

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prasugrel Mylan 5 mg filmtabletta
Prasugrel Mylan 10 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Prasugrel Mylan 5 mg:

5 mg prasugrelnek megfelelő prasugrel-bezilátot tartalmaz tablettánként.

Prasugrel Mylan 10 mg:

10 mg prasugrelnek megfelelő prasugrel-bezilátot tartalmaz tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta).

Prasugrel Mylan 5 mg:

Sárga színű, filmbevonatú, kapszula alakú, mindkét oldalán domború, 8,15 mm × 4,15 mm kiterjedésű tabletta, egyik oldalán „PH3”, a másik oldalán „M” mélynyomással.

Prasugrel Mylan 10 mg:

Bézs színű, filmbevonatú, kapszula alakú, mindkét oldalán domború, 11,15 mm × 5,15 mm kiterjedésű tabletta, egyik oldalán „PH4”, a másik oldalán „M” mélynyomással.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Prasugrel Mylan – acetilszalicilsav (ASA) kezeléssel kombinálva – az atherothrombotikus események prevenciójára javallott akut koronária szindrómás (azaz instabil angina pectoris, ST-eleváció nélküli miokardialis infarktuszban [IA/NSTEMI] vagy ST-elevációval járó miokardialis infarktuszban [STEMI]) felnőtt betegeknél, akik primer- vagy halasztott perkután koronária intervencióban (PCI) részesülnek.

További információkért lásd az 5.1 pontot.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

A Prasugrel Mylan kezelést egyszeri 60 mg-os telítő adaggal kell elkezdni, majd napi egyszeri 10 mg-os adaggal kell folytatni. IA/NSTEMI-betegek esetében, amikor a koronária angiográfiát a kórházba történt felvételt követő 48 órán belül elvégzik, a telítő adag csak a PCI idején alkalmazandó (lásd 4.4, 4.8 és 5.1 pontok). A Prasugrel Mylant szedő betegnek acetilszalicilsavat is kell szednie (napi 75–325 mg-ot).

A PCI-vel kezelt, akut koronária szindrómás (ACS) betegeknél bármely thrombocytaaggregáció-gátló szer, beleértve a Prasugrel Mylant, szedésének idő előtti felfüggesztése a trombózis megnövekedett kockázatát, miokardialis infarktust (MI) vagy a beteg halálát eredményezheti, a beteg alapbetegségének következtében. A terápiának 12 hónapon keresztül történő folytatása ajánlott, hacsak a Prasugrel Mylan kezelés megszakítása klinikailag nem javallt (lásd 4.4 és 5.1 pontok).

75 éves és ennél idősebb betegek

A Prasugrel Mylan alkalmazása 75 éves és ennél idősebb betegeknél általában nem javasolt. Amennyiben a kezelőorvos által elvégzett gondos egyéni haszon/kockázat elemzést (lásd 4.4 pont) követően a kezelést szükségesnek tartják a 75 éves és ennél idősebb betegcsoportban, akkor a 60 mg-os telítő adagot követően alacsonyabb, 5 mg-os fenntartó adagot kell előírni. A 75 éves és ennél idősebb betegek érzékenyebbek a vérzésre és a prasugrel aktív metabolitjának nagyobb expozíciójára (lásd 4.4, 4.8, 5.1 és 5.2 pontok).

60 kg-nál alacsonyabb testtömegű betegek

A Prasugrel Mylan kezelést egyszeri 60 mg-os telítő adagot követően napi egyszeri 5 mg-os adaggal kell folytatni. A 10 mg-os fenntartó adag nem ajánlott. Ennek oka a prasugrel aktív metabolitjának magasabb expozíciója és a 10 mg egyszeri napi adagban részesülő, 60 kg-nál alacsonyabb testtömegű betegek megnövekedett vérzési kockázata, összehasonlítva a 60 kg-os és efeletti testtömegű betegekkel (lásd 4.4, 4.8 és 5.2 pontok).

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegek esetében – beleértve a végállapotú vesebetegségben szenvedő betegeket – nem szükséges az adag módosítása (lásd 5.2 pont). Korlátozottan áll rendelkezésre terápiás tapasztalat a vesekárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 4.4 pont).

Májkárosodás

Enyhe-, ill. közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél (Child–Pugh A és B stádium) nem szükséges az adag módosítása (lásd 5.2 pont). Korlátozottan áll rendelkezésre terápiás tapasztalat enyhe-, ill. közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 4.4 pont). A Prasugrel Mylan alkalmazása ellenjavallt súlyos májkárosodásban (Child–Pugh C stádium) szenvedő betegeknél.

Gyermekek és serdülők

A Prasugrel Mylan biztonságosságát és hatását 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. A sarlósejtes anaemiában szenvedő gyermekekre vonatkozóan korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre (lásd 5.1 pont).

Az alkalmazás módja

A Prasugrel Mylan szájon át alkalmazandó. Étkezés közben vagy attól függetlenül egyaránt bevehető. A 60 mg-os telítő adag éhgyomorra történő bevétele a gyógyszerhatás gyorsabb felépülését eredményezheti (lásd 5.2 pont). A tablettákat tilos összetörni vagy széttörni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Aktív patológiás vérzés.

