Gelen Evrak Tarihi ve Sayısı: 20/04/2022-4623

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

Sayı : E-54398317-510.01.10-730214 12.04.2022
Konu : Donepezil İçeren İlaçlar İçin Sayın Sağlık Mesleği Mensubu Mektubu

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, Donepezil içeren ilaçların kardiyak iletim bozuklukları riskine dair bilgilendirme içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki sağlık mesleği mensubu bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

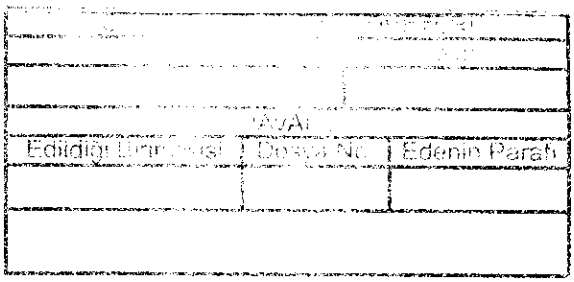
Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİLOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek: Donepezil İçeren İlaçlar İçin Sayın Sağlık Mesleği Mensubu Mektubu (1 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: Z1AxRG83ak1UZmxXQ3NRRG83ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: https://www.titck.gov.tr
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

Gelen Evrak Tarihi ve Sayısı: 20/04/2022-4623



11.04.2022

Donepezil içeren ilaçlar:
QT Uzaması ve Torsade de Pointes dahil olmak üzere kalp iletim bozuklukları

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Bu mektup donepezil içeren ilaçlarla ilişkili QTc aralığı uzaması ve Torsade de Pointes dâhil olmak üzere kardiyak iletim bozuklukları riski ve konuyla ilgili yapılacak Kısa Ürün Bilgisi düzenlemeleri hakkında bilgi vermek amacıyla Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanmış olup www.titck.gov.tr adresinde de yayınlanmıştır.

Donepezil içeren ilaçların Kısa Ürün Bilgisi aşağıda belirtildiği şekilde (yapılan eklemeler altı çizili gösterilmektedir) güncellenecektir.

Kısa Ürün Bilgisi
4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri Kardiyovasküler durumlar

Kolinesteraz inhibitörleri farmakolojik etkileri nedeniyle kalp atışı üzerinde vagotonik etkiler (bradikardi gibi) oluşturabilir. Bu etkinin görülme potansiyeli "hasta sinüs sendromu", sinoatrial veya atriyoventriküler blok gibi diğer supraventriküler kardiyak iletim bozukluğu durumları bulunan hastalar için özellikle önemli olabilir.

Senkop ve konvülsiyonlara ait raporlar mevcuttur. Bu hastalar incelenirken, kalp bloğu veya uzun sinüs duraksaması üzerinde düşünülmelidir.

QTc aralığı uzaması ve Torsade de Pointes ile ilgili pazarlama sonrası raporlar mevcuttur. Önceden var olan veya ailesinde QTc uzaması öyküsü olan hastalarda, QTc aralığını etkileyen ilaçlarla tedavi edilen hastalarda veya önceden ilgili kalp hastalığı (örn; kompanse olmayan kalp yetmezliği, yakın zamanda miyokard enfarktüsü, bradiaritmiler) veya elektrolit bozuklukları olan hastalarda dikkâtli olunması önerilir (hipokalemi, hipomagnezemi). Klinik takip (EKG) gerekebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Donepezil için QTc aralığı uzaması ve Torsade de Pointes vakaları bildirilmiştir. Donepezil, QTc aralığını uzattığı bilinen diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında dikkâtli olunması önerilir ve klinik takip (EKG) gerekebilir. Örnekler şunları içerir:

- Sınıf IA antiaritmikler (örn; kinidin)
- Sınıf III antiaritmikler (örn; amiodaron, sotalol)
- Bazı antidepresanlar (örn; sitalopram, essitalopram, amitriptilin)
- Diğer antipsikotikler (örn; fenotiyazin türevleri, sertindol, pimozid, ziprasidon)
- Bazı antibiyotikler (örn; klaritromisin, eritromisin, levofloksasin, moksifloksasin)

4.8. İstenmeyen etkiler

Kardiyak hastalıklar
Yaygın olmayan: Bradikardi
Seyrek: Sinoatriyal blok, atriyoventriküler blok
Bilinmeyen sıklıkta: Torsade de Pointes dâhil polimorfik ventriküler taşikardi, elektrokardiyogramda QT aralığı uzaması

Yaralanma ve zehirlenme
Yaygın: Düşmeler dâhil kazalar

Raporlama Gerekliliği
Donepezil içeren ilaçları reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkât edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 80) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmenizi hatırlatırız.

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi