

Yeniliğe Tutkulu.
Hastalara Şefkatli.

Daiichi Sankyo İlaç Tic. Ltd.Şti.
34752 İçerenköy / Ataşehir – İstanbul

	TÜRK KARDİYOLOJİ DERNEĞİ
Gelen Evrak	
TARİH	25.06.14
SAYI	14/1279



Daiichi-Sankyo

DAIICHI SANKYO İLAÇ TİC. LTD. ŞTİ.
Kayışdağı Cd. Karamanoğlu Çiftliği Yolu
No:47 Kar Plaza E. Blok K:3 34752
İçerenköy / Ataşehir / İSTANBUL
Anadolu Kurumlar V.D.:267 0630 713
Telefon: +90 216 5776505
Fax: +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 (NSTEMİ) HASTALARINDA KORONER
ANJİYOGRAFI ÖNCESİNDE EFFİENT (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/NSTEMİ hastalarının, PKG sırasında tam bir prasugrel yükleme dozu (60 mg) alan UA/NSTEMİ 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/NSTEMİ 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/NSTEMİ 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.

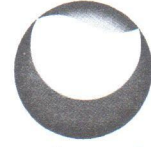
Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

ACCOAST isimli,,randomizasyondan sonraki 2 ila 48 saat içinde koroner anjiyografi planlanmış olan NSTEMİ 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 etkililik bakımından fark bulunmamıştır.

Yeniliğe Tutkulu.
Hastalara Şefkatli.

Daiichi Sankyo İlaç Tic. Ltd.Şti.
34752 İçerenköy / Ataşehir – İstanbul

	TÜRK KARDİYOLOJİ DERNEĞİ
Gelen Evrak	
TARİH	
SAYI	



Daiichi-Sankyo

DAIICHI SANKYO İLAÇ TİC. LTD. ŞTİ.
Kayışdağı Cd. Karamanoğlu Çiftliği Yolu
No:47 Kar Plaza E. Blok K:3 34752
İçerenköy / Ataşehir / İSTANBUL
Anadolu Kurumlar V.D.:267 0630 713
Telefon: +90 216 5776505
Fax: +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 güvenlilik 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. Karamanoğlu Çiftlik Yolu
No:47 Kar Plaza E. Blok K:3
İçerenköy / Kayışdağı / İstanbul
Anadolu Kurumlar V.D. 267 0630 713



DAIICHI - SANKYO
İLAÇ TİC. LTD. ŞTİ.
Kayışdağı Cd. Karamanoğlu Çiftlik Yolu
No:47 Kar Plaza E. Blok K:3
İçerenköy / Kayışdağı / İstanbul
Anadolu Kurumlar V.D. 267 0630 713

Dr. İlker Özbay
Genel Müdür

Uzm. Ecz Mertkan Turnacılar
Ürün Güvenliği Sorumlusu