

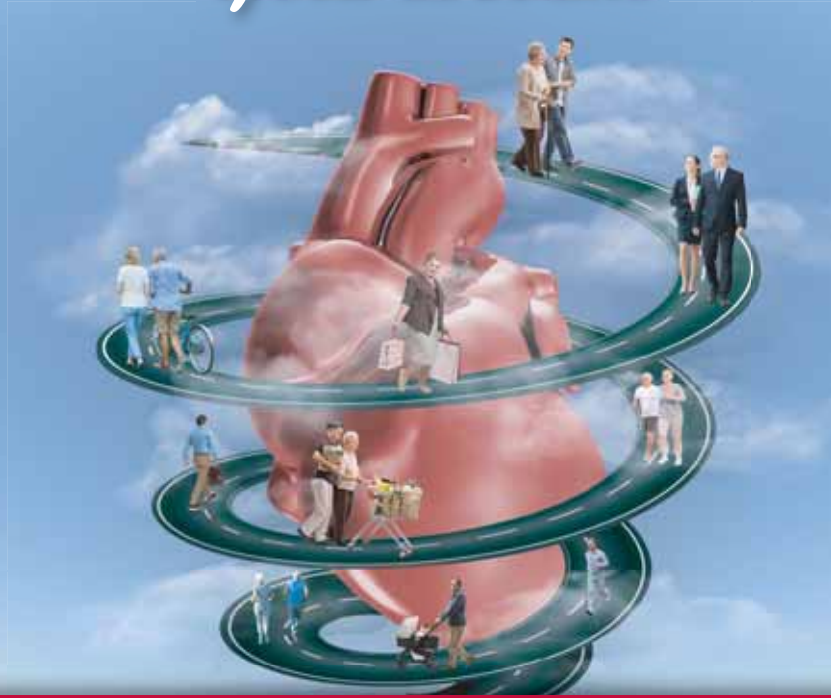
ATERVİX®

Klopidogrel

75 mg Film Tablet

Yola Devam

Aterotromboz tedavisiyle



Ekon İlaç
Kalite tutkusu

ATERVIX[®]

Klopidogrel

75 mg Film Tablet

HOST-EXAM Çalışması Lancet 2021

Koroner stent uygulanan hastalarda
uzun dönem idamesinde

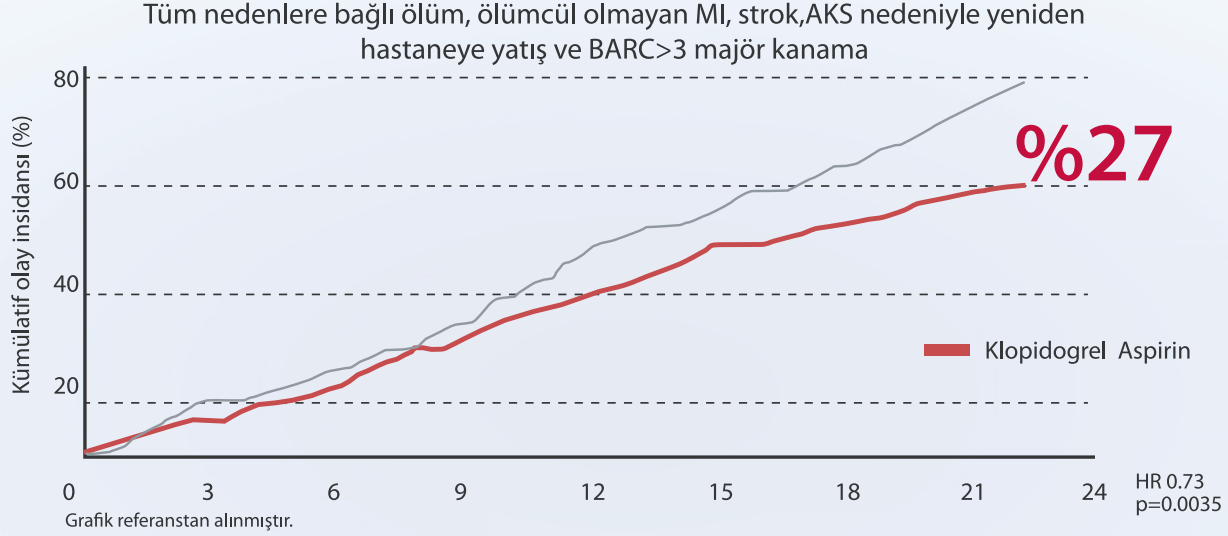
Aspirin ve klopidogrel monoterapisinin
etkinlik ve güvenliliği karşılaştırılmıştır.