A kórelőzményben szereplő stroke vagy transiens ischaemiás attack (TIA).

Súlyos májkárosodás (Child–Pugh C stádium).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Vérzésveszély

A III. fázisú klinikai vizsgálatban (TRITON) a fő kizáró kritériumok közé tartozott a fokozott vérzésveszély, az anaemia, a thrombocytopenia és a kórelőzményben szereplő kóros koponyaűri elváltozás. A PCI-n átesett, prasugrellel és ASA-val kezelt akut koronária szindrómás betegeknél fokozott kockázat mutatkozott a TIMI osztályozás szerinti minor és major vérzést illetően. Ezért azon betegeknél, akiknél fokozott a vérzés kockázata, a prasugrel alkalmazása csak akkor mérlegelhető, ha úgy vélik, hogy haszna az ischaemiás események megelőzése terén ellensúlyozza a súlyos vérzések kockázatát. Ez különösen azon betegekre vonatkozik, akik:

- életkora 75 év vagy idősebb (lásd lejjebb).

- hajlamosak a vérzésre (pl. közelmúltbeli trauma, közelmúltbeli műtéti beavatkozás, közelmúltbeli vagy ismétlődő gastrointestinalis vérzés vagy aktív peptikus fekély következtében).
- 60 kg-nál alacsonyabb a testtömege (lásd 4.2 és 4.8 pontok). Ilyen betegek esetében a 10 mg-os fenntartó adag nem ajánlott. 5 mg-os fenntartó adagot kell alkalmazni.
- olyan gyógyszerek egyidejű alkalmazása, amelyek fokozhatják a vérzés veszélyét, beleértve az orális antikoagulánsokat, a klopidoгрélt, a nemszteroid gyulladásgátlókat (NSAID) és a fibrinolitikumokat.

Aktív vérzésben szenvedő betegeknél, akiknél a prasugrel farmakológiai hatásainak visszafordítása szükséges, thrombocyta transzfúzió helyénvaló lehet.

A Prasugrel Mylan alkalmazása általában nem ajánlott 75 éves vagy annál idősebb betegeknél és csak elővigyázatosan, a kezelőorvos gondos, az egyéni kockázat/haszonra vonatkozó mérlegelését követően szabad elkezdni, amennyiben az arra utal, hogy az ischaemiás események megelőzése terén elért haszon meghaladja a súlyos vérzések kockázatát. A III. fázisú klinikai vizsgálatban ezen betegek a vérzés – beleértve a végzetes kimenetelűeket is – nagyobb veszélyének voltak kitéve, mint a 75 év alattiak. Amennyiben alkalmazására sor kerül, alacsonyabb, 5 mg-os fenntartó adagot kell alkalmazni, a 10 mg-os fenntartó adag nem ajánlott (lásd 4.2 és 4.8 pontok).

Korlátozottak a prasugrelre vonatkozó terápiás tapasztalatok vesekárosodásban szenvedő betegeknél (beleértve a végállapotú vesebetegeket), valamint közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél. Ezen betegek vérzési kockázata fokozott lehet. Ezért ezeknél a betegeknél a prasugrelt csak óvatosan lehet alkalmazni.

A betegeket fel kell világosítani arról, hogy a vérzés megállítása a megszokottnál hosszabb időt vehet igénybe, ha prasugrelt szednek (ASA-val kombinációban), valamint, hogy minden – helyét vagy időtartamát tekintve szokatlan – vérzésről számoljanak be orvosuknak.

A telítő adag beadási idejéhez kapcsolódó vérzés kockázata NSTEMI betegeknél

Egy NSTEMI-betegek bevonásával történt vizsgálatban (ACCOAST-vizsgálat), ahol a betegeknél a koronária angiográfiát a randomizációt követő 2–48 órán belül végezték el, a koronária angiográfiát átlagosan 4 órával megelőző prasugrel telítő adag megnövelte a beavatkozás körüli major és minor vérzés kockázatát szemben a PCI idején adott prasugrel telítő adaggal. Ezért az IA/NSTEMI betegek esetében, amikor a koronária angiográfiát a kórházba történt felvételt követő 48 órán belül elvégzik, a telítő adag a PCI idején alkalmazandó. (Lásd 4.2, 4.8 és 5.1 pontok).

Műtét

A betegeknél javasolni kell, hogy jelezzék orvosuknak és fogorvosuknak, hogy prasugrelt szednek, mielőtt bármilyen műtétet terveznek és mielőtt bármilyen új gyógyszert vesznek be. Amennyiben a betegnél elektív műtét történik és a thrombocytaaggregáció gátlás nem kívánatos, a Prasugrel Mylan szedését legalább 7 nappal a műtéti beavatkozás előtt fel kell függeszteni. Növekvő (3-szoros) gyakoriságú vagy súlyosságú vérzés léphet fel azon betegnél, akiknél koronária artéria bypass graft műtét történik a prasugrel abbahagyását követő 7 napon belül (lásd 4.8 pont). A prasugrel hasznát és kockázatát gondosan mérlegelni kell azon betegeknél, akiknél a koronária anatómia még nem tisztázott és sürgető koronária artéria bypass graft műtét jöhet szóba.

