



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

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-E.220810

17.12.2018

Konu : Kinolonlar SSMMM-aort

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

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, “Sistemik ve inhale florokinolonlar ile aort anevrizması ve aort diseksiyonu riski” başlığıyla dağıtılması Kurumumuzca onaylanan ekte yer alan hekim bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Gamze ÖZBİLEN ÖZTÜRK
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı V.

Ek : Mektup (2 sayfa)

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



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

17.12.2018

**SİSTEMİK VE İNHALE FLOROKİNOLONLAR İLE AORT ANEVİZMASI VE AORT
DİSEKSİYONU RİSKİ**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, sistemik ve inhalasyonla kullanılan florokinolonlarla ilişkili aort anevrizması ve aort diseksiyonu riski hakkında sizi bilgilendirmektir. Bu mektup, Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi tarafından hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet:

- **Sistemik ve inhalasyonla kullanılan florokinolonlar özellikle yaşlılarda aort anevrizması ve aort diseksiyonu riskini arttırabilir.**
- **Aort anevrizması ve aort diseksiyonu riski bulunan hastalarda florokinolonlar ancak dikkatli bir yarar-risk değerlendirilmesi yapılarak ve diğer terapötik seçenekler değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.**
- **Aort anevrizması ve aort diseksiyonu için yatkınlık oluşturan durumlar arasında anevrizma hastalığına ilişkin aile öyküsü, önceden var olan aort anevrizması veya diseksiyonu, Marfan sendromu, vasküler Ehlers-Danlos sendromu, Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı, hipertansiyon ve ateroskleroz yer almaktadır.**
- **Hastalar aort anevrizması ve aort diseksiyonu riski konusunda bilgilendirilmeli; ani ve şiddetli karın, göğüs veya sırt ağrısı geliştiği takdirde hemen acil servise başvurarak tıbbi yardım almaları gerektiği bilgisi verilmelidir.**

Güvenlilik sorunu ile ilgili ayrıntılı bilgiler:

Florokinolonlar, hayati tehdit edici enfeksiyonlar dahil çeşitli bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılmaktadır.

Epidemiyolojik ve klinik dışı çalışmalarda elde edilen veriler, florokinolonlarla tedavi sonrasında aort anevrizması ve aort diseksiyonu riskinin arttığını göstermektedir.

Epidemiyoloji çalışmalarında (1,2,3) sistemik florokinolon kullanan hastalarda aort anevrizması ve aort diseksiyonu riskinin antibiyotik kullanmayan veya diğer antibiyotikleri (amoksisilin) kullanan hastalara kıyasla yaklaşık 2 kat arttığı, riskin özellikle yaşlılarda daha yüksek olduğu bildirilmiştir.

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 : lZmxXYnUyak1US3k0S3k0ZmxXZmxX

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5, 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00 – Fax : (0 312) 218 35 99



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

Klinik dışı bir çalışmada (4) siprofloksasinin bir fare modelinde aort diseksiyonu ve rüptür yatkinliğini arttırdığı bildirilmiştir. Bu bulgu muhtemelen florokinolonların tendon dokusu için zararlı olması ve bu nedenle tendon bozukluklarına ilişkin riski arttırması gibi bir sınıf etkisidir.

Aort anevrizması ve aort diseksiyonu nadir olaylar olup, yılda 100,000 kişide yaklaşık 3-30 insidans ile ortaya çıkmaktadır. Riski arttıran durumlar arasında anevrizma hastalığına ilişkin aile öyküsü, önceden var olan aort anevrizması veya diseksiyonu, Marfan sendromu, vasküler Ehlers-Danlos sendromu, Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı, hipertansiyon ve ateroskleroz yer almaktadır.

Bu nedenle, aort anevrizması ve aort diseksiyonu riski bulunan hastalarda sistemik veya inhale florokinolonlar ancak dikkatli bir yarar-risk değerlendirilmesi yapılarak ve diğer terapötik seçenekler değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Hastalar bu risk konusunda bilgilendirilmeli; ayrıca hastalara ani karın, göğüs veya sırt ağrısı geliştiği takdirde hemen tıbbi yardım almaları gerektiği bilgisi verilmelidir.

Raporlama gerekliliği:

Florokinolon grubu antibiyotikler reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesini ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) bilgilendirmenizi hatırlatırız.


Saygılarımızla,

Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Kaynaklar:

1. Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study. *BMJ Open*. 2015 Nov 18; 5(11):e010077
2. Lee CC, Lee MT, Chen YS, Lee SH, Chen YS, Chen SC, Chang SC. Risk of Aortic Dissection and Aortic Aneurysm in Patients Taking Oral Fluoroquinolone. *JAMA Intern Med*. 2015 Nov;175(11):1839-47.
3. Pasternak B, Inghammar M and Svanström H. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. *BMJ* 2018; 360: k678.
4. LeMaire SA, Zhang L, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Effect of Ciprofloxacin on Susceptibility to Aortic Dissection and Rupture in Mice. *JAMA Surg*. 2018 Jul 25:e181804. [Epub ahead of print]

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 : 1ZmxXYnUyak1US3k0S3k0ZmxXZmxX

 Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5, 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 35 99