

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prasugrel Mylan 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Prasugrel Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Prasugrel Mylan 5 mg:

Κάθε δισκίο περιέχει βεσυλική πρασουγρέλη που ισοδυναμεί με 5 mg πρασουγρέλης.

Prasugrel Mylan 10 mg:

Κάθε δισκίο περιέχει βεσυλική πρασουγρέλη που ισοδυναμεί με 10 mg πρασουγρέλης.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση

Κάθε δισκίο περιέχει 0,016 mg λάκκας αργιλίου κίτρινου Sunset FCF (sunset yellow FCF) (E110).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).

Prasugrel Mylan 5 mg:

Κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο αμφίκυρτο δισκίο σε σχήμα καψακίου, διαστάσεων 8,15 mm × 4,15 mm, με ανάγλυφη την ένδειξη «PH3» στη μία πλευρά και την ένδειξη «M» στην άλλη.

Prasugrel Mylan 10 mg:

Μπεζ χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο αμφίκυρτο δισκίο σε σχήμα καψακίου, διαστάσεων 11,15 mm × 5,15 mm, με ανάγλυφη την ένδειξη «PH4» στη μία πλευρά και την ένδειξη «M» στην άλλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Prasugrel Mylan όταν συγχρηγείται με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ), ενδείκνυται για την πρόληψη των αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (δηλ. ασταθή στηθάγχη, έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST [UA/NSTEMI] ή έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST [STEMI]) που υποβάλλονται σε πρωτογενή ή όψιμη διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI).

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.1.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Η θεραπεία με Prasugrel Mylan πρέπει να ξεκινά με μία εφάπαξ δόση φόρτισης 60 mg και μετά να συνεχίζεται με δόση 10 mg μία φορά την ημέρα. Σε ασθενείς με ασταθή στηθάγχη/έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST [UA/NSTEMI], οι οποίοι υποβάλλονται σε στεφανιογραφία εντός 48 ωρών από την εισαγωγή τους, η δόση φόρτισης θα πρέπει να χορηγείται μόνο την ώρα της διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης (PCI) (βλέπε παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1).

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Prasugrel Mylan θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ) καθημερινά (75 mg έως 325 mg).

Στους ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ACS) που αντιμετωπίζονται με διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI), η πρόωρη διακοπή των αντιαιμοπεταλιακών παραγόντων, περιλαμβανομένου του Prasugrel Mylan, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αύξηση του κινδύνου θρόμβωσης, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή θάνατο λόγω της υποκειμένης νόσου του ασθενούς. Συστήνεται η συνέχιση της θεραπείας για 12 μήνες, εκτός εάν η διακοπή του Prasugrel Mylan ενδείκνυται κλινικά (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών

Γενικά, η χρήση του Prasugrel Mylan δεν συστήνεται σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών. Αν, μετά από προσεκτική εξατομικευμένη εκτίμηση του λόγου οφέλους/κινδύνου από τον συνταγογραφούντα ιατρό (βλέπε παράγραφο 4.4), η χορήγηση κριθεί αναγκαία σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών, τότε μετά τη δόση φόρτισης 60 mg, θα πρέπει να συνταγογραφηθεί μειωμένη δόση συντήρησης των 5 mg. Οι ασθενείς με ηλικία ≥ 75 ετών έχουν μεγαλύτερη ευαισθησία για αιμορραγία και υψηλότερη έκθεση στον ενεργό μεταβολίτη της πρασουγρέλης (βλέπε παραγράφους 4.4, 4.8, 5.1 και 5.2).

Ασθενείς με βάρος σώματος < 60 kg

Το Prasugrel Mylan θα πρέπει να χορηγείται ως εφάπαξ δόση φόρτισης 60 mg και να συνεχίζεται με δόση 5 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση συντήρησης των 10 mg δεν συστήνεται. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι στους ασθενείς με βάρος σώματος < 60 kg η χορήγηση των 10 mg άπαξ ημερησίως έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη έκθεση στον ενεργό μεταβολίτη της πρασουγρέλης, καθώς και αυξημένο κίνδυνο για αιμορραγία, συγκριτικά με τους ασθενείς με βάρος σώματος ≥ 60 kg (βλέπε παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, περιλαμβανομένων των ασθενών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου (βλέπε παράγραφο 5.2). Υπάρχει περιορισμένη θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh κατηγορία A και B) (βλέπε παράγραφο 5.2). Υπάρχει περιορισμένη θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς με ήπια και μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.4). Το Prasugrel Mylan αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh κατηγορία C).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Prasugrel Mylan σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα για παιδιά με δρεπανοκυτταρική αναιμία (βλέπε παράγραφο 5.1).

Τρόπος χορήγησης

Το Prasugrel Mylan προορίζεται για από του στόματος χρήση. Μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Η χορήγηση της δόσης φόρτισης των 60 mg πρασουγρέλης σε κατάσταση νηστείας μπορεί να παρέχει ταχύτερη έναρξη δράσης (βλέπε παράγραφο 5.2). Τα δισκία δεν θα πρέπει να συνθλίβονται ή να τεμαχίζονται.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ενεργός εσωτερική αιμορραγία.

Ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (ΠΙΕ).

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh κατηγορία C).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κίνδυνος αιμορραγίας

Στην κλινική δοκιμή φάσης 3 (TRITON), τα βασικά κριτήρια αποκλεισμού ασθενών περιλάμβαναν, τον αυξημένο κίνδυνο για αιμορραγία, την αναιμία, τη θρομβοπενία, το ιστορικό παθολογικών ενδοκρανιακών ευρημάτων. Οι ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο που υποβλήθηκαν σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI) και έλαβαν θεραπεία με πρασουγρέλη και ΑΣΟ παρουσίασαν αυξημένο κίνδυνο μείζονος και ελάσσονος αιμορραγίας σύμφωνα με το σύστημα κατάταξης TIMI. Επομένως, η χρήση της πρασουγρέλης σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν τα οφέλη, όσον αφορά την πρόληψη των ισχαιμικών επεισοδίων, κρίνεται ότι υπερτερούν του κινδύνου σοβαρών αιμορραγιών. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τους ασθενείς:

- ηλικίας ≥ 75 ετών (βλέπε παρακάτω).
- με τάση για αιμορραγία (π.χ. εξαιτίας πρόσφατου τραύματος, πρόσφατης χειρουργικής επέμβασης, πρόσφατης ή επαναλαμβανόμενης αιμορραγίας του γαστρεντερικού συστήματος ή ενεργού πεπτικού έλκους)
- με βάρος σώματος < 60 kg (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.8). Σε αυτούς τους ασθενείς δεν συστήνεται η δόση συντήρησης των 10 mg. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η δόση συντήρησης των 5 mg.
- με ταυτόχρονη αγωγή με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, περιλαμβανομένων των από του στόματος αντιπηκτικών, της κλοπιδογρέλης, των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) και των ινωδολυτικών.

Σε ασθενείς με ενεργό αιμορραγία στους οποίους απαιτείται αναστροφή των φαρμακολογικών επιδράσεων της πρασουγρέλης, η μετάγγιση αιμοπεταλίων ενδεχομένως να είναι απαραίτητη.

Η χρήση του Prasugrel Mylan σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών γενικά δεν συστήνεται και θα πρέπει να γίνεται μόνο μετά από προσεκτική εξατομικευμένη εκτίμηση του λόγου οφέλους/κινδύνου από τον συνταγογραφούντα ιατρό, που πρέπει να υποδηλώνει ότι τα πλεονεκτήματα όσον αφορά την πρόληψη των ισχαιμικών επεισοδίων υπερτερούν του κινδύνου για σοβαρές αιμορραγίες. Στην κλινική δοκιμή φάσης 3, αυτοί οι ασθενείς παρουσίασαν μεγαλύτερο κίνδυνο για αιμορραγία, περιλαμβανομένης και της θανατηφόρου αιμορραγίας, σε σύγκριση με τους ασθενείς ηλικίας < 75 ετών. Εάν συνταγογραφηθεί, θα πρέπει να χορηγηθεί στη χαμηλότερη δόση συντήρησης των 5 mg, καθώς δεν συστήνεται η δόση συντήρησης των 10 mg (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.8).

Η θεραπευτική εμπειρία με πρασουγρέλη είναι περιορισμένη σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία [συμπεριλαμβανομένης της νεφροπάθειας τελικού σταδίου (ESRD)], καθώς και σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Οι ασθενείς αυτοί μπορεί να παρουσιάσουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Για το λόγο αυτό, η πρασουγρέλη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται, ότι όταν λαμβάνουν πρασουγρέλη (σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ) ίσως χρειαστούν περισσότερο χρόνο από ό,τι συνήθως προκειμένου να σταματήσει η αιμορραγία και ότι θα πρέπει να αναφέρουν οποιαδήποτε ασυνήθιστη αιμορραγία (σημείο ή διάρκεια) στον γιατρό τους.

Κίνδυνος αιμορραγίας σχετιζόμενος με τον χρόνο χορήγησης της δόσης φόρτισης σε ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST [NSTEMI]

Σε μία κλινική μελέτη με ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST [NSTEMI] (μελέτη ACCOAST), κατά τη διάρκεια της οποίας οι ασθενείς είχαν προγραμματιστεί να υποβληθούν σε στεφανιογραφία εντός 2 έως 48 ωρών από την τυχαιοποίηση, η χορήγηση της δόσης φόρτισης της πρασουγρέλης, κατά μέσο όρο 4 ώρες πριν τη στεφανιογραφία, αύξησε τον κίνδυνο μείζονων και ελασσόνων περι-επεμβατικών αιμορραγιών, σε σύγκριση με τη χορήγηση δόσης φόρτισης πρασουγρέλης την ώρα της PCI. Ως εκ τούτου, σε ασθενείς με UA/NSTEMI που υποβάλλονται σε στεφανιογραφία εντός 48 ωρών μετά την εισαγωγή, η δόση φόρτισης πρέπει να χορηγείται την ώρα της PCI. (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.8 και 5.1).

Χειρουργική επέμβαση

Πρέπει να δοθεί στους ασθενείς η οδηγία να ενημερώσουν τους γιατρούς και τους οδοντιάτρους τους ότι λαμβάνουν πρασουγρέλη, πριν από τον προγραμματισμό κάθε χειρουργικής επέμβασης και πριν από τη λήψη κάθε νέου φαρμάκου. Εάν ο ασθενής πρόκειται να υποβληθεί σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση για την οποία δεν είναι επιθυμητή η αντιαιμοπεταλιακή δράση, το Prasugrel Mylan θα πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 7 ημέρες πριν από την χειρουργική επέμβαση. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε εγχείρηση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (CABG) μέσα σε 7 ημέρες από τη διακοπή της πρασουγρέλης, μπορεί να παρατηρηθεί αυξημένη συχνότητα (3 φορές) και σοβαρότητα αιμορραγιών (βλέπε παράγραφο 4.8). Τα οφέλη και οι κίνδυνοι της αγωγής με πρασουγρέλη θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά σε ασθενείς στους οποίους η στεφανιαία ανατομία δεν έχει προσδιορισθεί και υπάρχει πιθανότητα επείγουσας CABG επέμβασης.

Υπερευαισθησία, περιλαμβανομένου και του αγγειοοιδήματος

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, περιλαμβανομένου και του αγγειοοιδήματος, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν πρασουγρέλη, καθώς και σε ασθενείς με ιστορικό αντίδρασης υπερευαισθησίας στην κλοπιδογρέλη. Συνιστάται παρακολούθηση για σημεία υπερευαισθησίας σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις θειενοπυριδίνες (βλέπε παράγραφο 4.8).

Θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα (TTP)

Θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα έχει αναφερθεί με τη χρήση πρασουγρέλης. Η θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα είναι σοβαρή κατάσταση και απαιτεί έγκαιρη αγωγή.

Μορφίνη και άλλα οπιοειδή

Μειωμένη αποτελεσματικότητα της πρασουγρέλης έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγείται πρασουγρέλη και μορφίνη (βλ. παράγραφο 4.5).

Το Prasugrel Mylan 5mg περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, που ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Το Prasugrel Mylan 10mg περιέχει λάκκα αργιλίου κίτρινου Sunset FCF (sunset yellow FCF) (E110) και νάτριο. Η λάκκα αργιλίου κίτρινου FCF είναι ένας αζω-χρωστικός παράγοντας που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, που ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Βαρφαρίνη

Η ταυτόχρονη χορήγηση του Prasugrel Mylan με παράγωγα κουμαρίνης εκτός από τη βαρφαρίνη δεν έχει μελετηθεί. Εξαιτίας της πιθανότητας αυξημένου κινδύνου για αιμορραγία, η βαρφαρίνη (ή άλλα παράγωγα της κουμαρίνης) και η πρασουγρέλη θα πρέπει να συγχορηγούνται με προσοχή (βλέπε παράγραφο 4.4).

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)

Δεν έχει μελετηθεί η ταυτόχρονη και χρόνια χορήγηση με ΜΣΑΦ. Εξαιτίας της πιθανότητας αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας, η χρόνια χρήση ΜΣΑΦ (συμπεριλαμβανομένων και των αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης COX-2) και του Prasugrel Mylan θα πρέπει να γίνεται με προσοχή (βλέπε παράγραφο 4.4).

Το Prasugrel Mylan μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450 (συμπεριλαμβανομένων και των στατινών) ή με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι επαγωγείς ή αναστολείς των ενζύμων του κυτοχρώματος P450. Το Prasugrel Mylan μπορεί επίσης να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ηπαρίνη, διγοξίνη και φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν το γαστρικό pH, περιλαμβανομένων και των αναστολέων της αντλίας πρωτονίων και των H₂ αποκλειστών. Αν και δεν έχει μελετηθεί σε ειδικές

μελέτες αλληλεπίδρασης, στη φάσης 3 κλινική δοκιμή η πρασουγγρέλη είχε συγχωρηγηθεί με χαμηλού μοριακού βάρους ηπαρίνη, μπιβαλιρουδίνη και με αναστολείς GP IIb/IIIa (δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με το είδος των αναστολέων GP IIb/IIIa που χρησιμοποιήθηκαν) χωρίς να υπάρχουν αποδείξεις κλινικά σημαντικών ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων.

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στο Prasugrel Mylan

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ)

Το Prasugrel Mylan πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ). Παρόλο που η φαρμακοδυναμική αλληλεπίδραση με το ΑΣΟ είναι πιθανή, με αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου για αιμορραγία, η απόδειξη της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της πρασουγγρέλης προέρχεται από ασθενείς που λάμβαναν ταυτόχρονα θεραπεία με ΑΣΟ.

Ηπαρίνη

Η εφάπαξ ενδόφλεβια δόση της μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης (100 U/kg) δεν μετέβαλε σημαντικά την αναστολή της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων που προκαλείται από την πρασουγγρέλη. Παρομοίως, η πρασουγγρέλη δεν μετέβαλε σημαντικά την επίδραση της ηπαρίνης στις μετρήσεις του μηχανισμού της πήξης του αίματος. Συνεπώς, και τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να χορηγηθούν ταυτόχρονα. Είναι πιθανός ο αυξημένος κίνδυνος για αιμορραγία όταν το Prasugrel Mylan συγχωρηγείται με ηπαρίνη.

Στατίνες

Η ατορβαστατίνη (80 mg ημερησίως) δεν μετέβαλε τη φαρμακοκινητική της πρασουγγρέλης και την αναστολή της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων που προκαλείται από αυτή. Συνεπώς, οι στατίνες που είναι υποστρώματα του CYP3A δεν αναμένεται να έχουν επίδραση στη φαρμακοκινητική της πρασουγγρέλης ή στην αναστολή της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων.

Φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν το γαστρικό pH

Η καθημερινή συγχωρήγηση ρανιτιδίνης (H₂ αποκλειστή) ή λανσοπραζόλης (αναστολέα της αντλίας πρωτονίων) δεν μετέβαλε την AUC και την T_{max} του ενεργού μεταβολίτη της πρασουγγρέλης, αλλά μείωσε τη C_{max} κατά 14% και 29%, αντίστοιχα. Στην κλινική δοκιμή φάσης 3, η πρασουγγρέλη χορηγήθηκε χωρίς να ληφθεί υπόψη η συγχωρήγηση με τον αναστολέα της αντλίας πρωτονίων ή τον H₂ αποκλειστή. Η χορήγηση της δόσης φόρτισης των 60 mg πρασουγγρέλης χωρίς ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων της αντλίας πρωτονίων μπορεί να παρέχει ταχύτερη έναρξη δράσης.

Αναστολείς του CYP3A

Η κετοконаζόλη (400 mg ημερησίως), ένας εκλεκτικός και ισχυρός αναστολέας του CYP3A4 και του CYP3A5, δεν μετέβαλε την αναστολή της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων που προκαλείται από την πρασουγγρέλη ή την AUC και T_{max} του ενεργού μεταβολίτη της πρασουγγρέλης, αλλά μείωσε τη C_{max} από 34% έως 46%. Συνεπώς, οι αναστολείς του CYP3A όπως αντιμυκητιασικά (κατηγορία αζολών), αναστολείς της πρωτεάσης HIV, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, βεραπαμίλη, διλτιαζέμη, ινδιναβίρη, σιπροφλοξασίνη και ο χυμός γκρέιπφρουτ δεν προβλέπεται να έχουν σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική του ενεργού μεταβολίτη.

Επαγωγείς του κυτοχρώματος P450

Η ριφαμπικίνη (600 mg ημερησίως), ένας ισχυρός επαγωγέας του CYP3A και του CYP2B6 και ένας επαγωγέας του CYP2C9, CYP2C19 και του CYP2C8 δεν μετέβαλε σημαντικά τη φαρμακοκινητική της πρασουγγρέλης. Επομένως, γνωστοί επαγωγείς CYP3A όπως η ριφαμπικίνη, η καρβαμαζεπίνη και άλλοι επαγωγείς του κυτοχρώματος P450 δεν προβλέπεται να έχουν σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική του ενεργού μεταβολίτη.

Μορφίνη και άλλα οπιοειδή:

Έχει παρατηρηθεί καθυστερημένη και μειωμένη έκθεση σε από του στόματος αναστολείς της P2Y₁₂, συμπεριλαμβανομένης της πρασουγγρέλης και του ενεργού μεταβολίτη της, σε ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο που έλαβαν θεραπεία με μορφίνη. Αυτή η αλληλεπίδραση μπορεί να σχετίζεται με μειωμένη γαστρεντερική κινητικότητα και να ισχύει για άλλα οπιοειδή. Η κλινική σημασία είναι άγνωστη, αλλά τα δεδομένα υποδηλώνουν τη δυνατότητα μειωμένης αποτελεσματικότητας της

πρασουγγρέλης σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγείται πρασουγγρέλη και μορφίνη. Σε ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, στους οποίους η μορφίνη δεν μπορεί να αναχαιτιστεί και η ταχεία αναστολή της P2Y12 θεωρείται κρίσιμη, μπορεί να εξεταστεί η χρήση παρεντερικού αναστολέα P2Y12.

Επίδραση του Prasugrel Mylan σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Διγοξίνη

Η πρασουγγρέλη δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της διγοξίνης.

Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από το CYP2C9

Η πρασουγγρέλη δεν ανέστειλε το CYP2C9, καθώς δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της S-βαρφαρίνης. Λόγω της πιθανότητας αυξημένου κινδύνου για αιμορραγία, η βαρφαρίνη και το Prasugrel Mylan θα πρέπει να συγχορηγούνται με προσοχή (βλέπε παράγραφο 4.4).

Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από το CYP2B6

Η πρασουγγρέλη είναι ασθενής αναστολέας του CYP2B6. Σε υγιή άτομα, η πρασουγγρέλη μείωσε την έκθεση στην υδροξυβουπροπιόνη, έναν CYP2B6 μεταβολίτη της βουπροπιόνης, κατά 23%. Η επίδραση αυτή είναι πιθανό να αποτελέσει κλινική ανησυχία μόνο εάν η πρασουγγρέλη συγχορηγείται με φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία το CYP2B6 είναι η μόνη μεταβολική τους οδός και αυτά έχουν περιορισμένο θεραπευτικό εύρος (π.χ. κυκλοφωσφαμίδη, εφαιβιρένζη).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν.

Κύηση

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες επικίνδυνες επιδράσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου/νεογέννητου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Επειδή οι μελέτες αναπαραγωγικής ικανότητας σε ζώα δεν είναι πάντα αντίστοιχες της ανθρώπινης ανταπόκρισης, το Prasugrel Mylan θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν το ενδεχόμενο όφελος για τη μητέρα δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η πρασουγγρέλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η πρασουγγρέλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η χρήση της πρασουγγρέλης κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν συστήνεται.

Γονιμότητα

Η χορηγούμενη από του στόματος πρασουγγρέλη δεν έχει καμία επίδραση στη γονιμότητα των αρσενικών και θηλυκών αρουραίων σε δόσεις που αντιστοιχούν σε έκθεση έως και 240 φορές τη συνιστώμενη ανθρώπινη ημερήσια δόση συντήρησης (με βάση mg/m²).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η πρασουγγρέλη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η ασφάλεια στους ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο που υποβάλλονται σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI) αξιολογήθηκε σε μελέτη σύγκρισης με κλοπιδογρέλη (TRITON), κατά την οποία 6.741 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με πρασουγγρέλη (60 mg δόση φόρτισης και 10 mg εφάπαξ ημερήσια δόση συντήρησης) για μέσο διάστημα 14,5 μηνών (5.802 ασθενείς έλαβαν θεραπεία για περισσότερο από 6 μήνες, 4.136 ασθενείς έλαβαν θεραπεία για περισσότερο από 1 έτος). Το ποσοστό διακοπής του υπό μελέτη φαρμάκου εξαιτίας των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 7,2% για την

πρασουγρέλη και 6,3% για την κλοπιδογρέλη. Από αυτές, η αιμορραγία ήταν η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια και για τα δύο φάρμακα που οδήγησε στη διακοπή του φαρμάκου (2,5% για την πρασουγρέλη και 1,4% για την κλοπιδογρέλη).

Αιμορραγία

Αιμορραγία μη σχετιζόμενη με Αορτοστεφανιαία Παράκαμψη (CABG)

Στη μελέτη TRITON, η συχνότητα των ασθενών που εμφάνισαν αιμορραγικό επεισόδιο μη σχετιζόμενο με CABG παρουσιάζεται στον Πίνακα 1. Η συχνότητα εμφάνισης μείζονων αιμορραγιών βάσει TIMI, μη σχετιζόμενων με CABG περιλαμβανομένων και των απειλητικών για τη ζωή και των θανατηφόρων αιμορραγιών, καθώς και των κατά TIMI ελασσόνων αιμορραγιών, ήταν στατιστικά σημαντικά υψηλότερη σε άτομα που έλαβαν θεραπεία με πρασουγρέλη σε σύγκριση με κλοπιδογρέλη σε πληθυσμό με έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST [UA/NSTEMI], καθώς και σε όλους τους ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ACS). Δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στον πληθυσμό με έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST [STEMI]. Το πιο συχνό σημείο αυθόρμητης αιμορραγίας ήταν ο γαστρεντερικός σωλήνας (ποσοστό 1,7% με την πρασουγρέλη και ποσοστό 1,3% με την κλοπιδογρέλη). Το πιο συχνό σημείο προκληθείσας αιμορραγίας ήταν το σημείο παρακέντησης στην αρτηρία (ποσοστό 1,3% με την πρασουγρέλη και ποσοστό 1,2% με την κλοπιδογρέλη).