Túlérzékenység, beleértve az angiooedemát

Túlérzékenységi reakciókat (beleértve az angiooedemát) jelentettek prasugrel-kezelésben részesülő betegeknél, beleértve azokat, akiknek az anamnézisében klopidoгрélt túlérzékenységi reakció szerepel. Azoknál a betegeknél, akiknél ismert a tienopiridin-allergia, a túlérzékenység tüneteinek ellenőrzése javasolt (lásd 4.8 pont).

Thromboticus thrombocytopeniás purpura (TTP)

TTP előfordulásáról számoltak be prasugrel alkalmazása során. A TTP súlyos állapot, amely azonnali kezelést tesz szükségessé.

Morfin és más opioidok

A prasugrel hatásosságának csökkenése figyelhető meg prasugrellel és morfinnal egyidejűleg kezelt betegeknél (lásd 4.5 pont).

Prasugrel Mylan 5 mg nátriumot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) per tableta nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

Prasugrel Mylan 10 mg narancssárga FCF alumíniumlakkot (E110) és nátriumot tartalmaz

A narancssárga FCF alumíniumlakk (E110) az egy azoszínezék, amely allergiás reakciót okozhat. A gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) per tableta nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Warfarin

A warfarinon kívül egyéb kumarinszármazékok Prasugrel Mylannal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták. A vérzés fokozott kockázatának lehetősége miatt a warfarin (vagy egyéb kumarin származékok) és a prasugrel elővigyázatosan alkalmazható egyidejűleg (lásd 4.4 pont).

Nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID-ok)

A krónikus nemszteroid gyulladásgátlókkal történő egyidejű alkalmazást nem vizsgálták. A vérzés fokozott kockázatának lehetősége miatt NSAID gyógyszerekkel történő krónikus kezelés (beleértve a COX-2 gátlókat) és a Prasugrel Mylan elővigyázatosan alkalmazható egyidejűleg (lásd 4.4 pont).

A Prasugrel Mylan alkalmazható egyidejűleg a citokróm P450 enzim által metabolizálódó egyéb gyógyszerekkel (beleértve a sztatinokat) vagy azon gyógyszerekkel, amelyek a citokróm P450 enzimek induktorai vagy gátlói. A Prasugrel Mylan alkalmazható egyidejűleg acetilszalicilsavval, heparinnal, digoxinnal, valamint a gyomor pH-t emelő egyéb gyógyszerekkel is, beleértve a protonpumpa gátlókat és a H₂ receptor blokkolókat. Bár nem vizsgálták specifikus interakciós vizsgálatokban, a 3. fázisú klinikai vizsgálatban a Prasugrel Mylant együttesen alkalmazták alacsony molekulású heparinkészítményekkel, bivalrudinnal és glikoprotein IIb–IIIa inhibitorokkal (nincs adat a használt GP IIb–IIIa inhibitor típusáról) anélkül, hogy bárminemű klinikailag jelentős káros kölcsönhatás bebizonyosodott volna.

Egyéb gyógyszerek hatása a Prasugrel Mylanra

Acetilszalicilsav

A Prasugrel Mylant az acetilszalicilsavval (ASA) együttesen kell alkalmazni. Bár lehetséges az ASA-val való, fokozott vérzési kockázathoz vezető farmakodinámiás kölcsönhatás, a prasugrel hatásosságának és biztonságosságának kimutatása ASA-val együttesen kezelt betegek esetében történt.

Heparin

A nem frakcionált heparin egyszeri 100 E/kg-os bólus adagja nem módosította jelentős mértékben a prasugrel által közvetített trombocitaaggregáció gátlást. Hasonlóképpen a prasugrel nem módosította jelentős mértékben a heparin hatását a vérárvadás paramétereire. Ezért mindkét gyógyszer alkalmazható egyidejűleg. Fokozott vérzési kockázat lehetséges, ha a Prasugrel Mylant heparinnal együtt alkalmazzák.

Sztatinok

Az atorvasztatin (80 mg-os napi adagban) nem módosította a prasugrel farmakokinetikáját és trombocita gátló hatását. Ezért a sztatinoktól, amelyek a CYP3A enzim szubsztrátjai, nem várható hatás a prasugrel farmakokinetikájára vagy a trombocitaaggregáció gátlásra.

A gyomor pH-ját emelő gyógyszerek

A ranitidin (H₂-receptor blokkoló) vagy lanzoprazol (protonpumpa gátló) napi egyidejű alkalmazása nem változtatta meg a prasugrel aktív metabolitjának a plazmakoncentráció-idő görbe alatti területét (AUC) és a csúcskoncentráció időpontját (T_{max}), azonban csökkentette a csúcskoncentráció (C_{max}) értékét 14%-kal, illetve 29%-kal. A III. fázisú klinikai vizsgálat során a Prasugrel Mylan az egyidejű protonpumpa gátló vagy H₂-receptor blokkoló adásra való tekintet nélkül alkalmazták. A prasugrel 60 mg-os telítő adagjának alkalmazása protonpumpa-gátló egyidejű szedése nélkül a gyógyszerhatás gyorsabb felépülését eredményezheti.

