

Tel. +370 5 264 96 00, faks. +370 5 264 96 15

SVARBI EFIENT (prasugrelio) SAUGUMO INFORMACIJA IR PRANEŠIMAI APIE PADIDĖJUSI JAUTRUMĄ, ĮSKAITANT ANGIONEUROZINĘ EDEMA

Mielieji sveikatos priežiūros specialistai!

Suderinus su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Daiichi-Sankyo bei Eli Lilly nori jus informuoti apie svarbią Efient saugumo informaciją.

Santrauka

Buvo gauta pranešimų apie sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant angioneurozinę edemą, atvejus pacientams, gydomiems prasugreliu. Kai kurie iš gautų pranešimų lietuviškiems pacientams, kuriems anksčiau buvo padidėjusio jautrumo reakcijų klopidoireliui.

Atsižvelgiant į tai, buvo papildyta informacija apie vaistinė preparatą Efient, kad atspindėtų šią naują informaciją. Štai ką būtina žinoti:

- Efient skiriantys asmenys turi informuoti pacientą apie padidėjusio jautrumo reakcijų riziką.
- Efient skiriantys asmenys turi labai gerai žinoti padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant angioneurozinę edemą, riziką pacientams, kuriems anksčiau buvo padidėjusio jautrumo reakcijų tienopiridinams.
- Pacientus reikia įspėti, kad atsiradus simptomų, rodančių padidėjusį jautrumą, nedelsdami apie tai pasakyti gydytojui.

Preparato informacija (Preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis) turės būti patikslinta, įtraukiant naują saugumo informaciją (žr. priedą apie ŽVK rekomenduojamą PCS tikslinimą).

Papildoma informacija apie saugumą

Laikas iki padidėjusio jautrumo, apie kurį buvo pranešta, pasireiškimo pradžios svyravo nuo artimiausių kelių valandų iki 5–10 dienų. Padidėjusio jautrumo reakcijų buvo kai kuriems anksčiau klopidoirelio nevartojusiems pacientams, tačiau kitiems pacientams, kuriems gydymas klopidoireliu dėl jo sukkelto padidėjusio jautrumo buvo pakeistas prasugreliu, pasireiškė angioneurozinė edema.

Būtinumas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistams primename, kad apie bet kokią nepageidaujamą reakciją, būtina pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai:

- nemokamu faksu (8-800) 201-31
- el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt
- paštu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius

Kontaktinė informacija

Jeigu turite klausimų arba pageidaujate gauti papildomos informacijos, prašome susisiekti su Eli Lilly Medicinos informacijos skyriumi nemokamu telefonu **8 800 40405**



Pagarbiai
Renata Skučienė
Vaistų registracijos vadovė Baltijos šalims
Eli Lilly Lietuva

Priedas: PCS

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjęs jautrumas, įskaitant angioneurozinę edemą

Prasugreliu gydomiems pacientams, įskaitant pacientus, kuriems anksčiau buvo padidėjęs jautrumo reakcijų klopidogreliui, buvo padidėjęs jautrumo reakcijų, įskaitant angioneurozinę edemą, atvejų. Patariama stebėti, ar pacientams, kurie yra alergiški tienopiridinams, neatsiranda padidėjęs jautrumo požymių (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a) Nepageidaujamų reakcijų suvestinė pateikta lentelėje

2-ojoje lentelėje pateikta su kraujavimu susijusių ir nesusijusių nepageidaujamų reakcijų, kurios pasireiškė tyrimo TRITON metu arba apie kurias buvo pranešta savarankiškai, suvestinė. Nepageidaujamos reakcijos suskirstytos pagal organų sistemų klases ir dažnį, kuris apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai reti ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

2 lentelė. Su kraujavimu susijusios ir nesusijusios nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasė	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis nežinomas
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	Anaemija		Trombocitopenija	Trombinė trombocitopeninė purpura (TTP), žr. 4.4 skyrių
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>		Padidėjęs jautrumas, įskaitant angioneurozinę edemą		
<i>Akių sutrikimai</i>		Kraujavimas į akis		
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	Hematoma			
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	Kraujavimas iš nosies	Skrepliavimas krauju		
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	Kraujavimas iš virškinimo trakto	Kraujavimas į retroperitoninį ąstelyną Kraujavimas iš tiesiosios žarnos Kraujingos išmatos Kraujavimas iš dantėnų		
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	Išbėrimas Dėminės kraujosruvos			
<i>Inkstų ir šlapimo</i>	Kraujas šlapime			

Tel. +370 5 264 96 00, faks. +370 5 264 96 15

<i>takų sutrikimai</i>				
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Hematoma kraujagyslės pradūrimo vietoje Kraujavimas iš kraujagyslės pradūrimo vietos			
<i>Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos</i>	Sumušimas	Kraujavimas po procedūros	Poodinė hematoma	