

Stockholm den 4 april 2011

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION OM EFIENT® (prasugrel)
OCH RAPPORTER OM ÖVERKÄNSLIGHET INKLUSIVE
ANGIOÖDEM

Till vårdpersonal

Enligt överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läke-
medelsverket vill Daiichi-Sankyo och Eli Lilly ge er viktig säkerhetsinforma-
tion:

Sammanfattning

Det har inkommit rapporter som beskriver svåra överkänslighetsreaktioner,
inklusive angioödem, hos patienter som fått prasugrel. Några av rapporterna
gäller patienter som tidigare haft överkänslighetsreaktioner mot klopidogrel.

Som en följd av detta har produktinformationen för Efient uppdaterats angå-
ende den nya informationen. Notera följande rekommendationer:

- När Efient förskrivs är det viktigt att informera patienterna om den po-
tentiella risken för överkänslighetsreaktioner
- Förskrivare bör särskilt uppmärksamma den potentiella risken för över-
känslighetsreaktioner, inklusive angioödem, hos patienter med tidigare
känd överkänslighet mot tienopyridiner
- Patienter ska instrueras att tala om för sin läkare om de drabbas av sym-
tom som kan tyda på överskänslighet.

Produktinformationen (SPC och bipacksedel) kommer att uppdateras med den nya säkerhetsinformationen (se Annex för CHMP's rekommenderade revision av SPC-texten).

Ytterligare information

Fallrapporterna beskriver varierande tidsrymd för reaktionens start från omedelbart, till ett par timmar, till 5-10 dagar. Några patienter utan tidigare exponering för klopidogrel fick överkänslighetsreaktioner medan andra patienter som haft överkänslighet mot klopidogrel bytt till prasugrel och fått angioödem.

Rapporteringsuppmaning

Vårdpersonal uppmanas att rapportera alla biverkningar som misstänks ha ett samband med användandet av Efient till LäkeMedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser finns www.lakemedelsverket.se).

Kommunikationsinformation

Vänligen kontakta avdelningen för medicinsk information hos Eli Lilly Sweden AB om ni har frågor eller om ni vill få mer information.

Med vänlig hälsning



Ole Kristian Kleivenes
Medical Director
Eli Lilly Sweden AB

Annex

SPC

4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighet inklusive angioödem

Överkänslighetsreaktioner inklusive angioödem har rapporterats hos patienter som behandlas med prasugrel, inklusive patienter som tidigare fått överkänslighetsreaktioner av klopidogrel. Övervakning avseende tecken på överkänslighet rekommenderas för patienter med känd allergi mot tienopyridiner (se avsnitt 4.8).

4.8 Biverkningar

b. Summering av biverkningar i tabellform

Tabell 2 sammanfattar hemorragiska och icke-hemorragiska biverkningar från TRITON studien, och från spontanrapporter, klassificerade enligt frekvens och organsystemklass. Frekvenserna definieras enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 2: Hemorragiska och icke-hemorragiska biverkningar

Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
<i>Blodet och lymfsystemet</i>	Anemi		Trombocytopeni	Trombotisk trombocytopen purpura (TTP)
<i>Immunsystemet</i>		Överkänslighet inklusive angioödem		
<i>Ögon</i>		Blödning i ögat		
<i>Blodkärl</i>	Hematom			
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	Epistaxis	Hemoptys		
<i>Magtarmkanalen</i>	Blödning från magtarmkanalen	Retroperitoneal blödning Rektal blödning Hematochezi Blödning från tandköttet		
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Utslag Ekkymos			
<i>Njurar och urinvägar</i>	Hematuri			
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Hematom vid kärtpunktions-stället Blödning vid punktionsstället			
<i>Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer</i>	Kontusion	Blödning efter ingrepp	Subkutan hematom	