Πίνακας 1: Συχνότητα εμφάνισης αιμορραγίας^α μη σχετιζόμενης με CABG (% των Ασθενών)

| Επεισόδιο | Όλοι οι Ασθενείς με ACS | | Ασθενείς με UA/NSTEMI | | Ασθενείς με STEMI | |
|---|--|---|--|---|--|---|
| | Πρασουγρέλη ^β + ASA (N=6.741) | Κλοπιδογρέλη ^β + ASA (N=6.716) | Πρασουγρέλη ^β + ASA (N=5.001) | Κλοπιδογρέλη ^β + ASA (N=4.980) | Πρασουγρέλη ^β + ASA (N=1.740) | Κλοπιδογρέλη ^β + ASA (N=1.736) |
| Μείζων αιμορραγία ^γ κατά TIMI | 2,2 | 1,7 | 2,2 | 1,6 | 2,2 | 2,0 |
| Απειλητική για τη ζωή ^δ | 1,3 | 0,8 | 1,3 | 0,8 | 1,2 | 1,0 |
| Θανατηφόρα | 0,3 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,4 | 0,1 |
| Συμπτωματική ICH ^ε | 0,3 | 0,3 | 0,3 | 0,3 | 0,2 | 0,2 |
| Ανάγκη χορήγησης ινοτρόπων | 0,3 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,3 | 0,2 |
| Ανάγκη χειρουργικής επέμβασης | 0,3 | 0,3 | 0,3 | 0,3 | 0,1 | 0,2 |
| Ανάγκη μετάγγισης (≥4 μονάδες) | 0,7 | 0,5 | 0,6 | 0,3 | 0,8 | 0,8 |
| Ελάσσων αιμορραγία ^ε κατά TIMI | 2,4 | 1,9 | 2,3 | 1,6 | 2,7 | 2,6 |

α Αιμορραγικά περιστατικά βάσει των κριτηρίων της ομάδας μελέτης Θρομβόλυσης στο Έμφραγμα Μυοκαρδίου (TIMI), τα οποία επιβεβαιώθηκαν από την κεντρική επιτροπή ελέγχου της μελέτης.

β Άλλες συνήθειες θεραπείες χρησιμοποιήθηκαν καταλλήλως.

γ Οποιαδήποτε ενδοκρανιακή αιμορραγία ή οποιαδήποτε κλινικά εμφανής αιμορραγία που σχετίζεται με μείωση της αιμοσφαιρίνης ≥ 5 g/dl.

δ Η απειλητική για τη ζωή αιμορραγία εμπεριέχεται στην κατά TIMI μείζων αιμορραγία και περιλαμβάνει τους τύπους που αναφέρονται παραπάνω. Οι ασθενείς ενδέχεται να έχουν ενταχθεί σε περισσότερες από μία σειρές.

ε ICH = ενδοκρανιακή αιμορραγία.

ζ Κλινικά εμφανής αιμορραγία σχετιζόμενη με πτώση της αιμοσφαιρίνης σε ≥ 3 g/dl αλλά < 5 g/dl.

Ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών

Τα ποσοστά μείζονος ή ελάσσονος αιμορραγίας κατά TIMI, μη σχετιζόμενης με CABG, ήταν τα εξής:

| Ηλικία | Πρασουγρέλη 10 mg | Κλοπιδογρέλη 75 mg |
|----------------------------|-------------------------------------|------------------------|
| ≥ 75 ετών (N=1.785)* | 9,0% (1,0% θανατηφόρα) | 6,9% (0,1% θανατηφόρα) |
| < 75 ετών (N=11.672)* | 3,8% (0,2% θανατηφόρα) | 2,9% (0,1% θανατηφόρα) |
| < 75 ετών (N=7.180)** | 2,0% (0,1% θανατηφόρα) ^α | 1,3% (0,1% θανατηφόρα) |
| | Πρασουγρέλη 5 mg | Κλοπιδογρέλη 75 mg |
| ≥ 75 ετών (N=2.060)** | 2,6% (0,3% θανατηφόρα) | 3,0% (0,5% θανατηφόρα) |

* Μελέτη TRITON, σε ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ACS), που υποβάλλονται σε PCI

** Μελέτη TRILOGY-ACS, σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε PCI (βλέπε 5.1):

α 10 mg πρασουγρέλη, 5 mg πρασουγρέλη αν < 60 kg

Ασθενείς βάρους σώματος < 60 kg

Τα ποσοστά μείζονος ή ελάσσονος αιμορραγίας κατά TIMI, μη σχετιζόμενης με CABG, ήταν τα εξής:

| Βάρος | Πρασουγρέλη 10 mg | Κλοπιδογρέλη 75 mg |
|--------------------------|-------------------------------------|------------------------|
| < 60 kg (N=664)* | 10,1% (0% θανατηφόρα) | 6,5% (0,3% θανατηφόρα) |
| ≥ 60 kg (N=12.672)* | 4,2% (0,3% θανατηφόρα) | 3,3% (0,1% θανατηφόρα) |
| ≥ 60 kg (N=7.845)** | 2,2% (0,2% θανατηφόρα) ^α | 1,6% (0,2% θανατηφόρα) |
| | Πρασουγρέλη 5 mg | Κλοπιδογρέλη 75 mg |
| < 60 kg (N=1.391)** | 1,4% (0,1% θανατηφόρα) | 2,2% (0,3% θανατηφόρα) |

* Μελέτη TRITON, σε ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ACS), που υποβάλλονται σε PCI

** Μελέτη TRILOGY-ACS, σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε PCI (βλέπε 5.1):

α 10 mg πρασουγρέλη, 5 mg πρασουγρέλη για ηλικίες ≥ 75 ετών

Ασθενείς βάρους σώματος ≥ 60 kg και ηλικίας < 75 ετών

Σε ασθενείς με βάρος σώματος ≥ 60 kg και ηλικίας < 75 ετών, τα ποσοστά μείζονος ή ελάσσονος αιμορραγίας κατά TIMI, μη σχετιζόμενης με CABG ήταν 3,6% για την πρασουγρέλη και 2,8% για την κλοπιδογρέλη. Τα ποσοστά θανατηφόρας αιμορραγίας ήταν 0,2% για την πρασουγρέλη και 0,1% για την κλοπιδογρέλη.

Αιμορραγία σχετιζόμενη με Αορτοστεφανιαία Παράκαμψη CABG

Στην κλινική δοκιμή φάσης 3, 437 ασθενείς υποβλήθηκαν σε CABG κατά τη διάρκεια της μελέτης. Σε αυτούς τους ασθενείς, το ποσοστό μείζονος ή ελάσσονος αιμορραγίας κατά TIMI, σχετιζόμενης με CABG ήταν 14,1% για την ομάδα της πρασουγρέλης και 4,5% για την ομάδα της κλοπιδογρέλης. Στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με πρασουγρέλη, ο αυξημένος κίνδυνος αιμορραγικών επεισοδίων παρέμεινε έως και 7 ημέρες από την πιο πρόσφατη δόση του υπό μελέτη φαρμάκου. Στους ασθενείς που έλαβαν τη θειενοπυριδίνη τους εντός 3 ημερών πριν από τη CABG, οι συχνότητες της κατά TIMI μείζονος ή ελάσσονος αιμορραγίας ήταν 26,7% (12 από τους 45 ασθενείς) στην ομάδα θεραπείας με πρασουγρέλη σε σύγκριση με το 5,0% (3 από τους 60 ασθενείς) στην ομάδα θεραπείας με κλοπιδογρέλη. Στους ασθενείς που έλαβαν την τελευταία δόση της θειενοπυριδίνης τους εντός 4 έως 7 ημερών πριν την CABG, οι συχνότητες μειώθηκαν σε 11,3% (9 από τους 80 ασθενείς) στην ομάδα θεραπείας με πρασουγρέλη και σε 3,4% (3 από τους 89 ασθενείς) στην ομάδα θεραπείας με κλοπιδογρέλη. Μετά από 7 ημέρες από την διακοπή του φαρμάκου, τα ποσοστά αιμορραγίας σχετιζόμενης με CABG που παρατηρήθηκαν ήταν παρόμοια μεταξύ των ομάδων θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κίνδυνος αιμορραγίας σχετιζόμενος με τον χρόνο χορήγησης της δόσης φόρτισης σε ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς ανάρση του διαστήματος ST [NSTEMI]

Σε μία κλινική μελέτη με ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς ανάρση του διαστήματος ST [NSTEMI] (μελέτη ACCOAST), κατά τη διάρκεια της οποίας οι ασθενείς είχε προγραμματιστεί να υποβληθούν σε στεφανιογραφία εντός 2 έως 48 ωρών από την τυχαιοποίηση, οι ασθενείς που έλαβαν δόση φόρτισης 30 mg πρασουγρέλης, κατά μέσο όρο 4 ώρες πριν τη στεφανιογραφία ακολουθούμενη από μία δόση φόρτισης 30 mg πρασουγρέλης την ώρα της PCI, είχαν αυξημένο κίνδυνο μη σχετιζόμενων με CABG περι-επεμβατικών αιμορραγιών, χωρίς επιπλέον όφελος, συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν μία δόση φόρτισης 60 mg την ώρα της PCI (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4). Τα ποσοστά των μη σχετιζόμενων με CABG αιμορραγιών κατά TIMI κατά τη διάρκεια 7 ημερών στους ασθενείς ήταν τα ακόλουθα:

| Ανεπιθύμητη Ενέργεια | Πρασουγρέλη πριν τη στεφανιογραφία (N=2.037) % | Πρασουγρέλη την ώρα της PCI ^α (N=1.996) % |
|---|--|--|
| Μείζων αιμορραγία ^β κατά TIMI | 1,3 | 0,5 |
| Απειλητική για τη ζωή ^γ | 0,8 | 0,2 |
| Θανατηφόρα | 0,1 | 0,0 |
| Συμπτωματική ICH ^δ | 0,0 | 0,0 |
| Ανάγκη χορήγησης ινοτρόπων | 0,3 | 0,2 |
| Ανάγκη χειρουργικής επέμβασης | 0,4 | 0,1 |
| Ανάγκη μετάγγισης (≥4 μονάδες) | 0,3 | 0,1 |
| Ελάσσων αιμορραγία ^ε κατά TIMI | 1,7 | 0,6 |

α Χρησιμοποιήθηκαν και άλλες συνήθεις θεραπείες, όπου απαιτείτο. Το πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης προέβλεπε τη χορήγηση ασπιρίνης και μιας δόσης συντήρησης πρασουγρέλης ημερησίως, για όλους τους ασθενείς.

β Οποιαδήποτε ενδοκρανιακή αιμορραγία ή οποιαδήποτε κλινικά εμφανής αιμορραγία, σχετιζόμενη με πτώση της αιμοσφαιρίνης κατά ≥ 5 g/dl.

γ Η απειλητική για τη ζωή αιμορραγία αποτελεί υποκατηγορία της μείζονος αιμορραγίας κατά TIMI και περιλαμβάνει τους τύπους αιμορραγίας που αναγράφονται ακριβώς από κάτω. Οι ασθενείς ενδέχεται να έχουν ενταχθεί σε περισσότερες από μία σειρές.

δ ICH = ενδοκρανιακή αιμορραγία.