CYP3A-inhibitorok

A 400 mg napi adagban alkalmazott ketokonazol – amely szelektív és hatékony CYP3A4 és CYP3A5 gátló – nem befolyásolta sem a thrombocytáaggregáció prasugrel által közvetített gátlását, sem a prasugrel aktív metabolitjának plazmakoncentráció-idő görbe alatti területét (AUC) és a csúcskoncentráció időpontját (T_{max}), azonban 34–46%-kal csökkentette a csúcskoncentráció (C_{max}) értékét. Ezért a CYP3A gátlóktól – mint az azol típusú gombaellenes szerek, HIV proteáz gátlók, klaritromicin, telitromicin, verapamil, diltiazem, indinavir, ciprofloxacín és grapefruit lé – nem várható az aktív metabolit farmakokinetikájára gyakorolt szignifikáns hatás.

Citokróm P450 induktorok

A 600 mg napi adagban alkalmazott rifampicin, amely erős CYP3A és CYP2B6 induktor, valamint CYP2C9, CYP2C19 és CYP2C8 induktor is, nem változtatta meg jelentős mértékben a prasugrel farmakokinetikáját. Ezért olyan ismert CYP3A induktoroktól, mint amilyen a rifampicin, karbamazepin és a citokróm P450 egyéb induktoraitól nem várható az aktív metabolit farmakokinetikájára gyakorolt szignifikáns hatás.

Morfin és más opioidok:

A szájon át alkalmazott P2Y₁₂-gátlók, így a prasugrel és aktív metabolitja esetében az expozíció elhúzódását és csökkenését figyelték meg morfinnal kezelt akut coronaria szindrómás betegeknél. Ez a kölcsönhatás a gastrointestinalis motilitás csökkenésével lehet összefüggésben, és más opioidokra is vonatkozik. A klinikai relevanciája nem ismert, de az adatok arra utalnak, hogy a prasugrel hatásossága morfinnal való egyidejű alkalmazás esetén csökkenhet. Akut coronaria szindrómás betegeknél, akiknél a morfin-kezelést nem lehet leállítani, a gyors hatású P2Y₁₂-gátlás pedig létfontosságú, parenterális P2Y₁₂-gátló alkalmazása mérlegelhető.

A Prasugrel Mylan hatása egyéb gyógyszerekre

Digoxin

A prasugrelnek nincs klinikailag jelentős hatása a digoxin farmakokinetikájára.

A CYP2C9 által metabolizálódó gyógyszerek

A prasugrel nem gátolta a CYP2C9-et, mivel nem befolyásolta az S-warfarin farmakokinetikáját. A vérzés megnövekedett kockázatának lehetősége miatt a warfarin és a Prasugrel Mylan csak elővigyázatosan adható együtt (lásd 4.4 pont).

A CYP2B6 által metabolizálódó gyógyszerek

A prasugrel a CYP2B6 gyenge inhibitora. Egészséges egyéneknél a prasugrel 23%-kal csökkentette a hidroxibupropion, a bupropion CYP2B6 által közvetített metabolitjának expozícióját. Ez a hatás valószínűleg csak akkor okozhat gondot klinikailag, ha a prasugrelt olyan gyógyszerekkel alkalmazzák együttesen, amelyek számára a CYP2B6 az egyetlen lebontási út és terápiás ablakuk szűk (pl. ciklofoszfamid, efavirenz).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Nem végeztek klinikai vizsgálatot terhes vagy szoptató nőknél.

Terhesség

Az állatkísérletek nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont). Mivel az állati reprodukcióra vonatkozó vizsgálatok nem mindig jelzik előre a humán választ, a terhesség során a Prasugrel Mylan csak akkor alkalmazható, ha az anyát érintő lehetséges előny kiegyenlíti a lehetséges magzati kockázatot.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a prasugrel kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Állatkísérletek azt mutatták, hogy a prasugrel kiválasztódik az anyatejbe. A prasugrel alkalmazása szoptatás alatt nem ajánlott.

Termékenység

A prasugrelnek nem volt hatása azon hím és nőstény patkányok fertilitására, amelyek az ajánlott napi humán fenntartó adag – mg/m²-re számított – 240-szeresének voltak kitéve.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A prasugrel nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonsági profil összefoglalása

A PCI-vel kezelt akut koronária szindrómás betegek esetében a biztonságosságot egy klopidoгрél-kontrollált vizsgálatban (TRITON) értékelték, melynek során 6741 beteget kezeltek prasugrellel (60 mg telítő adaggal és napi egyszeri 10 mg-os fenntartó adaggal) középértékében 14,5 hónapos időtartam során (5802 beteget kezeltek több mint 6 hónapon keresztül, 4136 beteget kezeltek több mint 1 éven keresztül). A vizsgálati gyógyszerrel történő kezelés mellékhatások miatti megszakításának aránya 7,2% volt a prasugrel és 6,3% a klopidoгрél esetén. Ezek közül a vérzés volt a leggyakoribb olyan mellékhatás mindkét készítménynél, amely a vizsgált gyógyszer alkalmazásának megszakításához vezetett (2,5% a prasugrel és 1,4% a klopidoгрél esetén).

