



Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 113893
Giden Evrak Tarihi: 01.11.2013
Güvenlik Kodu: 397664
İşlem Takip No: 1077088

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, yeni oral antikoagülanlar (apiksaban, dabigatran eteksilat ve rivaroksaban) 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.

01/11/2013

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.titck.gov.tr

YENİ ORAL ANTİKOAGÜLANLARIN (ELIQUIS, PRADAXA VE XARELTO) KANAMA RİSKİ HAKKINDA

Sayın Doktor,

Bu mektup, yeni oral antikoagülanlar olan Eliquis (apiksaban), Pradaxa (dabigatran eteksilat) ve Xarelto (rivaroksaban) isimli ilaçların kanama risklerini azaltmak ve kanama risk faktörlerine olan dikkati arttırmak amacıyla sizleri bilgilendirmek üzere Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Dairesi tarafından hazırlanmıştır.

Özet

Yeni oral antikoagülanların (Eliquis, Pradaxa, Xarelto) kullanılması sırasında kanama risk faktörlerine dikkat edilmeli ve kanama riskini azaltmak için pozoloji, kontrendikasyonlar ile uyarı/önlemler bölümünde yer alan bilgiler dikkate alınmalıdır.

Güvenlilik endişesi ile ilgili ayrıntılı bilgiler

Eliquis, Pradaxa ve Xarelto yıllardır kullanılan vitamin K antagonistleri (varfarin, fenprokumon ve asenokumarol) veya düşük molekül ağırlıklı heparinlerin (DMAH) kullanıldığı endikasyonlarda kullanım için geçtiğimiz yıllarda ruhsatlandırılan oral antikoagülanlardır. Vitamin K antagonistlerinin aksine, bu yeni ilaçları uygularken antikoagülan aktivitenin düzenli olarak izlenmesine gerek yoktur. Ancak, klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyim, ölüme yol açan olaylar dâhil olmak üzere majör kanama olaylarının yalnızca vitamin K antagonistleri/DMAH'larla sınırlı olmadığını, yeni oral antikoagülanlar için de önemli riskler teşkil ettiğini göstermiştir. Ayrıca, pazarlama sonrası raporlar, ilaçları reçete eden tüm hekimlerin, kanama risklerinin kontrolü ile ilgili ürün bilgilerinden yeterince haberdar olmadığını göstermektedir.

Hekimlere Yönelik Tavsiyeler

Yukarıdaki bilgiler ışığında, ilaçları reçete eden hekimler her bir hastanın kanama riskini ayrı ayrı değerlendirmeli ve pozoloji, kontrendikasyonlar ile uyarılar ve önlemler bölümünde yer alan bilgileri dikkate almalıdır. Yeni oral antikoagülanların kontrendikasyonları farklılık göstermekle birlikte, aşağıdaki **kontrendikasyonlar** tüm bu ilaçlar için geçerlidir:

- ✓ Klinik olarak anlamlı aktif kanama.
- ✓ Majör kanama için önemli risk faktörü olarak düşünülen lezyon veya durum. Bu durumlar şunları içerebilir: Mevcut ya da yakın zamanda geçirilmiş gastrointestinal ülserasyon, yüksek kanama riski içeren malign neoplazmların varlığı, yakın zamanda geçirilen beyin ya da omurilik yaralanması, yakın zamanda geçirilen beyin, omurilik ya da göz ameliyatı, yakın zamanda geçirilen intrakranyal kanama, bilinen ya da şüpheli özofageal varisler, arteriovenöz malformasyonlar, vasküler anevrizmalar ya da majör intraspinal veya intraserebral vasküler anomaliler.
- ✓ Başka bir antikoagülan ilaçla tedavi, örneğin başka ilaçlardan bu ilaçlara (antikoagülanlara) ya da bu ilaçlardan başka ilaçlara geçiş yapılan durumlar veya



fraksiyone olmamış heparinin (UFH'nin) santral venöz ya da arteriyel kateterin açık tutulması için gereken dozlarda verildiği durumlar haricinde, UFH, düşük molekül ağırlıklı heparin (örn. enoksaparin, dalteparin), heparin türevleri (örn. fondaparinux), oral antikoagülanların (varfarin, diğer) kullanımı.

Kanama riskinin en aza indirilmesi için önerilen pozoloji talimatlarının yanı sıra kullanımla ilgili uyarılar ve önlemlere dikkat edilmesi gerekmektedir. Majör kanama riskini arttırabilecek lezyon, durum, prosedürü olan ya da tedavi gören (NSAİİ'ler ve antiplateletler gibi) hastalarda dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesi yapılması gerekmektedir. Buna ek olarak, özellikle yüksek kanama riski taşıyan hastalarda, tedavi boyunca kanama bulgu ve belirtilerinin klinik olarak izlenmesi önerilmektedir.

Böbrek fonksiyonlarına da dikkat edilmelidir. Böbrek yetmezliği başlı başına bir kontrendikasyon olabilir ya da ilacın kullanılmaması ya da dozunun azaltılması için bir neden teşkil edebilir.

Her bir ilaca özgü ilave kontrendikasyonlar, pozoloji, uyarılar/ önlemler hakkında bilgi almak için lütfen Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi internet sitesinde yayınlı Eliquis, Pradaxa, Xarelto adlı ilaçların kısa ürün bilgilerine bakınız.

Eliquis, Pradaxa ve Xarelto için halihazırda spesifik bir antidot yoktur. Her bir ürün bilgisinde, kanama komplikasyonlarının tedavisi hakkında öneri yer almaktadır.

Bildirim Çağrısı

Yeni oral antikoagülanları reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ürünlerin kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TUFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 33 00) ve/veya ilgili firma yetkililerini bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Risk Yönetimi Dairesi