ε Κλινικά εμφανής αιμορραγία σχετιζόμενη με πτώση της αιμοσφαιρίνης από ≥ 3 g/dl έως < 5 g/dl.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στον Πίνακα 2 συνοψίζονται οι αιμορραγικές και μη αιμορραγικές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν στη μελέτη TRITON ή που αναφέρθηκαν αυθόρμητα και ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα και την κατηγορία του οργανικού συστήματος. Οι συχνότητες προσδιορίζονται ως εξής:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 2: Αιμορραγικές και μη αιμορραγικές ανεπιθύμητες ενέργειες

| Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα | Συχνές | Όχι συχνές | Σπάνιες | Μη γνωστές |
|--|---------|------------|-------------|---|
| Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος | Αναιμία | | Θρομβοπενία | Θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα (TTP) – βλέπε παράγραφο 4.4 |

| | | | | |
|--|--|---|-------------------|--|
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος | | Υπερευαισθησία, περιλαμβανομένου και του αγγειοιδήματος | | |
| Οφθαλμικές διαταραχές | | Αιμορραγία του οφθαλμού | | |
| Αγγειακές διαταραχές | Αιμάτωμα | | | |
| Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου | Επίσταξη | Αιμόπτυση | | |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού | Γαστρεντερική αιμορραγία | Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία Αιμορραγία του ορθού Αιματοχεσία Ουλορραγία | | |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | Εξάνθημα Εκχύμωση | | | |
| Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών | Αιματουρία | | | |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Αιμάτωμα αγγείου στη θέση παρακέντησης Αιμορραγία στη θέση της παρακέντησης | | | |
| Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών | Μώλωπας | Αιμορραγία μετά από επέμβαση | Υποδόριο αιμάτωμα | |

Σε ασθενείς με ή χωρίς ιστορικό ΠΠΕ ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, η συχνότητα εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου στην κλινική δοκιμή φάσης 3, παρουσιάζεται κατωτέρω (βλέπε παράγραφο 4.4):

| Ιστορικό ΠΠΕ ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο | Πρασουργέλη | Κλοπιδογρέλη |
|--|------------------|------------------|
| Ναι (N=518) | 6,5% (2,3% ICH*) | 1,2% (0% ICH*) |
| Όχι (N=13.090) | 0,9% (0,2% ICH*) | 1,0% (0,3% ICH*) |

* ICH = ενδοκρανιακή αιμορραγία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία με Prasugrel Mylan μπορεί να προκαλέσει παράταση του χρόνου ροής αίματος και επακόλουθες αιμορραγικές επιπλοκές. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την αναστροφή της φαρμακολογικής δράσης της πρασουγρέλης. Ωστόσο, εάν απαιτείται άμεση διόρθωση του παρατεταμένου χρόνου ροής, μετάγγιση αιμοπεταλίων και/ή άλλα αιματολογικά προϊόντα μπορούν να ληφθούν υπόψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιθρομβωτικοί παράγοντες, αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων εκτός ηπαρίνης, κωδικός ATC: B01AC22.

Μηχανισμός δράσης/Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η πρασουγρέλη είναι αναστολέας της ενεργοποίησης και της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων μέσω της μη αναστρέψιμης πρόσδεσης του ενεργού μεταβολίτη της στην κλάση P2Y₁₂ των υποδοχέων της δισφωφορικής αδενοσίνης (ADP) των αιμοπεταλίων. Καθώς τα αιμοπετάλια συμμετέχουν στην έναρξη και/ή στην εξέλιξη των θρομβωτικών επιπλοκών της αθηροσκληρωτικής νόσου, η αναστολή της λειτουργίας των αιμοπεταλίων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του ποσοστού των καρδιαγγειακών επιπλοκών όπως ο θάνατος, το έμφραγμα του μυοκαρδίου ή το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Μετά από δόση φόρτισης 60 mg πρασουγρέλης, η αναστολή της προκαλούμενης από την ADP συσσώρευσης των αιμοπεταλίων παρατηρείται στα 15 λεπτά με 5 μM ADP και στα 30 λεπτά με 20 μM ADP. Η μέγιστη αναστολή που προκαλεί η πρασουγρέλη στην προκαλούμενη από την ADP συσσώρευση των αιμοπεταλίων είναι 83% με 5 μM ADP και 79% με 20 μM ADP, ενώ και στις δύο περιπτώσεις 89% των υγιών ατόμων και ασθενών με σταθερή αθηροσκλήρωση πέτυχαν τουλάχιστον 50% αναστολή της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων μέσα σε 1 ώρα. Η αναστολή της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων από την πρασουγρέλη, παρουσιάζει χαμηλή μεταβλητότητα μεταξύ διαφορετικών ατόμων (9%) και για το ίδιο άτομο (12%) τόσο με τα 5 μM ADP όσο και με τα 20 μM ADP. Η μέση σταθερή κατάσταση αναστολής της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων ήταν 74% και 69% αντίστοιχα για τα 5 μM ADP και τα 20 μM ADP, και πραγματοποιήθηκε μετά από 3 έως 5 ημέρες από τη χορήγηση δόσης συντήρησης των 10 mg πρασουγρέλης μετά από μια δόση φόρτισης 60 mg. Περισσότεροι από 98% των ατόμων είχαν $\geq 20\%$ αναστολή της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δόση συντήρησης.

Η συσσώρευση των αιμοπεταλίων σταδιακά επανήλθε στις τιμές αναφοράς μετά από θεραπεία σε 7 έως 9 ημέρες μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης φόρτισης των 60 mg πρασουγρέλης και σε 5 ημέρες μετά τη διακοπή της δόσης συντήρησης σε σταθερή κατάσταση.

Δεδομένα μετάβασης θεραπείας

Μετά τη χορήγηση 75 mg κλοπιδογρέλης εφάπαξ ημερησίως για 10 ημέρες, 40 υγιή άτομα άλλαξαν θεραπεία σε πρασουγρέλη 10 mg εφάπαξ ημερησίως με ή χωρίς τη χορήγηση μιας δόσης φόρτισης των 60 mg. Παρόμοια ή μεγαλύτερη αναστολή της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων παρατηρήθηκε με την πρασουγρέλη. Η απευθείας αλλαγή της θεραπείας με δόση φόρτισης 60 mg πρασουγρέλης είχε ως αποτέλεσμα την ταχύτερη έναρξη της μεγαλύτερης δυνατής αναστολής των αιμοπεταλίων. Μετά τη χορήγηση δόσης φόρτισης 900 mg κλοπιδογρέλης (με ΑΣΟ), 56 άτομα με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο έλαβαν θεραπεία 14 ημερών, είτε με 10 mg πρασουγρέλης εφάπαξ ημερησίως ή με κλοπιδογρέλη 150 mg εφάπαξ ημερησίως και στη συνέχεια άλλαξαν θεραπεία είτε σε 150 mg κλοπιδογρέλης ή σε 10 mg πρασουγρέλης για επιπλέον 14 ημέρες. Παρατηρήθηκε μεγαλύτερη αναστολή της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων στους ασθενείς που άλλαξαν θεραπεία σε 10 mg πρασουγρέλης σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν θεραπεία με 150 mg κλοπιδογρέλης. Σε μια μελέτη 276 ασθενών με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, που υποβλήθηκαν σε PCI, η αλλαγή από μια αρχική δόση φόρτισης 600 mg κλοπιδογρέλης ή εικονικού φαρμάκου (placebo), που χορηγήθηκε κατά την εισαγωγή τους

στο νοσοκομείο πριν τη στεφανιογραφία, σε 60 mg δόση φόρτισης πρασουγρέλης, που χορηγήθηκε κατά τη διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση, είχε ως αποτέλεσμα παρόμοια αυξημένη αναστολή της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων για τις 72 ώρες διάρκειας της μελέτης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Οξύ Στεφανιαίο Σύνδρομο (ACS)

Η μελέτη φάσης 3 TRITON συνέκρινε την πρασουγρέλη με την κλοπιδογρέλη, και τα δύο υπό συγχορήγηση με ΑΣΟ και με άλλη εγκεκριμένη θεραπεία. Η TRITON ήταν μια μελέτη 13.608 ασθενών, διεθνής πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή, με παράλληλες ομάδες. Οι ασθενείς είχαν οξύ στεφανιαίο σύνδρομο με μετρίου έως υψηλού κινδύνου ασταθή στηθάγχη, χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST [NSTEMI] ή με ανάσπαση του διαστήματος ST [STEMI] και αντιμετωπίστηκαν με διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση.

Οι ασθενείς με UA/NSTEMI εντός 72 ωρών από την εμφάνιση των συμπτωμάτων ή οι ασθενείς με STEMI μεταξύ 12 ωρών έως 14 ημερών από την εμφάνιση των συμπτωμάτων, τυχαιοποιήθηκαν μετά από καθορισμό της στεφανιαίας ανατομίας τους. Οι ασθενείς με STEMI εντός 12 ωρών από την εμφάνιση των συμπτωμάτων και με προγραμματισμένη πρωτογενή διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση μπορεί να τυχαιοποιήθηκαν χωρίς γνώση της στεφανιαίας ανατομίας τους. Σε όλους τους ασθενείς, η δόση φόρτισης μπορούσε να χορηγηθεί οποιαδήποτε στιγμή μεταξύ της τυχαιοποίησης και 1 ώρα μετά την αποχώρηση του ασθενούς από το αιμοδυναμικό εργαστήριο.

Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε πρασουγρέλη (60 mg δόση φόρτισης ακολουθούμενη από εφάπαξ καθημερινή δόση 10 mg) ή κλοπιδογρέλη (300 mg δόση φόρτισης ακολουθούμενη από εφάπαξ καθημερινή δόση 75 mg) έλαβαν θεραπεία για μέσο διάστημα 14,5 μηνών (μέγιστο διάστημα 15 μηνών με ελάχιστο διάστημα παρακολούθησης 6 μηνών). Οι ασθενείς επίσης έλαβαν ΑΣΟ (75 mg έως 325 mg εφάπαξ ημερησίως). Η χρήση οποιασδήποτε θειονουριδίνης εντός 5 ημερών πριν από την εγγραφή στη μελέτη ήταν κριτήριο αποκλεισμού. Άλλες θεραπείες, όπως η ηπαρίνη και οι GP IIb/IIIa αναστολείς, χορηγήθηκαν κατά την κρίση του γιατρού. Περίπου 40% των ασθενών (σε κάθε ομάδα θεραπείας) έλαβαν GP IIb/IIIa αναστολείς κατά την διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες όσον αφορά το είδος των αναστολέων GP IIb/IIIa που χρησιμοποιήθηκαν). Περίπου το 98% των ασθενών (σε κάθε ομάδα θεραπείας) έλαβαν αντιθρομβωτικά (ηπαρίνη, χαμηλού μοριακού βάρους ηπαρίνη, μπιβαλιρουδίνη ή άλλο παράγοντα) για την υποστήριξη της διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης.

Ο πρωταρχικός στόχος της δοκιμής ήταν η μέτρηση του χρόνου έως τον πρώτο καρδιαγγειακό θάνατο, το μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI) ή το μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Η ανάλυση του συνολικού τελικού σημείου σε όλο τον πληθυσμό με Οξύ Στεφανιαίο Σύνδρομο (άθροισμα των UA/NSTEMI και STEMI) είχε σχεδιαστεί έτσι ώστε να δείξει τη στατιστική υπεροχή της πρασουγρέλης έναντι της κλοπιδογρέλης στην ομάδα ασθενών UA/NSTEMI ($p < 0,05$).