Vérzés

Nem koronária artéria bypass graft műtét (CABG) kapcsán létrejövő vérzés

A TRITON-vizsgálatban a nem CABG-hez kapcsolható vérzéses események gyakoriságát az 1. táblázat mutatja. A nem CABG műtéthez kapcsolható súlyos vérzések előfordulása (beleértve az életveszélyes és a letális kimenetelűeket is) csakúgy, mint a TIMI minor vérzések gyakorisága statisztikailag szignifikánsan nagyobb volt azon egyéneknél, akiket prasugrellel kezeltek, mint akiket klopidoгрéllal, az IA/NSTEMI és a teljes ACS csoportban. A STEMI populációban nem mutatkozott szignifikáns különbség. A spontán vérzés leggyakoribb helye a gyomor-bél traktus volt (1,7% arányban a prasugrel és 1,3% arányban a klopidoгрél esetében), a provokált vérzés leggyakoribb lokalizációja az artéria punkció helye volt (1,3% arányban a prasugrel és 1,2% arányban a klopidoгрél esetében).

1. táblázat: nem CABG-hez kapcsolódó vérzések incidenciája^a (a betegek %-a)

Esemény	Össz ACS		IA/NSTEMI		STEMI	
	Prasugrel ^b + ASA (N = 6741)	Klopidoгрél ^b + ASA (N = 6716)	Prasugrel ^b + ASA (N = 5001)	Klopidoгрél ^b + ASA (N = 4980)	Prasugrel ^b + ASA (N = 1740)	Klopidoгрél ^b + ASA (N = 1736)
TIMI major vérzés ^c	2,2	1,7	2,2	1,6	2,2	2,0
Életveszélyes ^d	1,3	0,8	1,3	0,8	1,2	1,0
Letális	0,3	0,1	0,3	0,1	0,4	0,1
Tünettel járó ICH ^e	0,3	0,3	0,3	0,3	0,2	0,2

Esemény	Össz ACS		IA/NSTEMI		STEMI	
	Prasugrel ^b + ASA (N = 6741)	Klopidogrel ^b + ASA (N = 6716)	Prasugrel ^b + ASA (N = 5001)	Klopidogrel ^b + ASA (N = 4980)	Prasugrel ^b + ASA (N = 1740)	Klopidogrel ^b + ASA (N = 1736)
Pozitív inotróp szert igénylő	0,3	0,1	0,3	0,1	0,3	0,2
Sebészi beavatkozást igénylő	0,3	0,3	0,3	0,3	0,1	0,2
Transzfúziót igénylő (≥ 4 egység)	0,7	0,5	0,6	0,3	0,8	0,8
TIMI minor vérzés ^f	2,4	1,9	2,3	1,6	2,7	2,6

a Központilag megítélt esetek, amelyek a Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) Study Group kritériumai alapján kerültek meghatározásra.

b Egyéb standard kezeléseket alkalmaztak, amennyiben szükséges volt.

c Bármely intrakraniális vérzés, vagy bármely klinikailag nyilvánvaló vérzés a hemoglobin ≥ 5 g/dl-es csökkenésével.

d Az életet veszélyeztető vérzés a TIMI major vérzés-alcsoportban van, és tartalmazza a lentebb külön bekezdésekben felsorolt típusokat. A betegek egynél több sorba is tartozhatnak.

e *ICH = intrakraniális vérzés.

f Klinikailag nyilvánvaló vérzés a hemoglobin ≥ 3 g/dl-es, de < 5 g/dl-es csökkenésével.

75 éves és ennél idősebb betegek

A nem CABG műtétéhez kapcsolódó TIMI major és minor vérzések aránya:

Kor	Prasugrel 10 mg	Klopidogrel 75 mg
≥ 75 év (N=1785)*	9,0% (1,0% letális)	6,9% (0,1% letális)
< 75 év (N=11672)*	3,8% (0,2% letális)	2,9% (0,1% letális)
< 75 év (N=7180)**	2,0% (0,1% letális) ^a	1,3% (0,1% letális)
	Prasugrel 5 mg	Klopidogrel 75 mg
≥ 75 év (N=2060)**	2,6% (0,3% letális)	3,0% (0,5% letális)

* TRITON vizsgálat PCI-n átesett ACS betegeken

** TRILOGY-ACS vizsgálat PCI-ben nem részesült betegeken (lásd 5.1 pont)

a 10 mg prasugrel; 5 mg prasugrel 60 kg-nál kisebb testtömeg esetén

60 kg-nál kisebb testtömegű betegek

A nem CABG műtétéhez kapcsolódó TIMI major és minor vérzések aránya:

