

HİZMETE ÖZEL



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

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

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-E.100510
Konu : Klopidoğrel ve Repaglinid - Acil
Güvenlilik Kısıtlaması

29.05.2018

DOSYA

16.11.2017 tarih ve E.227524 sayılı “Klopidoğrel ve Repaglinid - Acil Güvenlilik Kısıtlaması” konulu sendika dernek duyurusu, Kurumumuz “Farmakovijilans Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda, klopidoğrel’in glukronid metabolitinin CYP2C8 enzimini, yükleme dozu (300 mg) kullanımı sırasında güçlü inhiye etmesi, ancak idame dozu (75 mg) kullanımında ise inhibisyonun orta dereceli olması sebebiyle güncellenmiştir (bkz. ek).

Ekte belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 15 gün içerisinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi’ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

EK: 2 sayfa

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr



Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : Q3NRZW56Q3NRM0FyZW56YnUySHY3

[Aşağıda yer alan ifadeler, **repaglinid** içeren ilaçların ürün bilgilerine ilave edilmelidir.]

Kısa Ürün Bilgisi:

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemler

[.....]

Birlikte kullanım:

Repaglinid metabolizmasını etkileyen (bkz. 4.5) ilaçlar kullanan hastalarda repaglinid kullanımından kaçınılmalı veya dikkatli kullanılmalıdır. Birlikte kullanım gerekli ise kan glukozunun dikkatli takibi ve sıkı klinik izlem yapılmalıdır.

[.....]

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

[.....]

Aşağıda belirtilen maddeler repaglinidin hipoglisemik etkisini artırabilir ve/veya uzatabilirler: [.....], deferasiroks, klopidogrel, [.....].

[.....]

Sağlıklı gönüllülerle gerçekleştirilen bir etkileşim çalışmasında, bir CYP2C8 inhibitörü olan klopidogrel'in birlikte kullanımı (300 mg yükleme dozu), repaglinid maruziyetini (AUC_{0-∞}) 5.1 kat arttırmıştır ve klopidogrel'in uygulanmaya devam edilmesi (günlük 75 mg doz) repaglinid maruziyetini (AUC_{0-∞}) 3.9 kat arttırmıştır. Kan glukoz seviyelerinde küçük ve anlamlı bir azalma gözlenmiştir. Hastalarda, bu ilaçların birlikte kullanımının güvenlilik profili sağlanamamıştır, bu sebeple klopidogrel ve repaglinidin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Eğer birlikte kullanım gerekliyse; kan glukozunun dikkatli takibi ve sıkı klinik izlem yapılmalıdır.

Kullanma Talimatı:

2. <İlaç adı>'nı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

[.....]

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

• [.....]

• Klopidogrel (kan pıhtılaşmasını engeller)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyYnUyZWS6YnUyZ1AxZmxX

 Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60

www.titck.gov.tr

[Aşağıda yer alan ifadeler, **klopidogrel** içeren ilaçların ürün bilgilerine ilave edilmelidir.]

Kısa Ürün Bilgisi:

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemler

[.....]

CYP2C8 Substratları:

Klopidogrel ve CYP2C8 substratları (bkz. Bölüm 4.5) içeren ilaçlar ile birlikte tedavi edilen hastalarda dikkat edilmesi gerekmektedir.

[.....]

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

[.....]

CYP2C8 substratları: Klopidogrel, sağlıklı gönüllülerde repaglinid maruziyetini arttırdığı gösterilmiştir. *In vitro* çalışmalar, repaglinid maruziyetindeki artışın, klopidogrel glukronit metaboliti tarafından CYP2C8 inhibisyonu ile ilişkili olduğunu göstermiştir. Plazma konsantrasyon artış riski ile ilişkili olarak, klopidogrel ve CYP2C8 metabolizması ile öncelikli temizlenen ilaçların (örn. repaglinid, paklitaksel) birlikte kullanımına dikkat edilmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

[.....]

Kullanma Talimatı:

2. <İlaç adı>'nı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

[.....]

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- [.....]
- repaglinid (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- paklitaksel (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)

