

# Efient 10 mg, 28 tabletek powlekanych

Nasza cena: 81,05 zł

## Opis słownikowy

Dawka	10MG
Opakowanie	*28
Postać	TABL.POWL.
Producent	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH NIEMCY [DE]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	PRASUGRELUM

## Opis produktu

### Opis

## Efient 10 mg, 28 tabletek powlekanych

### Wskazania do stosowania

Efient w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ang. ASA) jest wskazany w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u dorosłych pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi (tj. niestabilną dławicą piersiową, zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST [UA/NSTEMI] lub zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST [STEMI]) poddawanych pierwotnej lub odroczonej przeszłkórnej interwencji wieńcowej (ang. PCI).

### Dawkowanie

#### Dorośli

Leczenie produktem Efient należy rozpocząć od podania pojedynczej dawki nasycającej 60 mg i kontynuować leczenie dawką 10 mg podawaną raz na dobę. U pacjentów z niestabilną dławicą piersiową, zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (UA/NSTEMI), u których angiografia naczyń wieńcowych jest wykonywana w ciągu 48 godzin po przyjęciu do szpitala, dawkę nasycającą należy podać wyłącznie w czasie przeszłkórnej interwencji wieńcowej (PCI). Pacjenci leczeni produktem Efient powinni również przyjmować codziennie ASA (w dawce od 75 mg do 325 mg).

U pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym poddanych przeszłkórnej interwencji wieńcowej (PCI), przedwczesne przerwanie podawania jakiegokolwiek leku przeciwplatekowego, w tym produktu Efient, może zwiększyć ryzyko wystąpienia zakrzepicy, zawału mięśnia sercowego lub zgonu związanego z chorobą podstawową. Zaleca się kontynuowanie leczenia do 12 miesięcy, chyba że przerwanie stosowania produktu Efient jest wskazane ze względów klinicznych.

### Pacjenci w wieku $\geq$ 75 lat

Nie zaleca się stosowania produktu Efient u pacjentów w wieku  $\geq$  75 lat. Leczenie można rozpocząć jedynie po przeprowadzeniu dokładnej analizy korzyści i ryzyka przez lekarza prowadzącego. Jeśli produkt Efient stosowany jest w tej grupie wiekowej, należy podać pojedynczą dawkę nasycającą 60 mg i kontynuować leczenie mniejszą dawką podtrzymującą 5 mg. Pacjenci w wieku  $\geq$  75 lat wykazują zwiększoną wrażliwość na krwawienia i większą ekspozycję na aktywny metabolit prasugrelu.

### Pacjenci o masie ciała $<$ 60 kg

Leczenie produktem Efient należy rozpocząć od podania pojedynczej dawki nasycającej 60 mg i kontynuować leczenie dawką 5 mg podawaną raz na dobę. Nie zaleca się stosowania dawki podtrzymującej 10 mg. Jest to spowodowane zwiększoną ekspozycją na aktywny metabolit prasugrelu i zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia w przypadku stosowania dawki 10 mg raz na dobę u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 60 kg w porównaniu z pacjentami o masie ciała  $\geq$  60 kg.

### Zaburzenia czynności nerek

Nie jest konieczna zmiana dawkowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, w tym ze schyłkową chorobą nerek (patrz punkt 5.2). Doświadczenie terapeutyczne u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek jest ograniczone.

### Zaburzenia czynności wątroby

Nie jest konieczna zmiana dawkowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu (stopnia A i B w klasyfikacji Child-Pugh). Doświadczenie terapeutyczne u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu jest ograniczone. Stosowanie produktu Efient u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (stopnia C w klasyfikacji Child-Pugh) jest przeciwwskazane.

### Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Efient u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dostępne są ograniczone dane dotyczące dzieci z anemią sierpowatą.