75 mg/gün klopidogrel
100 mg/gün aspirin monoterapisi



Süre: 24 ay
n=5.530





Klopidoğrel tüm nedenlere bağlı ölüm, ölümcül olmayan MI ve strok riskinde %27 azalma sağlamıştır.

MI: Miyokard infarktüsü

AKS: Akut Koroner Sendrom

BARC: Akademik Araştırma Kanama Konsorsiyumu

Referans: Koo BK et al. Lancet. 2021 Jun 26;397(10293):2487-2496

	Klopidogrel (n=2710)	Aspirin (n=2728)	Olay Riski (%95 GA)	p değeri
Trombotik bileşik sonlanım	99	146	0.68	0.003
Herhangi kanama (BARC≥2)	61	87	0.70	0.036
Strok	18	43	0.42	0.002
AKS nedeniyle yeniden yatış	66	109	0.61	0.001
Hemorajik strok	4	17	0.24	0.010
Majör kanama (BARC≥3)	33	53	0.63	0.035

Klopidogrel monoterapisi, aspirin monoterapisine göre kardiyovasküler olay riskinde **anlamlı azalma sağlamıştır**.

MI: Miyokard infarktüsü

AKS: Akut Koroner Sendrom

BARC: Akademik Araştırma Kanama Konsorsiyumu

Referans: Koo BK et al. Lancet.2021 Jun 26;397(10293):2487-2496

Perkütan Koroner Girişim Sonrası Kronik İdame Monoterapisinde Aspirine Karşı Klopidogrel

Amaç:

Koroner stent uygulanan hastalarda kronik idame döneminde optimal antiplatelet monoterapisi bilinmemektedir. Bu popülasyonda aspirin ve klopidogrel monoterapisinin etkinlik ve güvenliğini karşılaştırmayı amaçlanmıştır.

Yöntem:

Güney Kore'de 37 çalışma bölgesinde araştırmacı tarafından başlatılan, prospektif, randomize, açık etiketli, çok merkezli bir çalışmada, ilaç salınımlı stentlerle (DES) yapılan perkütan koroner girişimden sonra 6-18 ay boyunca klinik olay olmaksızın ikili antitrombosit tedavisini sürdüren en az 20 yaşında olan hastaları dahil edilmiştir.

Herhangi bir iskemik ve majör kanama komplikasyonu olan hastaları çalışma dışı bırakılmıştır. Hastalar, 24 ay boyunca günde bir kez 75 mg klopidogrel veya günde bir kez 100 mg aspirin monoterapisi almak üzere rastgele (1:1) atanmıştır.

Birincil son nokta, tüm nedenlere bağlı ölüm, ölümcül olmayan miyokard enfarktüsü, felç, akut koroner sendrom nedeniyle yeniden hastaneye yatış ve tedavi amaçlı popülasyonda Kanama Akademik Araştırma Konsorsiyumu (BARC) tip 3 veya daha fazla kanama sebeplerinin bir bileşimi olmuştur.

Sonuçlar:

26 Mart 2014 ile 29 Mayıs 2018 tarihleri arasında 5530 hastayı kaydettik.

5438 hasta klopidogrel grubuna(2710) veya aspirin grubuna 2728) rastgele atandı.

Birincil son noktanın tespiti 5338 hastada tamamlandı.

24 aylık takip sırasında, klopidogrel grubunda 152 (%5.7) hastada ve aspirin grubunda 207 (%7.7) hastada birincil sonuç elde edildi (p=0,0035).