Όλος ο πληθυσμός με Οξύ Στεφανιαίο Σύνδρομο

Η πρασουγρέλη έδειξε μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με την κλοπιδογρέλη στη μείωση της εμφάνισης πρωταρχικών εκβάσεων, καθώς και στους δευτερεύοντες προκαθορισμένους στόχους, περιλαμβανομένης και της θρόμβωσης του στεντ (ενδοστεφανιαία πρόθεση) (βλέπε Πίνακα 3). Το όφελος της πρασουγρέλης ήταν εμφανές μέσα στις 3 πρώτες ημέρες και παρέμεινε μέχρι το τέλος της μελέτης. Η μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα συνοδεύτηκε από αύξηση της μείζονος αιμορραγίας (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8). Ο πληθυσμός των ασθενών ήταν 92% Καυκάσιοι, 26% γυναίκες και 39% ηλικίας ≥ 65 ετών. Τα οφέλη που σχετίζονται με την πρασουγρέλη ήταν ανεξάρτητα από τη χρήση άλλων βραχυχρόνιων και μακροχρόνιων καρδιαγγειακών θεραπειών, περιλαμβανομένης της ηπαρίνης/χαμηλού μοριακού βάρους ηπαρίνης, της μπιβαλιρουδίνης, των ενδοφλέβιων αναστολέων της GP IIb/IIIa, των φαρμακευτικών προϊόντων για τη μείωση των λιπιδίων, των β -αποκλειστών και των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης. Η αποτελεσματικότητα της πρασουγρέλης ήταν ανεξάρτητη της δόσης του ΑΣΟ (75 mg έως 325 mg εφάπαξ ημερησίως). Η χορήγηση από του στόματος αντιπηκτικών, αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων άλλων από αυτά της μελέτης και η χρόνια χρήση ΜΣΑΦ δεν ήταν επιτρεπτή στη μελέτη TRITON. Σε όλο τον πληθυσμό με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, η πρασουγρέλη σχετίστηκε με μικρότερη συχνότητα

καρδιαγγειακού θανάτου, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου (MI) ή μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου σε σύγκριση με την κλοπιδογρέλη, ανεξάρτητα από τα αρχικά χαρακτηριστικά όπως η ηλικία, το φύλο, το σωματικό βάρος, η γεωγραφική περιοχή, η χρήση των αναστολέων GP IIb/IIIa και ο τύπος του στεντ. Το όφελος ήταν κυρίως λόγω της σημαντικής μείωσης του μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου (MI) (βλέπε Πίνακα 3). Τα άτομα με διαβήτη είχαν σημαντικές μειώσεις στο πρωταρχικό και σε όλα τα δευτερεύοντα συνολικά τελικά σημεία.

Το όφελος που παρατηρήθηκε από την πρασουγρέλη σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών ήταν μικρότερο από αυτό που παρατηρήθηκε στους ασθενείς ηλικίας < 75 ετών. Οι ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών είχαν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, περιλαμβανομένης της θανατηφόρας (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 4.8). Οι ασθενείς ≥ 75 ετών στους οποίους το όφελος με την πρασουγρέλη ήταν πιο εμφανές περιλάμβαναν τους ασθενείς με διαβήτη, STEMI, υψηλότερο κίνδυνο για θρόμβωση του στεντ ή υποτροπιάζοντα συμβάντα.

Οι ασθενείς με ιστορικό ΠΠΕ ή με ιστορικό ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου περισσότερο από 3 μήνες πριν από τη θεραπεία με πρασουγρέλη δεν παρουσίασαν μείωση στο πρωταρχικό συνολικό τελικό σημείο.

Πίνακας 3: Ασθενείς και εκβάσεις στην πρωταρχική ανάλυση της μελέτης TRITON

| Εκβάσεις | Πρασουγρέλη + ΑΣΟ | Κλοπιδογρέλη +ΑΣΟ | Λόγος Κινδύνου (Hazard Ratio HR) (95% CI) | Τιμή p |
|---|--------------------|--------------------|---|--------|
| Όλοι οι Ασθενείς με ACS | (N=6.813) % | (N=6.795) % | | |
| Συνολικό Ποσοστό Εμφάνισης Πρωταρχικών Εκβάσεων Καρδιαγγειακός (CV) θάνατος, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI) ή μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο | 9,4 | 11,5 | 0,812 (0,732, 0,902) | <0,001 |
| Ποσοστό Εμφάνισης Πρωταρχικών Εκβάσεων ανά περίπτωση | | | | |
| Καρδιαγγειακός θάνατος | 2,0 | 2,2 | 0,886 (0,701, 1,118) | 0,307 |
| Μη θανατηφόρο MI | 7,0 | 9,1 | 0,757 (0,672, 0,853) | <0,001 |
| Μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο | 0,9 | 0,9 | 1,016 (0,712, 1,451) | 0,930 |

| Συνολικό Ποσοστό Εμφάνισης Πρωταρχικών Εκβάσεων σε ασθενείς με UA/NSTEMI | (N=5.044) % | (N=5.030) % | | |
|---|--------------------|--------------------|----------------------|--------|
| Καρδιαγγειακός (CV) θάνατος, μη θανατηφόρο MI ή μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο | 9,3 | 11,2 | 0,820 (0,726, 0,927) | 0,002 |
| Καρδιαγγειακός θάνατος | 1,8 | 1,8 | 0,979 (0,732, 1,309) | 0,885 |
| Μη θανατηφόρο MI | 7,1 | 9,2 | 0,761 (0,663, 0,873) | <0,001 |
| Μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο | 0,8 | 0,8 | 0,979 (0,633, 1,513) | 0,922 |
| Συνολικό Ποσοστό Εμφάνισης Πρωταρχικών Εκβάσεων σε ασθενείς με STEMI | (N=1.769) % | (N=1.765) % | | |
| Καρδιαγγειακός (CV) θάνατος, μη θανατηφόρο MI ή μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο | 9,8 | 12,2 | 0,793 (0,649, 0,968) | 0,019 |
| Καρδιαγγειακός θάνατος | 2,4 | 3,3 | 0,738 (0,497, 1,094) | 0,129 |
| Μη θανατηφόρο MI | 6,7 | 8,8 | 0,746 (0,588, 0,948) | 0,016 |
| Μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο | 1,2 | 1,1 | 1,097 (0,590, 2,040) | 0,770 |

Στον συνολικό πληθυσμό ACS, η ανάλυση καθενός από τα δευτερεύοντα τελικά σημεία έδειξε σημαντικό όφελος ($p < 0,001$) υπέρ της πρασουργέλης έναντι της κλοπιδογρέλης. Αυτά περιλάμβαναν επιβεβαιωμένη ή πιθανή θρόμβωση του στενι στο τέλος της μελέτης (0,9% έναντι 1,8%, HR 0,498, CI 0,364, 0,683), καρδιαγγειακό θάνατο, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI) ή επείγουσα επέμβαση επαναγγείωσης του αγγείου στόχου μέσα σε 30 ημέρες (5,9% έναντι 7,4%, HR 0,784, CI 0,688, 0,894), όλες οι αιτίες θανάτου, το μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI) ή το μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο μέχρι το τέλος της μελέτης (10,2% έναντι 12,1%, HR 0,831, CI 0,751, 0,919), καρδιαγγειακός θάνατος, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI), μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή επανανοσηλεία για ισχαιμικά καρδιακά επεισόδια μέχρι το τέλος της μελέτης (11,7% έναντι 13,8%, HR 0,838, CI 0,762, 0,921). Η ανάλυση όλων των

θανάτων κάθε αιτίας δεν έδειξε σημαντική διαφορά μεταξύ της πρασουγρέλης και της κλοπιδογρέλης στο συνολικό πληθυσμό με ACS (2,76% έναντι 2,90%), στον πληθυσμό με UA/NSTEMI (2,58% έναντι 2,41%) και στον πληθυσμό με STEMI (3,28% έναντι 4,31%).

Η χορήγηση της πρασουγρέλης σχετίστηκε με 50% μείωση της θρόμβωσης εξαιτίας του στεντ καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου παρατήρησης των 15 μηνών. Η μείωση της θρόμβωσης του στεντ με τη χορήγηση της πρασουγρέλης παρατηρήθηκε και νωρίτερα και μετά τις 30 ημέρες και για τα στεντ γυμνού μετάλλου και για τα φαρμακοεκκλύοντα στεντ.

Σε μία ανάλυση ασθενών που επιβίωσαν μετά από ισχαιμικό επεισόδιο, η πρασουγρέλη σχετίστηκε με ελάττωση του επιπολασμού επακόλουθων πρωταρχικών τελικών σημείων (7,8% για την πρασουγρέλη έναντι 11,9% για την κλοπιδογρέλη). Παρόλο που η αιμορραγία αυξήθηκε με την πρασουγρέλη, η ανάλυση των συνολικών τελικών σημείων θανάτου από κάθε αιτία, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου, μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της μη σχετιζόμενης με CABG κατά TIMI μείζονος αιμορραγίας, ευνόησε την πρασουγρέλη σε σύγκριση με την κλοπιδογρέλη (λόγος κινδύνου HR 0,87, 95% CI, 0,79 έως 0,95, $p=0,004$). Στη μελέτη TRITON, για κάθε 1.000 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με πρασουγρέλη, υπήρχαν 22 λιγότεροι ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου και 5 περισσότεροι ασθενείς με μη σχετιζόμενη με CABG, κατά TIMI μείζον αιμορραγία σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με κλοπιδογρέλη.

Τα αποτελέσματα μιας φαρμακοδυναμικής/φαρμακογονιδιωματικής μελέτης σε 720 Ασιάτες ασθενείς με Οξύ Στεφανιαίο Σύνδρομο που υποβλήθηκαν σε Διαδερμική Στεφανιαία Παρέμβαση (PCI) έδειξαν ότι η χορήγηση της πρασουγρέλης πέτυχε υψηλότερα επίπεδα αναστολής των αιμοπεταλίων σε σύγκριση με τη χορήγηση της κλοπιδογρέλης και ότι η δόση φόρτισης 60 mg πρασουγρέλης/10 mg δόση συντήρησης είναι το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα σε Ασιάτες ασθενείς που ζυγίζουν τουλάχιστον 60 kg και είναι ηλικίας μικρότερης των 75 ετών (βλέπε ενότητα 4.2).

Σε μια μελέτη διάρκειας 30 μηνών (TRILOGY-ACS) σε 9.326 ασθενείς με UA/NSTEMI ACS, που αντιμετωπίστηκαν ιατρικώς χωρίς επαναγγείωση (μη εγκεκριμένη ένδειξη), η πρασουγρέλη δεν μείωσε σημαντικά τη συχνότητα του συνδυαστικού τελικού σημείου της μελέτης που αφορά στον καρδιαγγειακό θάνατο, το έμφραγμα του μυοκαρδίου ή το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, σε σύγκριση με την κλοπιδογρέλη. Τα ποσοστά TIMI μείζονος αιμορραγίας (συμπεριλαμβανομένων της απειλητικής για τη ζωή, της θανατηφόρας και της ενδοκρανιακής αιμορραγίας), ήταν παρόμοια στους ασθενείς υπό πρασουγρέλη και κλοπιδογρέλη. Οι ασθενείς ≥ 75 ετών ή όσοι είχαν βάρος σώματος < 60 kg ($N=3.022$), τυχαιοποιήθηκαν σε 5 mg πρασουγρέλης. Όπως και για τους ασθενείς < 75 ετών και ≥ 60 kg, που έλαβαν 10 mg πρασουγρέλης, δεν παρατηρήθηκε διαφορά στις καρδιαγγειακές εκβάσεις, μεταξύ της ομάδας των 5 mg πρασουγρέλης και αυτής των 75 mg κλοπιδογρέλης. Τα ποσοστά μείζονος αιμορραγίας ήταν παρόμοια στους ασθενείς που έλαβαν 5 mg πρασουγρέλη και στους ασθενείς που έλαβαν 75 mg κλοπιδογρέλη. Η πρασουγρέλη 5 mg παρείχε μεγαλύτερη αντιαιμοπεταλιακή δράση έναντι της κλοπιδογρέλης 75 mg. Η πρασουγρέλη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς ≥ 75 ετών και σε ασθενείς με σωματικό βάρος < 60 kg (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 4.8).

