

Efient® 10 mg/5 mg Filmtabletten. Wirkstoff: Prasugrel. **Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält 10 mg bzw. 5 mg Prasugrel (als Hydrochlorid). **Sonstige Bestandteile:** mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose (E464), Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Titaniumdioxid (E171), Triacetin (E1518), Eisen (III)-oxid (E172) (nur 10 mg Tabletten), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Talkum. **Anwendungsgebiete:** Efient ist in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) angezeigt zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (d. h. instabiler Angina pectoris, Nicht-ST-(Strecken-)Herbungsinfarkt [UA/NSTEMI] oder ST-(Strecken-)Herbungsinfarkt [STEMI]) mit primärer oder verzögerter perkutaner Koronarintervention (PCI). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Aktive pathologische Blutung. Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA) in der Anamnese. Schwere Leberfunktionsstörung (Child Pugh Class C). **Nebenwirkungen:** Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Häufig: Anämie, Hämatom, Epistaxis, gastrointestinale Blutung, Hautausschlag, Ekchymose, Hämaturie, Hämatom an der Punktionsstelle, Blutung an der Punktionsstelle, Bluterguss nach stumpfer äußerer Einwirkung. Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich Angioödem, Augenblutung, Bluthusten, retroperitoneale Hämorrhagie, rektale Hämorrhagie, Blutstuhl, Zahnfleischbluten, Blutung nach Eingriff, Selten: Thrombozytopenie, subkutane Hämatome. Nicht bekannt: Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP). **Warnhinweise:** bei Pat. mit erhöhtem Blutungsrisiko sollte die Einnahme nur in Erwägung gezogen werden, wenn der Nutzen im Hinblick auf die Prävention ischäm. Ereig. das Risiko für schwere Blutungen überwiegen kann; bei UA/NSTEMI Pat., bei denen eine Koronarangiographie innerhalb von 48 h nach Krankenhausaufnahme durchgeführt wird, sollte die Aufsättigungsdosis erst zum Zeitpunkt der PCI verabreicht werden; Pat. mit einer bekannten Hypersensitivität gegen Thienopyridine sind auf Anzeichen einer allerg. Reaktion hin zu beobachten; Enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Efient nicht einnehmen. Weitere Warnhinweise s. Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Pharm. Unternehmer:** Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstraße 48, 81379 München.

Stand der Information: Mai 2017

Parallel vertrieben und umgepackt von:
EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0



Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Prasugrel und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen wie z.B. Blutungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Prasugrel zu erhöhen.

Mit diesem Leitfaden soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Prasugrel verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



WICHTIGE INFORMATIONEN ZU EFIENT (PRASUGREL)¹

Indikation

Efient (Wirkstoff Prasugrel) ist in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) angezeigt zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (d. h. instabiler Angina Pectoris, Nicht-ST-(Strecken-)Herbungsinfarkt [UA/NSTEMI] oder ST-(Strecken-)Herbungsinfarkt [STEMI]) mit primärer oder verzögerter perkutaner Koronarintervention (PCI).

Zulassungsstudie

Die Zulassungsstudie, TRITON-TIMI 38, war eine klinische auf Überlegenheit ausgelegte direkte Vergleichsstudie gegen Clopidogrel.

Bei 13.608 Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS), die sich einer PCI unterzogen, wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Prasugrel im Vergleich zu Clopidogrel hinsichtlich der Reduzierung atherothrombotischer Ereignisse (als kombinierter Endpunkt von kardiovaskulärem Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt oder nicht-tödlichem Schlaganfall) getestet.