Yorum:

Klopidogrel monoterapisi, DES ile perkütan koroner müdahaleden sonraki kronik idame döneminde aspirin monoterapisi ile karşılaştırıldığında, tüm nedenlere bağlı ölüm, ölümcül olmayan miyokard enfarktüsü, felç, akut koroner sendrom nedeniyle yeniden hastaneye yatış ve tip 3 veya daha fazla BARC kanaması bileşik riskini önemli ölçüde azaltmıştır.

Perkütan koroner girişimden sonra ömür boyu antiplatelet monoterapisi gereken hastalarda, klopidogrel, gelecekteki advers klinik olayları önlemede aspirinden daha üstün bulunmuştur.

ATERVIX[®]

Klopidogrel

75 mg Film Tablet

ATERVIX®

Klopidogrel 75 mg Film Tablet

Yola Devam Aterotromboz tedavisiyle



ATERVIX® 75 mg film tablet: 75 mg klopidogrel ekivalan 97,875 mg klopidogrel bisülfat içerir. Pembe, yuvarlak, film kaplı tabletlerdir. **Ambalaj içeriği:** 28 film tablet içeren, Alüminyum folyo – PVC/PE/PVDC blister, karton kutu ambalaj. **Terapötik endikasyonlar:** Sekonder aterotrombotik olayların önlenmesi, **Erişkin hastalarda:** Geçirilmiş miyokard infarktüsü, geçirilmiş inme veya periferik arter hastalığı; semptomatik aterosklerotik hastalık öyküsü olan hastalarda (geçirilmiş inme, geçirilmiş miyokard infarktüsü, periferik arter hastalığı gibi) vasküler iskemik olayların (miyokard infarktüsü, inme, vasküler ölüm) önlenmesi. **Akut Koroner Sendrom:** Medikal olarak tedavi edilmesi gereken veya perkütan koroner girişim yapılan (stentli veya stentsiz) veya koroner arter bypass graft cerrahisi (CABG) geçirenler de dahil olmak üzere akut koroner sendromu olan (ST elevasyonsuz instabil angina ya da Q-dalgasız miyokard infarktüsü veya ST elevasyonlu akut miyokard infarktüsü) hastalardaki; kardiyovasküler ölüm, miyokard infarktüsü veya inme kombine sonlanım oranının yanı sıra kardiyovasküler ölüm, miyokard infarktüsü, inme veya refrakter iskemik kombine sonlanım oranının azaltılması. **Atriyal fibrilasyonda aterotrombotik ve tromboembolik olayların önlenmesi:** Klopidogrel, vasküler olaylar açısından en az bir risk faktörlü, Vitamin K antagonisti (VKA) tedavisi alamayan ve düşük kanama riski olan atriyal fibrilasyonlu erişkin hastalarda, inme de dahil olmak üzere aterotrombotik ve tromboembolik olayların önlenmesinde, ASA ile kombine olarak endikedir. **Pozoloji:** Geçirilmiş miyokard infarktüsü, geçirilmiş inme veya periferik arter hastalığı: Klopidogrel 75 mg/lık tek doz halinde verilmelidir. Akut Koroner Sendrom: ST elevasyonsuz akut koroner sendromu (instabil angina ya da Q-dalgasız miyokard infarktüsü) olan hastalarda, klopidogrel tedavisine 300 mg/lık tek bir yükleme dozuyla başlanmalı ve daha sonra uzun vadede günde bir kez 75 mg/lık doz ile devam edilmelidir (günde 75 mg ila 325 mg dozunda asetilsalisilik asit (ASA) ile birlikte). Yüksek doz ASA kanama riski artışı ile ilişkili olduğundan ASA dozunun 100 mg'dan fazla olmaması önerilir. Optimal tedavi süresi resmi olarak saptanmamıştır. Klinik çalışma verileri 12 aya dek kullanımını desteklemektedir ve maksimum yarar 3 ayda görülmüştür. ST elevasyonlu akut miyokard infarktüsü olan hastalarda klopidogrel tedavisine, trombolitiklerle birlikte veya yalnızca ASA ile kombine olarak 300 mg/lık tek bir yükleme dozuyla başlanmalı ve günde bir kez 75 mg/lık doz ile devam edilmelidir. 