Σε μία μελέτη (ACCOAST) διάρκειας 30 ημερών, 4033 ασθενών με NSTEMI και αυξημένα επίπεδα τροπονίνης, οι οποίοι είχαν προγραμματιστεί να υποβληθούν σε στεφανιογραφία ακολουθούμενη από PCI εντός 2 έως 48 ωρών μετά την τυχαιοποίηση, οι ασθενείς που έλαβαν δόση φόρτισης 30 mg πρασουγρέλης, κατά μέσο όρο 4 ώρες πριν τη στεφανιογραφία, ακολουθούμενη από μία δόση φόρτισης 30 mg πρασουγρέλης την ώρα της PCI ($n=2037$) είχαν αυξημένο κίνδυνο μη σχετιζόμενων με CABG περι-επεμβατικών αιμορραγιών, χωρίς επιπλέον όφελος, συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν δόση φόρτισης 60 mg την ώρα της PCI ($n=1996$). Ειδικότερα, η πρασουγρέλη δεν μείωσε σημαντικά τη συχνότητα του συνδυαστικού τελικού σημείου που αφορά στον καρδιαγγειακό θάνατο (CV), το έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI), το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, την επείγουσα επαναγγείωση (UR) ή τη θεραπεία διάσωσης με αναστολείς γλυκοπρωτεΐνης Πβ/ΙΙΙΑ σε διάστημα 7 ημερών από την τυχαιοποίηση, σε ασθενείς που έλαβαν πρασουγρέλη πριν τη στεφανιογραφία, συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν την πλήρη δόση φόρτισης της πρασουγρέλης την ώρα της PCI. Επιπλέον, το ποσοστό των κύριων στόχων ασφάλειας για όλες τις μείζονες αιμορραγίες κατά TIMI (CABG και μη CABG σχετιζόμενα περιστατικά), σε διάστημα 7 ημερών από την τυχαιοποίηση,

σε όλους τους ασθενείς, ήταν σημαντικά υψηλότερο στους ασθενείς που έλαβαν πρασουγγρέλη πριν τη στεφανιογραφία έναντι ασθενών που έλαβαν την πλήρη δόση φόρτισης πρασουγγρέλης την ώρα της PCI. Ως εκ τούτου, σε ασθενείς με UA/NSTEMI που υποβάλλονται σε στεφανιογραφία εντός 48 ωρών μετά την εισαγωγή, η δόση φόρτισης πρέπει να χορηγείται την ώρα της PCI. (Βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 4.8)

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η μελέτη TADO δοκίμασε τη χρήση της πρασουγγρέλης (n = 171) έναντι του εικονικού φαρμάκου (n=170) σε ασθενείς ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών με δρεπανοκυτταρική αναιμία για τη μείωση της αγγειο-αποφρακτικής κρίσης σε μία μελέτη φάσης III. Η μελέτη δεν πέτυχε την εκπλήρωση κανενός από τα πρωτεύοντα ή δευτερεύοντα τελικά σημεία. Συνολικά, δεν βρέθηκαν νέα δεδομένα ασφαλείας για την πρασουγγρέλη ως μονοθεραπεία σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η πρασουγγρέλη είναι ένα προφάρμακο και μεταβολίζεται ταχέως *in vivo* σε έναν ενεργό μεταβολίτη και σε ανενεργούς μεταβολίτες. Η έκθεση (AUC) του ενεργού μεταβολίτη έχει μέτρια έως χαμηλή μεταβλητότητα τόσο μεταξύ διαφορετικών ατόμων (27%) όσο και στα ίδια άτομα (19%). Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της πρασουγγρέλης είναι παρόμοιες σε υγιή άτομα, σε ασθενείς με σταθερή αθηροσκλήρωση και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση.

Απορρόφηση

Η απορρόφηση και ο μεταβολισμός της πρασουγγρέλης γίνεται ταχέως, με τη μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος (C_{max}) του ενεργού μεταβολίτη να επιτυγχάνεται σε περίπου 30 λεπτά. Η έκθεση (AUC) του ενεργού μεταβολίτη αυξάνεται έναντι του θεραπευτικού δοσολογικού εύρους με αναλογικό τρόπο. Σε μία μελέτη με συμμετέχοντες υγιή άτομα, η AUC του ενεργού μεταβολίτη έμεινε ανεπηρέαστη από ένα γεύμα με υψηλά λιπαρά και θερμίδες, αλλά η C_{max} μειώθηκε κατά 49% και ο χρόνος επίτευξης της C_{max} (T_{max}) αυξήθηκε από 0,5 σε 1,5 ώρες. Η πρασουγγρέλη χορηγήθηκε ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής στη μελέτη TRITON. Επομένως, η πρασουγγρέλη μπορεί να χορηγηθεί ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής. Παρόλα αυτά, η χορήγηση της δόσης φόρτισης της πρασουγγρέλης σε κατάσταση νηστείας μπορεί να παρέχει ταχύτερη έναρξη δράσης (βλέπε παράγραφο 4.2).

Κατανομή

Η σύνδεση του ενεργού μεταβολίτη στην ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (4% ρυθμιστικό διάλυμα) ήταν 98%.

Βιομετασχηματισμός

Η πρασουγγρέλη δεν εντοπίζεται στο πλάσμα μετά την από του στόματος χορήγηση. Υδρολύεται ταχύτατα στο έντερο σε θειολακτόνη, η οποία στη συνέχεια μετατρέπεται στον ενεργό μεταβολίτη σε ένα στάδιο με τον μεταβολισμό της στο κυτόχρωμα P450, κυρίως από το CYP3A4 και το CYP2B6 και σε μικρότερο βαθμό από το CYP2C9 και το CYP2C19. Ο ενεργός μεταβολίτης μεταβολίζεται περαιτέρω σε δύο ανενεργές ενώσεις μέσω S-μεθυλίωσης ή σύζευξης με κυστεΐνη.

Σε υγιή άτομα, ασθενείς με σταθερή αθηροσκλήρωση και ασθενείς με ACS, που λαμβάνουν πρασουγγρέλη, η γενετική διαφοροποίηση των CYP3A5, CYP2B6, CYP2C9 ή CYP2C19 δεν είχε καμία σχετική επίδραση στην φαρμακοκινητική της πρασουγγρέλης ή στην αναστολή της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων.

Αποβολή

Περίπου το 68% της δόσης της πρασουγγρέλης απεκκρίνεται στα ούρα και το 27% απεκκρίνεται μέσω των κοπράνων, ως ανενεργοί μεταβολίτες. Ο ενεργός μεταβολίτης έχει χρόνο ημιζωής περίπου 7,4 ώρες (με εύρος 2 έως 15 ώρες).

Φαρμακοκινητική σε ειδικούς πληθυσμούς

Ηλικιωμένοι

Σε μία μελέτη με υγιή άτομα ηλικίας 20 έως 80 ετών, η ηλικία δεν είχε σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της πρασουγγρέλης ή στην αναστολή της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων. Στη μεγάλη φάση 3 κλινική δοκιμή, η μέση εκτιμώμενη έκθεση (AUC) του ενεργού μεταβολίτη ήταν 19% υψηλότερη στους πολύ ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας ≥ 75 ετών) σε σύγκριση με ασθενείς ηλικίας < 75 ετών. Η πρασουγγρέλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών λόγω του πιθανού κινδύνου αιμορραγίας σε αυτόν τον πληθυσμό (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4). Σε μία μελέτη ατόμων με σταθεροποιημένη αρτηριοσκλήρυνση, η μέση AUC του ενεργού μεταβολίτη σε ασθενείς ≥ 75 ετών που έλαβαν 5 mg πρασουγγρέλης ήταν περίπου η μισή αυτής που παρατηρήθηκε στους ασθενείς < 65 ετών που έλαβαν 10 mg πρασουγγρέλης και η αντιαιμοπεταλιακή δράση των 5 mg ήταν μειωμένη αλλά όχι κατώτερη αυτής των 10 mg.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης στους ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh κατηγορίας A και B). Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της πρασουγγρέλης και της προκαλούμενης αναστολής στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων ήταν παρόμοιες σε άτομα με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία σε σύγκριση με υγιή άτομα. Οι φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της πρασουγγρέλης στους ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχουν μελετηθεί. Η πρασουγγρέλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.3).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης στους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, περιλαμβανομένων των ασθενών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου (ESRD). Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της πρασουγγρέλης και της προκαλούμενης αναστολής στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων είναι παρόμοιες στους ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (GFR $30 < 50$ ml/λεπτό/1,73 m²) και στα υγιή άτομα. Η προκαλούμενη από την πρασουγγρέλη αναστολή της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων ήταν επίσης παρόμοια σε ασθενείς με ESRD οι οποίοι ήταν υπό αιμοδιύλιση σε σύγκριση με υγιή άτομα, παρόλο που η C_{max} και η AUC του ενεργού μεταβολίτη μειώθηκαν κατά 51% και 42% αντίστοιχα, στους ασθενείς με ESRD.

Σωματικό βάρος

Η μέση έκθεση (AUC) του ενεργού μεταβολίτη της πρασουγγρέλης είναι περίπου 30 με 40% υψηλότερη σε υγιή άτομα και σε ασθενείς με σωματικό βάρος < 60 kg σε σύγκριση με εκείνους που είχαν βάρος σώματος ≥ 60 kg. Η πρασουγγρέλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με βάρος σώματος < 60 kg λόγω του πιθανού κινδύνου αιμορραγίας σε αυτόν τον πληθυσμό (βλέπε παράγραφο 4.4). Σε μία μελέτη ατόμων με σταθεροποιημένη αρτηριοσκλήρυνση, η μέση AUC του ενεργού μεταβολίτη σε ασθενείς < 60 kg που έλαβαν 5 mg πρασουγγρέλης ήταν 38% χαμηλότερη από αυτή των ασθενών ≥ 60 kg που έλαβαν 10 mg πρασουγγρέλης και η αντιαιμοπεταλιακή δράση των 5 mg ήταν παρόμοια αυτής των 10 mg.

Εθνικότητα

Σε μελέτες κλινικής φαρμακολογίας, μετά από προσαρμογές για το σωματικό βάρος, η AUC του ενεργού μεταβολίτη ήταν περίπου 19% υψηλότερη στους Κινέζους, Ιάπωνες και Κορεάτες σε σύγκριση με τους Καυκάσιους, που κατά κύριο λόγο σχετίζονται με την υψηλότερη έκθεση στους Ασιάτες με βάρος σώματος < 60 kg. Δεν υπάρχει διαφορά στην έκθεση μεταξύ των Κινέζων, Ιαπώνων και Κορεατών. Η έκθεση σε άτομα Αφρικανικής και Λατινικής καταγωγής είναι συγκρίσιμη με αυτή των Καυκάσιων. Δεν συστήνεται προσαρμογή της δόσης με μόνο κριτήριο την εθνικότητα.

Φύλο

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της πρασουγγρέλης σε υγιή άτομα και σε ασθενείς είναι παρόμοιες σε άνδρες και γυναίκες.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Οι φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της πρασουγρέλης δεν έχουν αξιολογηθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό (βλέπε παράγραφο 4.2).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα. Επιπτώσεις σε μη κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν μόνο σε έκθεση στο φάρμακο που θεωρήθηκε ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.