## Sposób podawania

Do stosowania doustnego. Efient może być przyjmowany niezależnie od posiłków. Podanie na czczo dawki nasycającej prasugrelu 60 mg może spowodować szybsze uzyskanie początku działania produktu. Nie należy kruszyć lub dzielić tabletki.

## Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Czynne patologiczne krwawienie.
- Udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienności (ang. transient ischaemic attack - TIA) w wywiadzie.
- Ciężka niewydolność wątroby (stopnia C w klasyfikacji Child-Pugh).

## Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

### Ryzyko krwawień

W badaniu klinicznym 3 fazy (TRITON) głównymi kryteriami wyłączenia były: zwiększone ryzyko krwawienia, niedokrwistość, małopłytkowość, patologiczne zmiany wewnątrzczaszkowe stwierdzone w wywiadzie. U pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi poddawanych PCI przyjmujących Efient i ASA obserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań krwotocznych klasyfikowanych wg skali TIMI jako ciężkie i niewielkie krwawienia. Dlatego stosowanie produktu Efient u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawienia należy rozważać jedynie w sytuacji, jeśli uzna się, że korzyści wynikające z zapobiegania zdarzeniom niedokrwienności przewyższają nad ryzykiem wystąpienia

ciężkiego krwawienia. Dotyczy to szczególnie pacjentów:

- w wieku  $\geq 75$  lat (patrz poniżej).
- ze skłonnością do krwawień (np. związaną z niedawno przebyłym urazem, niedawno przebyłym zabiegiem chirurgicznym, niedawnym lub nawracającym krwawieniem z przewodu pokarmowego bądź czynną chorobą wrzodową).
- o masie ciała  $< 60$  kg. U tych pacjentów nie zaleca się stosowania dawki podtrzymującej 10 mg. Należy stosować dawkę podtrzymującą 5 mg.
- przyjmujących jednocześnie produkty lecznicze, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia, w tym doustne leki przeciwzakrzepowe, klopidogrel, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz leki fibrynolityczne.

U pacjentów z czynnym krwawieniem, u których konieczne jest odwrócenie działania farmakologicznego produktu Efient, może być pomocne przetoczenie płytek krwi.

Nie zaleca się stosowania produktu Efient u pacjentów w wieku  $\geq 75$  lat. Leczenie można rozpocząć z zachowaniem ostrożności tylko wówczas, gdy z przeprowadzonej przez lekarza prowadzącego dokładnej analizy korzyści i ryzyka wynika, że korzyści związane z zapobieganiem zdarzeniom niedokrwinnym przewyższają nad ryzykiem wystąpienia ciężkiego krwawienia. W badaniu klinicznym 3 fazy u tych pacjentów stwierdzono większe ryzyko wystąpienia krwawienia, w tym krwawienia ze skutkiem śmiertelnym, w porównaniu z pacjentami w wieku poniżej 75 lat. W przypadku rozpoczęcia leczenia, należy zastosować mniejszą dawkę podtrzymującą 5 mg; nie zaleca się stosowania dawki podtrzymującej 10 mg.

Doświadczenie terapeutyczne dotyczące stosowania prasugrelu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (w tym ze schyłkową chorobą nerek) oraz pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby o umiarkowanym nasileniu jest ograniczone. U tych pacjentów może występować zwiększone ryzyko krwawienia, dlatego należy zachować ostrożność w przypadku stosowania prasugrelu u tych pacjentów.

Pacjenci powinni zostać poinformowani, że podczas stosowania prasugrelu (w skojarzeniu z ASA) tamowanie krwawienia może trwać dłużej niż zazwyczaj i że powinni zgłaszać lekarzowi prowadzącemu jakiegokolwiek niecodzienne krwawienia (miejsce wystąpienia krwawienia i czas trwania).