Testtömeg	Prasugrel 10 mg	Klopidogrel 75 mg
< 60 kg (N=664)*	10,1% (0% letális)	6,5% (0,3% letális)
≥ 60 kg (N=12672)*	4,2% (0,3% letális)	3,3% (0,1% letális)
≥ 60 kg (N=7845)**	2,2% (0,2% letális) ^a	1,6% (0,2% letális)
	Prasugrel 5 mg	Klopidogrel 75 mg
< 60 kg (N=1391)**	1,4% (0,1% letális)	2,2% (0,3% letális)

* TRITON vizsgálat PCI-n átesett ACS betegeken

** TRILOGY-ACS vizsgálat PCI-ben nem részesült betegeken (lásd 5.1 pont)

a 10 mg prasugrel; 5 mg prasugrel 75 éves és ennél idősebb életkor esetén

60 kg-os vagy nagyobb testtömegű és 75 évesnél fiatalabb betegek

60 kg-os vagy nagyobb testtömegű és 75 évesnél fiatalabb betegeknek a nem CABG műtéthez kapcsolódó súlyos-és enyhe fokú vérzés gyakorisága 3,6% volt a prasugrel és 2,8% a klopidozgrél esetén, a végzetes kimenetelű vérzés gyakorisága pedig 0,2% volt a prasugrel, és 0,1% a klopidozgrél esetében.

CABG műtéthez kapcsolódó vérzés

A III. fázisú klinikai vizsgálatban 437 betegnél végeztek CABG műtétet a vizsgálat ideje alatt. Ezen betegeknek a CABG-hez kapcsolódó TIMI major és minor vérzések gyakorisága 14,1% volt a prasugrel- és 4,5% a klopidozgrél-csoportban. A prasugrellel kezelt betegek magasabb vérzéses szövődményi kockázata a vizsgált gyógyszer legutolsó adagja után 7 napig állt fenn. Azoknál a betegeknek, akik a CABG műtét előtti 3 napon belül még megkapták tienopiridin adagjukat, a TIMI major- és minor vérzés aránya 26,7% volt a prasugrel-csoportban (45 betegből 12), míg 5,0% a klopidozgrél-csoportban (60 betegből 3). Azon betegeknek, akik a tienopiridin utolsó adagját a CABG műtét előtti 4–7 nap közötti időben kapták meg, a gyakoriság 11,3%-ra csökkent (80 betegből 9) a prasugrel-csoportban és 3,4%-ra (89 betegből 3) a klopidozgrél-csoportban. A CABG-hez kapcsolódó vérzés gyakorisága hasonló volt a két kezelési csoportban több mint 7 nappal a gyógyszer abbahagyása után (lásd 4.4 pont).

A telítő adag beadási idejéhez kapcsolódó vérzés kockázata NSTEMI betegeknek

Egy NSTEMI-betegek bevonásával végzett vizsgálatban (ACCOAST-vizsgálat), ahol a betegeknek a koronária angiográfiát a randomizációt követő 2–48 órán belül végezték el, azoknál a betegeknek, akik átlagosan 4 órával a koronária angiográfia előtt 30 mg telítő adagot kaptak, majd további 30 mg telítő adagot a PCI idején, megnőtt a nem-CABG-hez kapcsolódó, beavatkozás körüli vérzések kockázata további előnyök nélkül, szemben azokkal a betegekkel, akik 60 mg telítő adagot kaptak a PCI idején (lásd 4.2 és 4.4 pontok). A betegek nem CABG-hez kapcsolódó TIMI vérzési értékei 7 napon keresztül a következők voltak:

Nemkívánatos reakció	Prasugrel a koronária angiográfia előtt (N = 2037) %	Prasugrel a PCI idején ^a (N = 1996) %
TIMI major vérzés ^b	1,3	0,5
Életveszélyes ^c	0,8	0,2
Letális	0,1	0,0
Tünettel járó ICH ^d	0,0	0,0
Pozitív inotróp szert igénylő	0,3	0,2
Sebészi beavatkozást igénylő	0,4	0,1
Transzfúziót igénylő (≥ 4 egység)	0,3	0,1
TIMI minor vérzés ^e	1,7	0,6

a Egyéb standard kezeléseket alkalmaztak, amennyiben szükséges volt. A klinikai vizsgálati protokoll minden beteg esetében tartalmazott aszpirint és a prasugrel napi fenntartó adagját.

b Bármely intrakraniális vérzés, vagy bármely klinikailag nyilvánvaló vérzés a hemoglobin ≥ 5 g/dl-es csökkenésével.

c Az életet veszélyeztető vérzés a TIMI major vérzés-alcsoportban van, és tartalmazza a lentebb külön bekezdésekben felsorolt típusokat. A betegek egynél több sorba is tartozhatnak.

d ICH = intrakraniális vérzés.

e Klinikailag nyilvánvaló vérzés a hemoglobin ≥ 3 g/dl-es, de < 5 g/dl-es csökkenésével.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 2. táblázat összegzi a TRITON-vizsgálat során észlelt, illetve a spontán jelentett vérzéses és nem vérzéses mellékhatásokat gyakoriság és szervrendszer szerint csoportosítva. A gyakoriság az alábbiak szerint került meghatározásra:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