Οι τοξικολογικές μελέτες για την ανάπτυξη των εμβρύων/νεογέννητων σε αρουραίους και κουνέλια δεν έδειξαν σημεία δυσπλασιών εξαιτίας της πρασουγρέλης. Σε πολύ μεγάλη δόση (>240 φορές τη συνιστώμενη καθημερινή ανθρώπινη δόση συντήρησης με βάση την αναλογία mg/m²), η οποία προκάλεσε επιδράσεις στο βάρος σώματος της μητέρας και/ή στην κατανάλωση τροφής, υπήρξε μία μικρή μείωση στο βάρος σώματος των απογόνων (σε σύγκριση με αυτούς που δεν έλαβαν φάρμακο). Σε μελέτες προ- και μετα- γεννητικής ανάπτυξης σε αρουραίους, η θεραπεία που λάμβαναν οι μητέρες δεν είχε καμία επίδραση στην συμπεριφορά ή στην αναπαραγωγική ανάπτυξη των απογόνων σε δόσεις με έκθεση μέχρι και 240 φορές τη συνιστώμενη καθημερινή ανθρώπινη δόση συντήρησης (με βάση την αναλογία mg/m²).

Σε μία μελέτη σε αρουραίους διάρκειας 2 ετών δεν παρατηρήθηκαν όγκοι σχετιζόμενοι με το φάρμακο με έκθεση στην πρασουγρέλη που κυμαινόταν από 75 φορές και άνω τη συνιστώμενη θεραπευτική έκθεση στους ανθρώπους (με βάση την έκθεση του πλάσματος στον ενεργό και στους κυριότερους κυκλοφορούντες ανθρώπινους μεταβολίτες). Υπήρξε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης όγκων (ηπατοκυτταρικό αδένωμα) σε ποντίκια που εκτίθονταν για 2 χρόνια σε υψηλές δόσεις (>75 φορές την ανθρώπινη έκθεση), αλλά αυτό θεωρήθηκε δευτερεύουσα δράση ενζυμικής ενεργοποίησης που προκλήθηκε από την πρασουγρέλη. Ο ειδικός για τα τροκτικά συσχετισμός των όγκων του ήπατος και της ενζυμικής ενεργοποίησης που προκαλείται από φάρμακα είναι καλά τεκμηριωμένος στη βιβλιογραφία. Η αύξηση των όγκων του ήπατος με τη χορήγηση της πρασουγρέλης σε ποντίκια δεν θεωρείται κίνδυνος σχετικός με τον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Μαννιτόλη
Κροσποβιδόνη
Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο
Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη λεπτού υμενίου

Πολυβινυλαλκοόλη
Τάλκης
Διοξειδίο του τιτανίου (E171)
Μονο-καπριλο-καπρυλική γλυκερόλη
Νάτριο λαουρυλοθειικό
Κίτρινο οξειδίο του σιδήρου (E172)
Λάκκα αργιλίου κίτρινου Sunset FCF (sunset yellow FCF) (E110) [μόνο για το *Prasugrel Mylan 10mg*]
Οξειδίο σιδήρου ερυθρό (E172) [μόνο για το *Prasugrel Mylan 10mg*]

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Prasugrel Mylan 5 mg:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Prasugrel Mylan 10 mg:

Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE): Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Συσκευασίες κυψελών (blister):

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Prasugrel Mylan 5 mg:

Λευκού χρώματος αδιαφανής φιάλη από HDPE κλεισμένη με αδιαφανές λευκού χρώματος βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο και υπόστρωμα επαγωγικής συγκόλλησης αλουμινίου. Κάθε φιάλη περιέχει αφυγραντικό υλικό που φέρει την ένδειξη «ΔΕΝ ΤΡΩΓΕΤΑΙ» και 28 ή 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κάθε κουτί περιέχει 1 φιάλη.

Συσκευασίες κυψελών (blister) από OPA/αλουμίνιο/PE/ξηραντικό/PE-αλουμίνιο που περιέχουν 28, 30, 84 ή 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Prasugrel Mylan 10 mg:

Λευκού χρώματος αδιαφανής φιάλη από HDPE κλεισμένη με αδιαφανές λευκού χρώματος βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο και υπόστρωμα επαγωγικής συγκόλλησης αλουμινίου. Κάθε φιάλη περιέχει αποξηραντικό υλικό που φέρει την ένδειξη «ΔΕΝ ΤΡΩΓΕΤΑΙ» και 28 ή 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κάθε κουτί περιέχει 1 φιάλη.

Συσκευασίες κυψελών (blister) από OPA/αλουμίνιο/PE/ξηραντικό/PE-αλουμίνιο που περιέχουν 28, 30, 84, 90 ή 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Συσκευασίες κυψελών (blister) διάτρητες, μονάδων δόσης, από OPA/αλουμίνιο/PE/ξηραντικό/PE-αλουμίνιο που περιέχουν 30 x 1 ή 90 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Prasugrel Mylan 5 mg:

EU/1/18/1273/001

EU/1/18/1273/003

EU/1/18/1273/005

EU/1/18/1273/006

EU/1/18/1273/007

EU/1/18/1273/008

Prasugrel Mylan 10 mg:

EU/1/18/1273/002

EU/1/18/1273/004

EU/1/18/1273/009

EU/1/18/1273/010

EU/1/18/1273/011

EU/1/18/1273/012

EU/1/18/1273/013

EU/1/18/1273/014

EU/1/18/1273/015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Μαΐου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ιρλανδία

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1
2900 Komarom
Ουγγαρία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).
- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Ο ΚΑΚ θα πρέπει να παρέχει εκπαιδευτικό υλικό σε όλους τους γιατρούς, οι οποίοι μπορεί να εμπλακούν στη θεραπεία ασθενών με πρασουγγέλη. Η μορφή και το μέσο διάδοσης αυτού του υλικού

θα πρέπει να συζητηθεί με τους κατάλληλους επιστημονικούς συλλόγους. Το πόρισμα των συζητήσεων και το υλικό (όπου θεωρείται απαραίτητο), θα πρέπει να συμφωνηθεί με τις εθνικές αρμόδιες αρχές και να είναι διαθέσιμο πριν την κυκλοφορία του προϊόντος σε κάθε κράτος μέλος.

Το εκπαιδευτικό υλικό θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Ένα αντίγραφο της ΠΧΠ
- Να έχει δοθεί έμφαση στα εξής:
 - Τα σοβαρά αιμορραγικά επεισόδια είναι πιο συχνά σε ασθενείς ≥ 75 ετών (συμπεριλαμβανομένων των θανατηφόρων συμβαμάτων) ή σε όσους έχουν σωματικό βάρος < 60 kg.
 - Η θεραπεία με πρασουγρέλη δεν συστήνεται γενικά σε ασθενείς ≥ 75 ετών.
 - Αν, μετά από προσεκτική εξατομικευμένη αξιολόγηση του οφέλους/κινδύνου από το θεράποντα ιατρό, κριθεί απαραίτητο στην ηλικιακή ομάδα των ≥ 75 ετών, μετά από τη δόση φόρτισης 60 mg θα πρέπει να συνταγογραφηθεί μια μειωμένη δόση συντήρησης των 5 mg.
 - Σε ασθενείς με σωματικό βάρος < 60 kg θα πρέπει να χορηγηθεί μειωμένη δόση συντήρησης 5 mg.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 5 ΜG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prasugrel Mylan 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
πρασουγρέλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει βεσυλική πρασουγρέλη που ισοδυναμεί με 5 mg πρασουγρέλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

μόνο στο κουτί:

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ιρλανδία

μόνο στην ετικέτα:

Mylan Pharmaceuticals Limited

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1273/001

EU/1/18/1273/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

prasugrel Mylan 5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

μόνο στο κουτί:

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

μόνο στο κουτί:

PC

SN

NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΚΥΨΕΛΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 5 ΜG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prasugrel Mylan 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
πρασουγρέλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει βεσυλική πρασουγρέλη που ισοδυναμεί με 5 mg πρασουγρέλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1273/005
EU/1/18/1273/006
EU/1/18/1273/007
EU/1/18/1273/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Prasugrel Mylan 5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

μόνο στο κουτί:

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

μόνο στο κουτί:

PC

SN

NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΟΥΤΙ ΚΥΨΕΛΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 5 ΜG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prasugrel Mylan 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Πρασουγρέλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 10 ΜG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prasugrel Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
πρασουγρέλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει βεσυλική πρασουγρέλη που ισοδυναμεί με 10 mg πρασουγρέλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λάκκα αργιλίου κίτρινου Sunset FCF (sunset yellow FCF) (E110). Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1273/002

EU/1/18/1273/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

prasugrel Mylan 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

μόνο στο κουτί:

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

μόνο στο κουτί:

PC

SN

NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΚΥΨΕΛΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 10 ΜG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prasugrel Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
πρασουγρέλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει βεσυλική πρασουγρέλη που ισοδυναμεί με 10 mg πρασουγρέλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λάκκα αργιλίου κίτρινου Sunset FCF (sunset yellow FCF) (E110). Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 × 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
90 × 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από του στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

μόνο στο κουτί:

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ιρλανδία

μόνο στην ετικέτα:

Mylan Pharmaceuticals Limited

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1273/009
EU/1/18/1273/010
EU/1/18/1273/011
EU/1/18/1273/012
EU/1/18/1273/013
EU/1/18/1273/014
EU/1/18/1273/015

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Prasugrel Mylan 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

μόνο στο κουτί:

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

μόνο στο κουτί:

PC

SN

NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΟΥΤΙ ΚΥΨΕΛΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 10 ΜG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prasugrel Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Πρασουγρέλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Prasugrel Mylan 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Prasugrel Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
πρασουγρέλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε ενότητα 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Prasugrel Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Prasugrel Mylan
3. Πώς να πάρετε το Prasugrel Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Prasugrel Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Prasugrel Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Prasugrel Mylan, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία πρασουγρέλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες. Τα αιμοπετάλια είναι πολύ μικρά σωματίδια κυττάρων που κυκλοφορούν στο αίμα. Όταν ένα αιμοφόρο αγγείο υποστεί ζημιά, για παράδειγμα αν κοπεί, τα αιμοπετάλια συγκολλούνται μεταξύ τους έτσι ώστε να βοηθήσουν στο σχηματισμό θρόμβου. Έτσι, τα αιμοπετάλια είναι απαραίτητα στη διαδικασία διακοπής της αιμορραγίας. Εάν σχηματιστούν θρόμβοι στα μεγάλα και στα αθηροσκληρωμένα αιμοφόρα αγγεία όπως μια αρτηρία, μπορεί να γίνουν πολύ επικίνδυνοι αφού μπορεί να οδηγήσουν σε διακοπή της παροχής αίματος, προκαλώντας καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου), αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή θάνατο. Οι θρόμβοι στις αρτηρίες που παρέχουν αίμα στην καρδιά μπορεί επίσης να μειώσουν την παροχή αίματος, προκαλώντας ασταθή στηθάγχη (έντονος πόνος στο στήθος).

Το Prasugrel Mylan αναστέλλει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων και κατά συνέπεια μειώνει την πιθανότητα σχηματισμού θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία.

Το Prasugrel Mylan σας έχει συνταγογραφηθεί επειδή έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή ή πάσχετε από ασταθή στηθάγχη και έχετε υποβληθεί σε διαδικασία διάνοιξης των φραγμένων αρτηριών στην καρδιά σας. Μπορεί επίσης να σας έχουν τοποθετηθεί μία ή περισσότερες ενδοπροθέσεις (stent) προκειμένου να διατηρηθεί ανοιχτή η φραγμένη ή η στενωμένη αρτηρία που παρέχει αίμα στην καρδιά. Το Prasugrel Mylan μειώνει τις πιθανότητες να υποστείτε μία νέα καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή να πεθάνετε εξαιτίας ενός από αυτά τα αθηροθρομβωτικά επεισόδια. Ο γιατρός σας θα πρέπει επίσης να σας χορηγήσει ακετυλοσαλικυλικό οξύ (π.χ. ασπιρίνη), έναν άλλο αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Prasugrel Mylan

Μην πάρετε το Prasugrel Mylan

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πρασουργέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να αναγνωριστεί μέσω της εμφάνισης εξανθήματος, κνησμού, οιδήματος στο πρόσωπο ή τα χείλη ή δύσπνοιας. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.
- εάν έχετε μία ιατρική πάθηση που στην παρούσα φάση προκαλεί αιμορραγία, όπως αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο.
- εάν είχατε υποστεί στο παρελθόν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ).
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

• Πριν πάρετε το Prasugrel Mylan:

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Prasugrel Mylan.