#### **Ryzyko krwawień związane z czasem podania dawki nasycającej u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI)**

W badaniu klinicznym z udziałem pacjentów z NSTEMI (badanie ACCOAST), u których zaplanowano wykonanie angiografii naczyń wieńcowych w okresie od 2 do 48 godzin po randomizacji, podanie dawki nasycającej prasugrelu średnio 4 godziny przed wykonaniem angiografii naczyń wieńcowych zwiększało ryzyko wystąpienia ciężkich i niewielkich krwawień okołozabiegowych, w porównaniu z ryzykiem po podaniu dawki nasycającej prasugrelu w czasie PCI. Dlatego u pacjentów z UA/NSTEMI, u których angiografia naczyń wieńcowych jest wykonywana w ciągu 48 godzin po przyjęciu do szpitala, dawkę nasycającą należy podać w czasie przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI).

#### **Leczenie chirurgiczne**

Należy doradzić pacjentom, aby informowali lekarzy i stomatologów o przyjmowaniu prasugrelu przed zaplanowaniem zabiegu chirurgicznego lub rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek nowego leku. Jeśli pacjent ma być poddany planowemu zabiegowi chirurgicznemu, a działanie przeciwplatek nie jest pożądane, stosowanie produktu Efient należy przerwać przynajmniej 7 dni przed zabiegiem operacyjnym. W ciągu 7 dni po zaprzestaniu stosowania prasugrelu częstość występowania oraz nasilenie krwawień u pacjentów poddawanych operacji pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG) może być większa (trzykrotnie). Korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem prasugrelu należy dokładnie rozważyć w przypadku pacjentów, u których anatomia tętnic wieńcowych nie jest znana i może być konieczne pilne przeprowadzenie operacji CABG.

#### **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

klopidogrel. Należy monitorować występowanie objawów nadwrażliwości u pacjentów uczulonych na pochodne tienopirydyny.

#### **Zakrzepowa plamica małopłytkowa (ang. Thrombotic Thrombocytopenic Purpura - TTP)**

Zgłaszano występowanie zakrzepowej plamicy małopłytkowej TTP po zastosowaniu prasugrelu. TTP jest poważnym stanem klinicznym i wymaga natychmiastowego leczenia.

#### **Laktoza i sól**

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **Morfina i inne opioidy**

U pacjentów otrzymujących jednocześnie prasugrel i morfinę zaobserwowano zmniejszenie skuteczności prasugrelu

## **Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie przeprowadzono badań z udziałem kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

### **Ciąża**

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płodny), przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Ponieważ na podstawie badań dotyczących rozrodczości u zwierząt nie zawsze można przewidzieć odpowiedź u ludzi, produkt Efient można stosować u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści dla matki przewyższają potencjalne zagrożenie dla płodu.

### **Karmienie piersią**

Nie wiadomo, czy prasugrel przenika do mleka kobiecego. W badaniach na zwierzętach wykazano, że prasugrel przenika do mleka samic. Nie zaleca się stosowania prasugrelu w czasie karmienia piersią.

### **Płodność**

Prasugrel nie wpływał na płodność samców i samic szczura, które otrzymywały doustnie dawki leku powodujące ekspozycję nawet 240-krotnie większą niż zalecane dobowe dawki podtrzymujące stosowane u ludzi (określone w mg/m<sup>2</sup>).

## **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy oczekiwać aby prasugrel miał jakikolwiek lub znaczący wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

## **Możliwe działania niepożądane**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Efient to: niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych), krwiak (gromadzenie krwi pod skórą lub w mięśniach), krwawienie z nosa, krwawienie z przewodu pokarmowego (krwawienie z żołądka lub jelit), wysypka, krwimocz (krew w moczu), krwawienie z miejsc wkłuć, powstawanie krwiaków i zasinień w miejscu wkłucia.

Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Efient znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Należy informować lekarzy i stomatologów o przyjmowaniu prasugrelu przed zaplanowaniem zabiegu chirurgicznego lub rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek nowego leku.

## Podmiot odpowiedzialny

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Zielstattstrasse 48  
81379 Monachium  
Niemcy

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.