

HİZMETE ÖZEL



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

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

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-E.227524

16.11.2017

Konu : Klopidoğrel ve repaglinid - Acil
Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

Klopidoğrel içeren ve **repaglinid** içeren ilaçlar ile ilgili olarak; Kanada Sağlık Otoritesi'nin resmi internet sitesinde yayımlanan "Gluconorm (repaglinide) – New contraindication for concomitant use with clopidogrel" başlıklı uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiş olup söz konusu etkin maddeleri içeren ilaçların kısa ürün bilgilerine (KÜB) ve kullanma talimatlarına (KT) ekte yer alan ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir.

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

Bilgi İçin: Ertuğ BAŞGUT
Unvan: Uzman Eczacı

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 aşı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ak1UQ3NRZ1AxRG83S3k0Q3NRYnUy

[Aşağıda yer alan ifadeler, **repaglinid** içeren ilaçların ürün bilgilerine, kullanma talimatlarına ilave edilmelidir. Bu ifadelerle çelişen bilgiler var ise gerekli düzenlemeler yapılmalıdır]

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.3. Kontrendikasyonlar

[.....]

- Klopidoğrel ile birlikte kullanılması (Bkz. bölüm 4.5).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemler

Birlikte kullanım:

Repaglinid metabolizmasını etkileyen ilaçlar kullanan hastalarda, repaglinid kullanımından kaçınılmalı veya dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5). Birlikte kullanım gerekli ise, hastanın kliniği yakından takip edilmeli ve kan şekeri dikkatle izlenmelidir.

[.....]

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

[.....]

Aşağıda belirtilen maddeler repaglinidin hipoglisemik etkisini artırabilir ve/veya uzatabilirler:

[.....], deferasiroks, klopidoğrel, [.....].

[.....]

Sağlıklı gönüllüler ile yapılan etkileşim çalışmasında, bir CYP2C8 inhibitörü olan klopidoğrel ile (300 mg yükleme dozu) repaglinidin birlikte kullanımı, repaglinid maruziyetinde (EAA-∞) 5.1 kat artış ve devam eden uygulamalar ile (75 gram günlük doz) repaglinid maruziyetinde (EAA-∞) 3.9 kat artış ile sonuçlanmıştır. Kan glukoz değerlerinde küçük, anlamlı bir azalma gözlenmiştir. Bu hastalarda kombine kullanımın güvenlik profili tespit edilmediğinden, klopidoğrel ve repaglinidin birlikte kullanımı kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3).

[.....]

KULLANMA TALİMATI

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

<İlaç adı>'nı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

[.....]

- Klopidoğrel kullanıyorsanız

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

[.....]

<İlaç adı>'nın etkisi, aldığınız diğer ilaçlara bağlı olarak değişebilir. Özellikle belirtilenler aşağıdaki gibidir:

- [.....]
- Klopidoğrel (kan pıhtılaşmasını engeller)



Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

[Aşağıda yer alan ifadeler, **klopidogrel** içeren ilaçların ürün bilgilerine, kullanma talimatlarına ilave edilmelidir. Bu ifadelerle çelişen bilgiler var ise gerekli düzenlemeler yapılmalıdır]

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.3. Kontrendikasyonlar

[.....]

- Repaglinid ile birlikte kullanılması (Bkz. bölüm 4.5).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemler

CYP2C8 Substratları:

Klopidogrel ile CYP2C8 substratlarını içeren ilaçları birlikte kullanan hastalara dikkat edilmesi gerekmektedir (bkz. Bölüm 4.5).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

[.....]

CYP2C8 substratları: Klopidogrel, sağlıklı gönüllülerde repaglinid maruziyetini arttırdığı gösterilmiştir. *İn vitro* çalışmalar, repaglinid maruziyetindeki artışın, klopidogrelin glukronit metaboliti tarafından CYP2C8'in güçlü inhibisyonu nedeniyle olduğunu göstermiştir. Klopidogrel ile repaglinidin birlikte kullanımı kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3). Plazma konsantrasyonundaki artış riskinden dolayı, klopidogrel ile öncelikli olarak CYP2C8 ile metabolize olan ilaçların (örn. paklitaksel) birlikte kullanımlarına dikkat edilmelidir.

[.....]

KULLANMA TALİMATI

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

<İlaç adı>'nı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

[.....]

- Repaglinid kullanıyorsanız

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

[.....]

<İlaç adı>'nın etkisi, aldığımız diğer ilaçlara bağlı olarak değişebilir. Özellikle belirtilenler aşağıdaki gibidir:

- [.....]
- Repaglinid (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)