2. táblázat: Vérzéses és nem vérzéses mellékhatások

Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
<i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i>	Anaemia		Thrombocytopaenia	Thromboticus thrombocytopaeniás purpura (TTP) – lásd 4.4 pont
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>		Túlérzékenység, beleértve az angiooedemát		
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>		Szem bevérvése		
<i>Érbetegségek és tünetek</i>	Haematoma			
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	Epistaxis	Haemoptysis		
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	Gastrointestinalis vérzés	Retroperitonealis vérzés Rectalis vérzés Haematochezia Ínyvérzés		
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	Kiütés Ecchymosis			
<i>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</i>	Haematuria			
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	A szúrás helyén kialakult haematoma Vérzés a szúrás helyén			
<i>Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények</i>	Contusio	Beavatkozás utáni vérzés	Subcutan haematoma	

A stroke előfordulása a III. fázisú klinikai vizsgálat során anamnézisben szereplő stroke vagy TIA mellett, illetve ezek hiánya esetén a következőképpen alakult (lásd 4.4 pont):

TIA vagy stroke az anamnézisben	Prasugrel	Klopidogrél
Igen (N=518)	6,5% (2,3% ICH*)	1,2% (0% ICH*)
Nem (N=13090)	0,9% (0,2% ICH*)	1,0% (0,3% ICH*)

* ICH = intrakraniális vérzés.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A Prasugrel Mylan túlادagolása megnyúlt vérzési időhöz és következményes vérzéses szövődményekhez vezethet. Nem áll rendelkezésre adat a prasugrel farmakológiai hatásának visszafordításáról, mindazonáltal amennyiben a megnyúlt vérzési idő azonnali korrekciója szükséges, thrombocytá transzfúzió és/vagy egyéb vérkészítmények adása megfontolható.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antithrombotikus szerek, thrombocytáaggregáció gátlók, kivéve a heparint, ATC kód: B01AC22.

Hatásmechanizmus / Farmakodinámiás hatások

A prasugrel thrombocytá-aktiváció- és -aggregáció-gátló, aktív metabolitja a thrombocyták P2Y₁₂ csoportú ADP-receptoraihoz irreverzibilisen kötődve fejt ki hatását. Mínthogy a thrombocyták részt vesznek az atherosclerosis trombotikus szövődményeinek kialakításában és/vagy kifejlődésében, a thrombocytá funkció gátlása csökkentheti a kardiovaszkuláris események előfordulásának gyakoriságát, mint amilyen a halál, a szívinfarktus vagy a stroke.

A prasugrel 60 mg-os telítő adagját követően az ADP által indukált thrombocytáaggregáció 5 μ M ADP esetén 15 perc után, 20 μ M ADP esetén 30 perc után következik be. Az ADP által indukált thrombocytáaggregáció prasugrellel történő gátlásának maximuma 5 μ M ADP-vel 83%, 20 μ M ADP-vel 79%, mindkét esetben mind egészséges egyének, mind stabil atherosclerosis mutató betegek 89%-ában lehetett elérni legalább 50%-os thrombocytáaggregáció-gátlást 1 óra alatt. A prasugrel által közvetített thrombocytáaggregáció gátlás alacsony egyének-közötti (9%) és egyéneken-belüli (12%) variabilitást mutatott mind 5 μ M, mind 20 μ M ADP-t alkalmazva. A thrombocytáaggregáció átlagos steady-state gátlása 74%-os és 69%-os volt az 5 μ M, illetve a 20 μ M ADP adag esetén és ennek elérése a 60 mg-os telítő adagot követő 10 mg fenntartó adaggal végzett 3–5 napos kezelés után következett be. Az egyének több mint 98%-ánál lehetett elérni 20%-os vagy ezt meghaladó thrombocytáaggregáció-gátlást a fenntartó kezelés során.

A prasugrel egyszeri 60 mg-os telítő adagjának alkalmazása után 7–9 nappal a thrombocytáaggregáció fokozatosan visszaállt az alapértékekre, ugyanez az egyensúlyi állapotból 5 nappal a fenntartó kezelés megszakítása után következett be.

