

Tel: +48 22 440 33 00

Fax: +48 22 440 35 53

Warszawa, 01 kwietnia 2011 r.

**WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU EFIENT® (prasugrel) I ZGŁOSZEŃ DOTYCZĄCYCH REAKCJI
NADWRAŻLIWOŚCI, W TYM OBRZĘKU NACZYNIORUCHOWEGO**

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, firmy Daiichi-Sankyo oraz Eli Lilly and Company pragną przekazać Państwu ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Efient.

Podsumowanie

Otrzymano zgłoszenia o ciężkich reakcjach nadwrażliwości, w tym obrzękach naczynioruchowych, które wystąpiły u pacjentów przyjmujących prasugrel. Niektóre zgłoszenia dotyczyły pacjentów, u których występowały wcześniej reakcje nadwrażliwości na klopidoogrel.

W związku z powyższym zaktualizowano druki informacyjne dla produktu leczniczego Efient. Należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- W przypadku przepisywania produktu Efient, ważne jest aby poinformować pacjentów o możliwym ryzyku wystąpienia reakcji nadwrażliwości.
- Lekarze powinni być świadomi potencjalnego ryzyka, w szczególności wystąpienia reakcji nadwrażliwości, w tym obrzęku naczynioruchowego u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono reakcje nadwrażliwości na tienopirydyny.
- Należy poinformować pacjentów, aby natychmiast powiadomili lekarza jeżeli wystąpią u nich objawy sugerujące nadwrażliwość.

Druki informacyjne dla produktu leczniczego Efient (Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz Ulotka dla Pacjenta) zostaną zaktualizowane, aby uwzględnić nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania (zalecenia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Ludzkich - CHMP, dotyczące zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego - patrz Załącznik).

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Zgłoszone przypadki opisywały reakcje, które występowały w różnym czasie od rozpoczęcia leczenia - wystąpiły natychmiast lub w ciągu kilku godzin, lub w czasie do 5-10 dni. Reakcje nadwrażliwości wystąpiły u części pacjentów, którzy wcześniej nie przyjmowali kłopidogrelu. U innych pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na kłopidogrel, po rozpoczęciu leczenia prasugrelem wystąpiły obrzęki naczynioruchowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Uprzejmie przypominamy o konieczności zgłaszania wszelkich działań niepożądanych potencjalnie związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Efient do Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych (WMNDPL) Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, faks: 022 492 13 09

Informacje o możliwościach kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z dr n. med. Przemysławem Bocheńskim, Dyrektorem Działu Medycznego Eli Lilly Polska Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 14, 00-638 Warszawa tel. 022 440 33 73, faks 022 440 35 52

Z wyrazami szacunku,



Dr n. med. Przemysław Bocheński
Medical & Regulatory Director
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 14, 00-638 Warszawa

Załącznik: Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nadwrażliwość, w tym obrzęk naczynioruchowy

Zgłaszano przypadki reakcji nadwrażliwości, w tym obrzęku naczynioruchowego, u pacjentów otrzymujących prasugrel, włączając pacjentów, u których w wywiadzie wystąpiła nadwrażliwość na klopidoogrel. Należy monitorować występowanie objawów nadwrażliwości u pacjentów uczulonych na pochodne tienopirydyny (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

b. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Tabela 2 podsumowuje powikłania krwotoczne oraz działania niepożądane niezwiązane z krwawieniem w badaniu TRITON lub zgłaszane spontanicznie według częstości występowania i zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Częstość jest zdefiniowana następująco: Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $\leq 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $\leq 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 2: Powikłania krwotoczne oraz działania niepożądane niezwiązane z krwawieniem

Układ, narząd	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niedokrwistość		Trombocytopenia	Zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP) - patrz punkt 4.4
Zaburzenia układu immunologicznego		Nadwrażliwość, w tym obrzęk naczynioruchowy		
Zaburzenia oka		Krwotok do oka		
Zaburzenia naczyniowe	Krwiak			
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Krwawienie z nosa	Krwioplucie		
Zaburzenia żołądka i jelit	Krwotok w obrębie żołądka i jelit	Krwotok do przestrzeni zaotrzewnowej Krwotok z odbytu Obecność świeżej krwi w kale Krwawienie dziąseł		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka Siniak			
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Krwiomocz			
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Krwiak w miejscu nakłucia naczynia krwionośnego Krwotok w miejscu nakłucia			
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Słuczenie	Krwotok po zabiegu	Krwiak podskórny	