

ADENOZİN İÇEREN İLAÇLAR İLE İLİŞKİLİ **SEYREK GÖRÜLEN CİDDİ KALP KRİZİ VE ÖLÜM RİSKİ**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, adenozin etkin maddesini içeren ilaçların kullanımı ile seyrek görülen ciddi kalp krizi ve ölüm riski hakkında sizleri bilgilendirmektir. Ülkemizde ruhsatlı olarak adenozin etkin maddesini içeren “Adenosin L.M.” adlı ilaç bulunmaktadır.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- **Kararsız anjina pectoris veya kardiyovasküler instabilite semptomları veya bulguları olan hastalara, ciddi kardiyovasküler advers reaksiyonlar açısından daha büyük risk taşıyacakları için adenozin kullanmaktan kaçınılmalıdır.**

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

Adenozin, AV düğümü kapsayan paroksimal supraventriküler taşikardinin (PSVT) sonlandırılması, preeksitasyondaki aksesuar yolların belirlenmesi ve lokalize edilmesi için AV bloğun indüksiyonu, diğer farmakolojik stres ajanlarının uygulanmadığı olgularda, miyokardiyal radyoizotop taraması (talyum ya da teknesyum) ya da ekokardiyografi ile birlikte kalp iskemisinin farmakolojik olarak provokasyonu amaçlı kullanılmaktadır.

Adenozinin infüzyon uygulamasını takiben miyokardial infarktüs ve ölüm vakaları görülmüştür.

Adenozin, özellikle de devam eden kardiyak iskemisi bulunan hastalar için tehlike oluşturmaktadır. Miyokard enfarktüsü ve ölüm vakalarının bazıları önceden var olan kararsız anjina pectoris veya kardiyovasküler instabilitesi olan hastalarda görülmüştür.

Amerika Gıda ve İlaç Ajansı (FDA) tarafından, kardiyak nükleer stres testi için kullanılan adenozin içeren ilacın piyasaya çıktığı tarihten (Mayıs 1995) Nisan 2013'e kadar olan dönemde “FDA Advers Etki Raporlama Sistemi (FAERS)” incelenmiş olup adenozin kullanımına bağlı olarak altı miyokard infarktüs (MI) vakası ve 27 ölüm vakası tespit edilmiştir. Ölüm veya MI vakalarının ne zaman geliştiğini raporlar her zaman göstermemiştir. Raporlandığında ise, adenozin uygulaması sonrası bu advers reaksiyonların altı saat içinde olduğu görülmüştür. Adenozin ile raporlanan advers reaksiyonlar arasında ölümle ilgili en sık görülen vakalar; kardiyak solunum arresti, dispne, kardiyak arresti, solunum arresti ve ventriküler taşikardi'dir.

Hekimlere yönelik tavsiyeler

- Tüm nükleer stres test adayları adenozin alabilmesi açısından uygun olup olmadığı araştırılmalıdır.
- PSVT sonlandırmak üzere adenozin kullanılan hastaların da uygunluk açısından ön değerlendirmesi yapılmalıdır.
- Kararsız anjina pectoris veya kardiyovasküler instabilite semptomları veya sinyalleri olan hastalara, ciddi kardiyovasküler advers reaksiyonlar açısından daha büyük risk taşıyacakları için adenozin kullanmaktan kaçınılmalıdır.
- Adenozin kullanmadan önce kardiyak resusitasyon ekipmanları ve eğitimli çalışanlar hazır bulundurulmalıdır.

Bu güncel bilgilerin, ilaçların Kısa Ürün Bilgilerine (KÜB) ve Kullanma Talimatlarına (KT) ilave edilmesi için çalışmalar başlatılmıştır.

Raporlama gerekliliği

ADENOSİN-L.M. adlı ürünü reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ürünlerin kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda ilgili firma yetkililerini ve/veya Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ni (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0 312 218 35 99; tel: 0 312 218 30 00) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

ABFEN FARMA