Αν οποιαδήποτε από τις παρακάτω αναφερόμενες καταστάσεις ισχύει για σας, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε το Prasugrel Mylan:

- Εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας όπως:
 - ηλικία 75 ετών ή μεγαλύτερη. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συνταγογραφήσει ημερήσια δόση 5 mg, καθώς υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος αιμορραγίας για τους ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών
 - πρόσφατος σοβαρός τραυματισμός
 - πρόσφατη χειρουργική επέμβαση (περιλαμβανομένων και κάποιων οδοντιατρικών επεμβάσεων)
 - πρόσφατη ή επαναλαμβανόμενη αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο (π.χ. έλκος στομάχου ή πολύποδας του παχέος εντέρου), βάρος σώματος μικρότερο των 60 kg. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συνταγογραφήσει Prasugrel Mylan σε ημερήσια δόση 5 mg εάν έχετε βάρος σώματος μικρότερο από 60 kg
 - εάν πάσχετε από νεφρική νόσο ή μέτρια ηπατικά προβλήματα
 - εάν λαμβάνετε συγκεκριμένους τύπους φαρμάκων (βλέπε «Λήψη άλλων φαρμάκων» παρακάτω)
 - εάν έχετε προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση (περιλαμβανομένων και των οδοντιατρικών επεμβάσεων) μέσα στις επόμενες επτά ημέρες. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να σταματήσετε τη λήψη του Prasugrel Mylan προσωρινά λόγω του αυξημένου κινδύνου για αιμορραγία
- Εάν είχατε αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) στην κλοπιδογρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν την έναρξη της θεραπείας με Prasugrel Mylan. Εάν τελικά πάρετε Prasugrel Mylan και έχετε αλλεργικές αντιδράσεις που μπορούν να εμφανιστούν ως εξάνθημα, κνησμός, πρήξιμο στο πρόσωπο, πρησμένα χείλη ή λαχάνιασμα θα πρέπει να ενημερώσετε **αμέσως** το γιατρό σας.
- **Κατά τη διάρκεια λήψης του Prasugrel Mylan:**

Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε μία ιατρική πάθηση που ονομάζεται Θρομβωτική Θρομβοπενική Πορφύρα (ή TTP) η οποία περιλαμβάνει πυρετό και μώλωπες κάτω από το δέρμα που μπορούν να εμφανιστούν ως κόκκινες μικροσκοπικές κηλίδες, με ή χωρίς ανεξήγητα υπερβολική κόπωση, σύγχυση, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτηρος) (βλέπε ενότητα 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Παιδιά και έφηβοι

Το Prasugrel Mylan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Prasugrel Mylan

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων και εκείνων που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς ιατρική συνταγή, συμπληρώματα διατροφής και θεραπευτικά βότανα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε θεραπεία με:

- κλοπιδογρέλη (έναν αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα),
- βαρφαρίνη (έναν αντιπηκτικό παράγοντα)
- «μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα» για τον πόνο και τον πυρετό (όπως η ιβουπροφαίνη, η ναπροξένη, η ετορικοξίμη).

Εάν τα φάρμακα αυτά χορηγηθούν μαζί με το Prasugrel Mylan μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε μορφίνη ή άλλα οπιοειδή (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του έντονου πόνου).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Prasugrel Mylan μπορείτε να λαμβάνετε άλλα φάρμακα μόνο εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια θεραπείας με Prasugrel Mylan. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Prasugrel Mylan μόνο αφού έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας τα πιθανά οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας.

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Prasugrel Mylan είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Prasugrel Mylan 5mg περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, που ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Το Prasugrel Mylan 10mg περιέχει λάκκα αργιλίου κίτρινου Sunset FCF (sunset yellow FCF)

(E110) και νάτριο, Η λάκκα αργιλίου κίτρινου FCF είναι ένας αζω-χρωστικός παράγοντας που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, που ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Prasugrel Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το Prasugrel Mylan αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση της πρασουγρέλης είναι 10 mg ημερησίως. Η έναρξη της θεραπείας σας θα γίνει με εφάπαξ δόση 60 mg. Εάν έχετε βάρος σώματος λιγότερο από 60 kg ή είστε άνω των 75 ετών, η δόση του Prasugrel Mylan είναι 5 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει επίσης την ακριβή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος που πρέπει να πάρετε (συνήθως μεταξύ 75 mg και 325 mg ημερησίως).

Μπορείτε να λάβετε το Prasugrel Mylan με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Θα πρέπει να λαμβάνετε τη δόση σας την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μην τεμαχίζετε ή συνθλίβετε τα δισκία.

Είναι σημαντικό να ενημερώνετε τον γιατρό, τον οδοντίατρο και τον φαρμακοποιό σας, ότι λαμβάνετε θεραπεία με Prasugrel Mylan.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Prasugrel Mylan από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το νοσοκομείο αμέσως, λόγω του κινδύνου που διατρέχετε για αυξημένη αιμορραγία. Θα πρέπει να δείξετε στον γιατρό σας τη συσκευασία του Prasugrel Mylan.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Prasugrel Mylan

Εάν ξεχάσετε την προγραμματισμένη ημερήσια δόση σας, να λάβετε το Prasugrel Mylan όταν το θυμηθείτε. Εάν ξεχάσετε τη δόση σας για μια ολόκληρη ημέρα, απλά ξαναρχίστε να λαμβάνετε το Prasugrel Mylan στη συνήθη δοσολογία την επόμενη ημέρα. Μην λαμβάνετε δύο δόσεις σε μία ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Prasugrel Mylan

Μην σταματήσετε τη λήψη του Prasugrel Mylan χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Prasugrel Mylan πρόωρα, ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής μπορεί είναι υψηλότερος.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Ξαφνικό μούδιασμα ή αδυναμία στο χέρι, στο πόδι ή στο πρόσωπο, ιδιαίτερα αν τα συμπτώματα αυτά παρουσιάζονται μόνο στη μία πλευρά του σώματος.
- Ξαφνική σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση άλλων.
- Ξαφνική δυσκολία στη βράδια ή απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού.
- Ξαφνική ζάλη ή ξαφνικό σοβαρό πονοκέφαλο χωρίς γνωστή αιτία.

Όλα τα παραπάνω μπορεί να είναι συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο είναι μία όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια για τους ασθενείς που λαμβάνουν Prasugrel Mylan, οι οποίοι δεν έχουν υποστεί ποτέ αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ).

Επίσης, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Πυρετό και μώλωπες κάτω από το δέρμα που μπορούν να εμφανιστούν ως κόκκινες μικροσκοπικές κηλίδες, με ή χωρίς ανεξήγητα υπερβολική κόπωση, σύγχυση, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος). (βλέπε ενότητα 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Prasugrel Mylan»).
- Εξάνθημα, κνησμό ή πρήξιμο στο πρόσωπο, πρησμένα χείλη/γλώσσα ή λαχάνιασμα. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (βλέπε ενότητα 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Prasugrel Mylan»).

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εγκαίρως εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Αίμα στα ούρα σας
- Αιμορραγία από το ορθό σας, αίμα στα κόπρανα ή μαύρα κόπρανα
- Ανεξέλεγκτη αιμορραγία, για παράδειγμα αιμορραγία από κόψιμο

Όλες οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σημεία αιμορραγίας, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Prasugrel Mylan. Αν και δεν είναι συχνή, η σοβαρή αιμορραγία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο
- Αιμορραγία από σύριγγα στο σημείο της ένεσης
- Ρινική αιμορραγία
- Δερματικό εξάνθημα
- Μικροί κόκκινοι μώλωπες στο δέρμα (εκχύμωση)
- Αίμα στα ούρα
- Αιμάτωμα (αιμορραγία κάτω από το δέρμα στο σημείο της ένεσης ή μέσα στο μυ προκαλώντας οίδημα)
- Χαμηλή αιμοσφαιρίνη ή αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- Μώλωπες

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνησμός, πρησμένα χείλη/γλώσσα ή λαχάνιασμα)
- Αυθόρμητη αιμορραγία στο μάτι, στον ορθό, στα ούλα ή στην κοιλιακή χώρα γύρω από τα εσωτερικά όργανα
- Αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση
- Βήχας με αίμα
- Αίμα στα κόπρανα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- Υποδόριο αιμάτωμα (αιμορραγία κάτω από το δέρμα που προκαλεί οίδημα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Prasugrel Mylan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Prasugrel Mylan 5 mg: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Prasugrel Mylan 10 mg: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Συσκευασίες κυψελών (blister) μόνο: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Prasugrel Mylan

– Η δραστική ουσία είναι η πρασουγρέλη.

Prasugrel Mylan 5 mg: Κάθε δισκίο περιέχει βεσυλική πρασουγρέλη που ισοδυναμεί με 5 mg πρασουγρέλης.

Prasugrel Mylan 10 mg: Κάθε δισκίο περιέχει βεσυλική πρασουγρέλη που ισοδυναμεί με 10 mg πρασουγρέλης.

– Τα άλλα συστατικά είναι:

Prasugrel Mylan 5 mg: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαννιτόλη, κροσποβιδόνη, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, πολυβινυλαλκοόλη, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μονο-καπριλο-καπρυλική γλυκερόλη, νάτριο λαουρυλοθειικό, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Prasugrel Mylan 10 mg: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαννιτόλη, κροσποβιδόνη, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, πολυβινυλαλκοόλη, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μονο-καπριλο-καπρυλική γλυκερόλη, νάτριο λαουρυλοθειικό, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), λάκκα αργιλίου κίτρινου Sunset FCF (sunset yellow FCF) (E110) [βλέπε ενότητα 2, «Το Prasugrel Mylan 10 mg περιέχει λάκκα αργιλίου κίτρινου Sunset FCF (sunset yellow FCF)»], ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Prasugrel Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Prasugrel Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι μπεζ χρώματος, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο αμφίκυρτα δισκία σε σχήμα καψακίου, διαστάσεων 11,15 mm × 5,15 mm, με ανάγλυφη την ένδειξη «PH4» στη μία πλευρά και την ένδειξη «M» στην άλλη.

Αυτό το φάρμακο διατίθεται σε πλαστικές φιάλες που περιέχουν αφυγραντικό υλικό και 28 ή 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 28, 30, 84, 90 ή 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και σε διάτρητες συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 30 × 1 και 90 × 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα Prasugrel Mylan 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο αμφίκυρτα δισκία σε σχήμα καψακίου, διαστάσεων 8,15 mm × 4,15 mm, με ανάγλυφη την ένδειξη «PH3» στη μία πλευρά και την ένδειξη «M» στην άλλη. Αυτό το φάρμακο διατίθεται σε πλαστικές φιάλες που περιέχουν αφυγραντικό υλικό και 28 ή 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 28, 30, 84 ή 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μην τρώτε και μην αφαιρείτε το αφυγραντικό υλικό που περιέχεται στη φιάλη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan Pharmaceuticals Limited,

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ουγγαρία

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange State, Dublin 13, Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Τέλ/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH
Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatrix Santé
Tél : +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Viartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Suomi/Finland

Viartis Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Sverige

Viartis AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.