



Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 43387
Giden Evrak Tarihi: 07.04.2014
Güvenlik Kodu: 126233
İşlem Takip No: 1255727

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

Bakanlığımızca 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, "Effient 10 mg Film Tablet" hakkında dağıtılması Bakanlığımızca 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

Ek: Mektup (2 sayfa)

Belgenin Aslı Elektronik İmzalıdır:
09/04/2014

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.

★ Söğütözü Mahallesi, 2176. Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 35 99
www.tifek.gov.tr

Yeniliğe Tutkulu,
Hastalara Şefkatli.



Daiichi-Sankyo

Daiichi Sankyo İlaç Ticaret Ltd. Şti.
34752 İçerenköy / Kadıköy – İstanbul

Daiichi Sankyo İlaç Ticaret Ltd. Şti.
Kar Plaza, Kayışdağı Caddesi
Karaman Çiftlik Yolu No:47 E Blok Kat:3
34752 İçerenköy / Kadıköy – İstanbul
Telefon +90 216 5776505
Faks +90 216 5776507
info@daiichi-sankyo.com.tr
www.daiichi-sankyo.com.tr

24.03.2014

**STABİL OLMAYAN ANJİNA (UA)/ ST SEGMENT YÜKSELMESİ OLMAYAN
MİYOKARD ENFARKTÜSÜ (NSTEMI) HASTALARINDA KORONER
ANJİYOGRAFI ÖNCESİNDE EFFIENT (PRASUGREL) UYGULAMASINA BAĞLI
OLARAK GÖZLENEN CİDDİ KANAMA RİSKİNDEKİ ARTIŞ**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, koroner anjiyografi öncesinde 30 mg ve bunu takiben perkütan koroner girişim (PKG) sırasında 30 mg prasugrel yükleme dozu alan UA/NSTEMI hastalarının, PKG sırasında tam bir prasugrel yükleme dozu (60 mg) alan UA/NSTEMI hastalarına kıyasla kanama riskinde artış görülmesi hakkında 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

- ✓ UA/NSTEMI hastalarında, koroner anjiyografi öncesinde 30 mg ve bunu takiben PKG sırasında 30 mg prasugrel yükleme dozu alan hastalarda, PKG sırasında tam bir prasugrel yükleme dozu (60 mg) alan hastalara kıyasla kanama riskinde artış gözlenmiştir.
- ✓ UA/NSTEMI hastalarında kabul sonrası 48 saat içinde koroner anjiyografi uygulandığında, kanama riskini en aza indirmek için prasugrel yükleme dozu yalnızca PKG sırasında verilmelidir; koroner anjiyografiden önce verilmemelidir.

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

ACCOAST isimli, randomizasyondan sonraki 2 ila 48 saat içinde koroner anjiyografi planlanmış olan NSTEMI hastalarında yakın zamanda tamamlanan klinik çalışmada, koroner anjiyografi öncesinde (ortalama 4 saat) 30 mg prasugrel yükleme dozu ve bunu takiben PKG sırasında 30 mg ek bir prasugrel yükleme dozu alan hastalardaki etkiler ile PKG sırasında tam bir prasugrel yükleme dozu (60 mg) alan hastalardaki etkiler karşılaştırılmıştır. Sonuçlar, koroner anjiyografi öncesinde 30 mg ve bunu takiben PKG sırasında 30 mg prasugrel yükleme dozu alan hastalarda PKG sırasında tam bir prasugrel yükleme dozu (60 mg) alan hastalara kıyasla kanama riskinde artış olduğunu göstermiştir. İki dozaj rejimi arasında etkinlik bakımından fark bulunmamıştır.

Yeniliğe Tutkulu.
Hastalara Şefkatli.



Daiichi-Sankyo

Daiichi Sankyo İlaç Ticaret Ltd. Şti.
34752 İçerenköy / Kadıköy – İstanbul

Daiichi Sankyo İlaç Ticaret Ltd. Şti.
Kar Plaza, Kayışdağı Caddesi
Karaman Çiftlik Yolu No:47 E Blok Kat:3
34752 İçerenköy / Kadıköy – İstanbul
Telefon +90 216 5776505
Faks +90 216 5776507
info@daiichi-sankyo.com.tr
www.daiichi-sankyo.com.tr

ACCOAST, randomizasyondan sonraki 2 ila 48 saat içinde koroner anjiyografiyi takiben PKG planlanmış olan 4033 yüksek troponinli NSTEMI hastasında yürütülen 30 günlük bir çalışmadır. Koroner anjiyografiden ortalama 4 saat önce 30 mg prasugrel yükleme dozu ve bunu takiben PKG sırasında 30 mg ek bir prasugrel yükleme dozu alan hastalarda (n=2037), PKG sırasında tam bir prasugrel yükleme dozu (60 mg) alan hastalara (n=1996) kıyasla, ek fayda olmamakla birlikte bu hastaların CABG (koroner arter bypass cerrahisi) ile ilişkili olmayan prosedürel kanama riski daha yüksek olmuştur. Özellikle, PKG sırasında tam yükleme dozunda prasugrel alımı ile kıyaslandığında bu tedavi rejiminin hastalarda kardiyovasküler ölüm, MI, inme, acil revaskülarizasyon (AR) veya glikoprotein (GP) IIb/IIIa inhibitörü kullanımı bileşik sonlanım noktası sıklığını azaltmadığı görülmüştür. Ayrıca, tedavi edilen bütün hastalarda randomizasyondan sonraki 7 gün içinde bütün TIMI majör kanama oranları (CABG ile ilişkili ve CABG ile ilişkili olmayan olayları), koroner anjiyografi öncesinde prasugrel alan hastalarda PKG sırasında tam bir prasugrel yükleme dozu alan hastalara kıyasla daha yüksek olmuştur.

Hekimlere yönelik tavsiyeler

- UA/NSTEMI hastalarında kabul sonrası 48 saat içinde koroner anjiyografi uygulandığında, kanama riskini en aza indirmek için prasugrel yükleme dozu yalnızca PKG sırasında verilmelidir; koroner anjiyografiden önce verilmemelidir.

Raporlama gerekliliği

Effient®'i (prasugrel) reçete ederken yukarıda belirtilen güvenilirlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ürünlerin kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ni (e-posta: tufam@titck.gov.tr, Faks: 0312 218 35 99 Tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08) ve Daiichi Sankyo İlaç Ticaret Ltd. Şti. (Tel: 0216 577 65 05, www.daiichi-sankyo.com.tr) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,
DAIICHI SANKYO
İLAÇ TİC. LTD. ŞTİ.
Kayışdağı Cd. Karaman Çiftlik Yolu
No:47 Kar Plaza E Blok Kat:3 34752
İçerenköy / Alayunt / İSTANBUL
Anadoluhisari Mh. No: 267 0630 713

Daiichi-Sankyo

Dr. İlker Özbay
Genel Müdür



Daiichi-Sankyo

DAIICHI - SANKYO
İLAÇ TİC. LTD. ŞTİ.
Kayışdağı Cd. Karaman Çiftlik Yolu
No:47 Kar Plaza E Blok Kat:3 34752
İçerenköy / Alayunt / İSTANBUL
Anadoluhisari Mh. No: 267 0630 713

Uzm. Ecz Mertkan Turnacılar
Ürün Güvenliği Sorumlusu