



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

NORMAL

Sayı : 54398317-510.01.04-E.120000

31.07.2019

Konu : Direkt etkili Oral
Antikoagülanlar - Acil
Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

Direkt etkili Oral Antikoagülanlar (DOAK'lar): rivaroksaban, apiksaban, dabigatran eteksilat ve edoksaban içeren ilaçlarla ilgili olarak, Avrupa İlaç Ajansı Farmakovijilans Risk Değerlendirme Komitesi'nin (PRAC) yayınladığı "*PRAC recommendations on signals: Direct-acting oral anticoagulants (DOAC's): apixaban; dabigatran etexilate; edoxaban; rivaroksaban-Recurrent thrombosis in patients with antiphospholipid syndrome*" başlıklı uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiş olup, söz konusu ilaçların KÜB ve KT'lerine ekte yer alan ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir.

Söz konusu değişikliklerin yansıtıldığı referans ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi gerekmektedir. Referans ürünlere ait KÜB/KT metninin resmi internet sayfamızda yayımlanmasından sonraki 15 gün içinde direkt etkili oral antikoagülanlar grubu içinde yer alan diğer ilaçlar için Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne başvurulmalıdır. Ancak söz konusu etkin maddeleri içeren ilaçlardan referansı bulunmayan veya referansı piyasada aktif olmayan ilaçlar için; herhangi bir referans ilaca ait KÜB/KT metninin resmi internet sitemizde yayımlanmasını beklemeksizin, duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne başvurulması gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

EK: 2 sayfa

DAĞITIM:

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 : SHY3ZmxXakIUM0FyYnUyS3k0RG83

Kısa Ürün Bilgisi

[Rivaroksaban, apiksaban, edoksaban ve dabigatran eteksilat içeren ilaçların kısa ürün bilgilerine aşağıda yer alan ifadeyi ekleyiniz.]

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

[.....]

Antifosfolipid sendromlu hastalar

Antifosfolipid sendromu tanısı ve tromboz öyküsü bulunan hastalarda, <etkin madde> dahil olmak üzere direkt etkili oral antikoagülan (DOAK) kullanımı önerilmez. Özellikle üçlü pozitif (lupus antikoagülan, antikardiyolipin antikorları ve anti-beta 2-glikoprotein I antikorları) hastalarda, DOAK tedavisi, K vitamini antagonisti tedavisine kıyasla, daha yüksek oranda rekürren trombotik olaylarla ilişkili olabilir.

[Sadece rivaroksaban içeren ilaçların kısa ürün bilgilerine ilave ediniz]

5.1 Farmakodinamik özellikler

[.....]

Yüksek risk taşıyan üçlü pozitif antifosfolipid sendromlu hastalar

Araştırmacı tarafından desteklenen randomize, açık etiketli, çok merkezli bir çalışmada körlenmiş sonlanım noktası karar verme yaklaşımı kullanılarak tromboz öyküsü ile antifosfolipid sendromu tanısı olan ve tromboembolik olaylar bakımından yüksek risk taşıyan (lupus antikoagülan, antikardiyolipin antikorları ve anti-beta 2-glikoprotein I antikorları şeklindeki 3 fosfolipid testi pozitif olan) hastalarda rivaroksaban ve varfarin karşılaştırılmıştır. Bu çalışma, rivaroksaban kolundaki hastalarda fazla sayıda olay görülmesi sebebiyle, çalışmaya 120 hasta alındıktan sonra erken dönemde sonlandırılmıştır. Ortalama takip süresi 569 gündür. Ellidokuz hasta rivaroksaban 20 mg (kreatinin klerensi <50 ml/dak olan hastalar için 15 mg), 61 hasta ise varfarin (INR 2.0-3.0) almak üzere randomize edilmiştir. Rivaroksaban tedavisine randomize edilen hastaların %12'sinde tromboembolik olaylar görülmüştür (4 iskemik inme ve 3 miyokard enfarktüsü). Varfarin tedavisine randomize edilen hastalarda olay bildirilmemiştir. Rivaroksaban grubundaki 4 hastada (%7) ve varfarin grubundaki 2 hastada (%3) majör kanama gelişmiştir.

Kullanma Talimatı

[Rivaroksaban, dabigatran eteksilat, apiksaban ve edoksaban içeren ilaçların kullanma talimatı bilgilerine ilave ediniz]

2. <İlaç ismi>'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

[.....]

<İlaç ismi>'ni aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

[.....]

- Antifosfolipid sendromu adlı bir hastalığınız (kanda pıhtı oluşması riskini yükselten bir bağışıklık sistemi hastalığı) olduğuna biliyorsanız, bunu doktorunuza söyleyin, tedavinizin değiştirilmesi gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.