75 yaşın üzerindeki hastalarda, klopidogrel tedavisine yükleme dozu verilmeden başlanmalıdır. Kombine tedaviye, semptomlar başladıktan sonra olabildiğince erken başlanmalı ve en az dört hafta süreyle devam edilmelidir. **Atriyal fibrilasyon:** Klopidogrel 75 mg/lık tek doz halinde verilmelidir. ASA (75-100 mg/gün) uygulamasına klopidogrel ile kombine olarak başlanmalı ve devam edilmelidir. **Uygulama şekli:** Oral yoldan kullanılır. Klopidogrel, yemekle beraber veya yemek aralarında alınabilir. **Başlıca yan etkiler:** Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); Yaygın: Hematom, Yaygın: Epistaksis, Yaygın: Gastrointestinal hemoraji, dispepsi, karnın üst kısmında ağrı, diyare, Yaygın: Ciltte Ezik, Yaygın: Ameliyat alanında kanama. Başlıca etkileşimleri: **Kanama riski ile ilişkilendirilebilecek ilaçlar:** Potansiyel katkı etkisi nedeni ile kanama riskinde artış bulunmaktadır. Dolayısıyla klopidogrel, kanama riski ile ilişkilendirilebilecek ürünler ile birlikte kullanımında dikkatli kullanılmalıdır. Oral antikoagulanlar, Glikoprotein IIb/IIIa inhibitörleri, Asetilsalisilik asit (ASA), heparin, trombolitikler, non-steroid anti-inflamatuvar (NSA) ilaçlar, Selektif Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSRI), CYP2C19 enziminin kuvvetli veya orta kuvvetli inhibitörleri ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. CYP2C19'u inhibe eden ilaçlara omeprazol ve esomeprazol, fluoksetin, moxlobemid, vorikonazol, fuikonazol, tiklopidin, karbamazepin ve efavirenz dahildir. Kontrendikasyonları: İlacın bileşimindeki etkin madde veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık, Ciddi karaciğer hastalığı, Peptik ülser veya intrakraniyal hemoraji gibi aktif patolojik kanamalar **Uyarılar:** Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. ST elevasyonlu akut miyokard infarktüsü olan 75 yaşın üzerindeki hastalarda klopidogrel tedavisine, yükleme dozu verilmeden başlanmalıdır. Çocuklarda kullanılmamalıdır. **Gebelik, laktasyon:** **Gebelik kategorisi: B, Laktasyon:** önem olarak, ATERVIX® ile tedavi sırasında emzirmemelidir. **Doz aşımı ve Tedavisi:** Klopidogrel ile doz aşımı, kanama zamanında uzamaya ve takiben kanama komplikasyonlarına yol açabilir. Kanama gözlemlendiğinde gerekli tedavinin uygulanması düşünülmelidir. Klopidogrel'in farmakolojik etkinliğine karşı antidotu bulunmamaktadır. Uzamış kanama zamanını hızla düzeltmek gerektiğinde, klopidogrel'in etkilerini trombosit transfüzyonu tersine çevirebilir. **Farmakoterapötik grup:** Heparin hariç trombosit agregasyonu inhibitörleri. Saklama koşulları: 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. **Raf ömrü:** 24 ay. **Geri ödeme:** Beyaz reçete. Ruhsat sahibi: Biofarma İlaç San.ve Tic. A.Ş. Adres: Akınar Mah. Osmangazi Cad. No:156 Sancaktepe/İSTANBUL. Telefon: (0216) 398 10 63. Faks: (0216) 398 10 20. **Ruhsat numarası:** 220/71. **İlk ruhsat tarihi:** 07.09.2009. **KÜB'ün yenilenme tarihi:** 06.09.2018. Daha geniş bilgi için, Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş. Akınar Mah. Osmangazi Cad. No:156 Sancaktepe/İSTANBUL adresine başvurunuz. www.biofarma.com.tr. **Perakende Satış Fiyatı:** 75 mg 28 film tablet: 141,48TL. (15.12.2022).

Sağlık personellerini bilgilendirme amacıyla hazırlanmıştır.



info@ekonilac.com.tr



www.ekonilac.com.tr



Ekon İlaç
Kalite tutkusu