ACS-Gesamtpopulation:

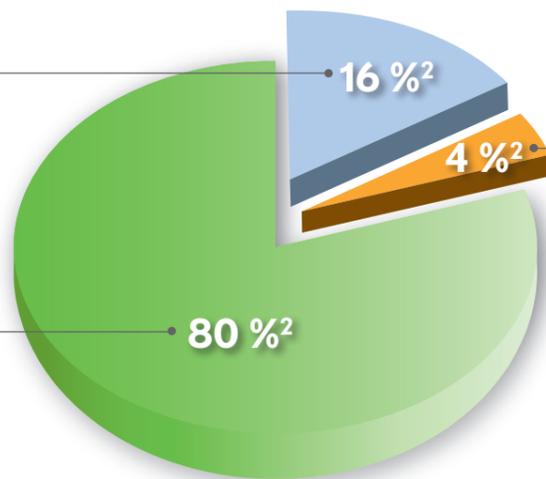
Prasugrel zeigte in der ACS-Gesamtpopulation hinsichtlich des primären Endpunktes mit 9,4 % eine Überlegenheit im Vergleich zu Clopidogrel mit 11,5% primären Endpunktereignissen (Hazard Ratio 0,812; 95 % CI 0,732 - 0,902; p < 0,001).

In der ACS-Gesamtpopulation traten schwerwiegende, nicht durch Bypasschirurgie bedingte Blutungsereignisse (klassifiziert als TIMI-Major-Blutungen) unter Prasugrel signifikant häufiger auf als unter Clopidogrel (2,2 % und 1,7 %).

¹ Vollständige Angaben siehe Efient Fachinformation (Stand Mai 2017).
CI = Konfidenzintervall

WICHTIGE HINWEISE ZUR ANWENDUNG VON EFIENT (WIRKSTOFF: PRASUGREL)¹

- **Patienten ≥ 75 Jahre oder < 60 kg Körpergewicht:**
 - Schwere hämorrhagische Ereignisse treten häufiger bei Patienten auf, die 75 Jahre und älter sind (einschließlich tödlicher Ereignisse) oder die weniger als 60 kg wiegen.
 - Eine Prasugrel-Behandlung von Patienten ≥ 75 Jahren wird im Allgemeinen nicht empfohlen.
 - Wenn nach einer sorgfältigen individuellen Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den verschreibenden Arzt die Behandlung eines Patienten in der Altersgruppe ≥ 75 Jahren für notwendig erachtet wird, sollte nach einer Initialdosis von 60 mg eine reduzierte Erhaltungsdosis von 5 mg verschrieben werden.
 - Patienten, die weniger als 60 kg wiegen, sollten eine reduzierte Erhaltungsdosis von 5 mg bekommen.



- **Kontraindikation:**
 - Transitorische ischämische Attacke (TIA) oder Schlaganfall in der Anamnese

- **Patienten < 75 Jahre, ≥ 60 kg ohne transitorische ischämische Attacke (TIA) oder Schlaganfall in der Anamnese:**
 - Reduzierung atherothrombotischer Ereignisse als kombinierter Endpunkt von kardiovaskulärem Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt oder nicht-tödlichem Schlaganfall ($p < 0,001$).²
 - Bei diesen Patienten kein signifikanter Unterschied der TIMI-Major-Blutungen unter Prasugrel und Clopidogrel ($p = 0,17$).²

1. Vollständige Angaben siehe Efient Fachinformation (Stand Mai 2017).
2. Wiviott SD et al. N Engl J Med 2007; 357: 2001-2015.

Patienten ¹ :	Aufsättigungs- dosis Efient	Erhaltungs- dosis Efient
≥ 60 kg und < 75 Jahre	60 mg einmalig	10 mg 1 x tägl.
< 60 kg	60 mg einmalig	5 mg 1 x tägl.
Therapie mit Prasugrel generell nicht empfohlen (nur nach sorgfältiger individueller Nutzen-Risiko-Abschätzung):		
≥ 75 Jahre	60 mg einmalig	5 mg 1 x tägl.
Kontraindikation:		
<ul style="list-style-type: none"> • TIA/Schlaganfall in der Anamnese • Aktive pathologische Blutung • Schwere Leberfunktionsstörung (Child Pugh Class C) 		

1. Vollständige Angaben siehe Efient Fachinformation (Stand Mai 2017).