir.

Bu doğrultuda “anagrelid” etkin maddesini içeren “Thromboreductin 0.5 mg Kapsül” kullanımını sonrasında yeni tanımlanan bir advers etki olan Torsade de Pointes ve QTc uzaması hakkında tarafımızca onaylanan doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

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

Belgenin Aslı Elektronik İmzalıdır.

2015/2015

Ek 1: Thromboreductin Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

THROMBOREDUCTİN (ANAGRELİD) İLE İLİSKİLİ YENİ TANIMLANAN TORSADDE DE POINTES/QTC UZAMA RİSKİ

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, Thromboreductin 0,5 mg Kapsül (anagrelid) kullanımı sonrasında yeni tanımlanan bir advers etki olan Torsade de Pointes ve QTc uzaması ile ilgili olarak sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetim Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Anagrelid ile tedavi sırasında torsade de pointes, ventriküler taşikardi, kardiyomiyopati, kardiyomegali ve konjestif kalp yetmezliği de dâhil olmak üzere ciddi kardiyovasküler advers etkiler rapor edilmiştir.
- Tüm hastalar için anagrelid tedavisine başlamadan önce, kardiyovasküler değerlendirme yapılması önerilir.

Hekimlere yönelik tavsiyeler

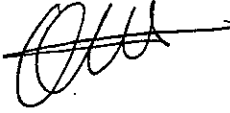
- Anagrelid, siklik AMP-fosfodiesteraz III'ü inhibe eder. Pozitif inotropik ve kronotropik etkisinden dolayı bilinen ya da şüpheli kalp hastalığı olan her yaş grubundaki hastada dikkatli kullanılmalıdır. Ayrıca ciddi kardiyovasküler advers etkiler, şüpheli bir kalp hastalığı olmayan ve normal kardiyovasküler bulgulara sahip hastalarda da meydana gelmiştir.
- Uzun QT aralığı riski bulunan hastalarda (konjenital uzun QT sendromu veya bilinen edinilmiş QTc uzaması geçmişi olan hastalar ya da hipokalemi ve uzun QTc sendromuna neden olan ilaç kullanım geçmişi olan hastalar gibi) anagrelid uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Anagrelid ya da aktif metaboliti olan 3-hidroksi anagrelidin maksimum plazma konsantrasyonu (Cmax), hepatik yetmezlik ya da CYP1A2 inhibitörleri ile birlikte kullanım durumlarında daha yüksek olabileceğinden, bu popülasyonlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- QTc aralığına etkisi açısından hastaların yakın takip edilmesi tavsiye edilir.
- Tüm hastalar için anagrelid tedavisine başlamadan önce, bazal EKG ve ekokardiyografinin de içinde olduğu kardiyovasküler değerlendirmenin yapılması ve elektrolitlerin izlenmesi önerilir.
- Tüm hastalar, muayene ve izlem gerektiren kardiyovasküler etkiler açısından tedavi sırasında düzenli olarak takip edilmelidir.
- Hipokalemi veya hipomagnezeminin anagrelid tedavisi öncesi düzeltilmesi gerekmekte olup, tedavi sırasında periyodik olarak izlenmelidir.
- Anagrelid, sadece tedavinin potansiyel yararları potansiyel risklerden fazla geliyorsa kullanılmalıdır.

Raporlama gerekliliđi:

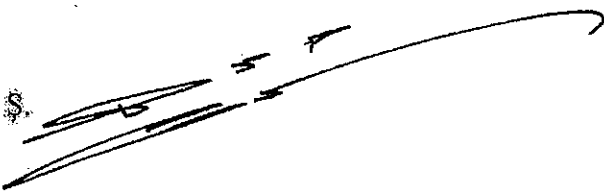
Anagrelid reçete edilirken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanım sınırlarında advers etki oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetim Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ni (e-posta: tufam@tutck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00 ve 0800 314 00 08) ve/veya Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.'yi (tel: 0216 428 40 29; faks: 0216 428 40 86; www.demilac.com.tr) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Ecz. Özlem ÇATAY
Dem İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Farmakovijilans Yetkilisi



Ecz. Deniz DEMİR
Dem İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Genel Müdür



Dr. Dilek TUNALI
Dem İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Medikal Direktör