Átállítással kapcsolatos adatok

75 mg klopidoгрél napi egyszeri, 10 napon át történő alkalmazását követően 40 egészséges egyént napi egyszeri 10 mg prasugrel-kezelésre állítottak át, 60 mg-os telítő adagot követően vagy anélkül. A thrombocytáaggregáció hasonló- vagy erősebb gátlását figyelték meg prasugrellel. Közvetlenül 60 mg-os telítő prasugrel adagra történő váltás eredményezte az erősebb thrombocytáaggregáció leggyorsabb felépülését. 900 mg telítő adagban alkalmazott klopidoгрél (acetilszalicilsavval együtt) adását követően 56 akut koronária szindrómás beteget kezeltek 14 napon keresztül napi egyszeri 10 mg prasugrellel vagy napi egyszeri 150 mg klopidoгрéllal, majd váltottak vagy 150 mg klopidoгрélre vagy 10 mg prasugrelre újabb 14 napon keresztül. A thrombocytáaggregáció nagyobb fokú gátlását figyelték meg a 10 mg prasugrelre állított betegeknél, a 150 mg klopidoгрéllal kezeltékhez képest. Egy 276, ACS-ben szenvedő, PCI-vel kezelt beteget magában foglaló vizsgálatban a kórházba történő felvételkor, koszorúér angiográfia előtt adott 600 mg klopidoгрél kezdő telítő dózissal vagy placebóval végzett kezelésről a perkután koszorúér intervenció időpontjában adott 60 mg prasugrel telítő dózissal történt átváltás hasonlóan megnövekedett thrombocytáaggregáció gátlást eredményezett a vizsgálat 72 órás időtartama során.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Akut koronária szindrómában (ACS)

A III. fázisú TRITON vizsgálat a prasugrelt hasonlította össze a klopidoгрéllal, melynek során mindkettőt ASA-val együtt és egyéb standard gyógyszeres terápia mellett alkalmazták. A TRITON 13608 betegre kiterjedő, nemzetközi, multicentrikus, randomizált, kettős-vak, párhuzamos csoportú vizsgálat volt. A betegeknek akut koronária szindrómájuk volt – közepes és magas rizikójú instabil angina, ST-eleváció nélküli miokardialis infarktus vagy ST-elevációval járó miokardialis infarktus – és kezelésük PCI-vel történt.

A koronária morfológia birtokában randomizálták azokat az IA/NSTEMI betegeket, akiknek tünetei az előző 72 órán belül jelentkeztek, illetve azokat a STEMI betegeket, akiknek tünetei az előző 12 óra és 14 nap között jelentkeztek. A 12 órán belüli tünetekkel jelentkező STEMI betegek, akiknél primer PCI-t terveztek, a koronária anatómia ismerete nélkül voltak randomizálhatók. Az összes beteg esetében a telítő adag adása azon időtartamon belül bármikor történhetett, amely a randomizáció és a katéteres labor elhagyása utáni 1 óra között telt el.

A prasugrellel kezelt randomizált betegek (60 mg telítő adag, melyet napi egyszeri 10 mg fenntartó adag követett) vagy a klopidoгрéllal kezelt randomizált betegek (300 mg telítő adag, melyet napi egyszeri 75 mg fenntartó adag követett) középértéken 14,5 hónapig álltak kezelés alatt (maximum 15 hónap, minimálisan 6 hónap utánkövetési idővel). A betegek ASA-t is szedtek (napi egyszeri 75–325 mg-ot). A vizsgálatba való besorolást megelőző 5 napon belül bármely tienopiridin alkalmazása kizáró ok volt. Egyéb kezelések, pl. heparin és GP IIb/IIIa inhibitor alkalmazása a kezelő orvos belátása szerint történt. A betegek megközelítőleg 40%-a (a terápiás csoportok mindegyikéből) kapott GP IIb/IIIa inhibitor kezelést a PCI kiegészítéseként (nincs adat arra nézve, hogy melyik típusú GP IIb/IIIa inhibitor alkalmazták). A betegek mintegy 98%-a (a terápiás csoportok mindegyikéből) részesült antitrombin kezelésben (heparin, alacsony molekulású heparin, bivalrudin vagy egyéb szer) a PCI direkt támogatásaként.

A vizsgálat elsődleges végpont mérőszáma a kardiovaszkuláris eredetű halál bekövetkeztének, a nem letális miokardialis infarktusnak, vagy a nem letális stroke-nak első előfordulási időpontja volt. Minden ACS populáció (kevert IA/NSTEMI és STEMI csoport) összesített végpontjának elemzése kontingens volt a prasugrel IA/NSTEMI csoportban kimutatott statisztikai előnyével a klopidoгрéllal összehasonlítva ($p < 0,05$).

A teljes ACS populáció

A prasugrel hatásosabbnak mutatkozott, mint a klopidoгрél mind az elsődleges kombinált végpontok, mind az előre meghatározott szekunder végpontok tekintetében, beleértve a sztent trombólózisokat (lásd 3. táblázat). A prasugrel előnye az első 3 napon láthatóvá vált és maradt is a vizsgálat befejeztéig. A nagyobb hatásosság együtt járt a súlyos vérzések számának emelkedésével (lásd 4.4 és 4.8 pontok). A betegcsoport 92% fehérbőrű, 26%-a nő és 39%-a 65 éves vagy annál idősebb volt. A prasugrel előnye

független volt egyéb akut- és hosszútávú kardiovaszkuláris kezelésektől, beleértve a heparint/alacsony molekulásúlyú heparint, bivalrudint, intravénás GP IIb/IIIa inhibitorokat, lipidsökkentő gyógyszereket, béta blokkolókat és ACE-gátlókat. A prasugrel hatásossága független volt az ASA adagjától (75–325 mg, naponta egyszer). Orális antikoagulánsok, nem a vizsgálatba tartozó egyéb thrombocytá gátlók és krónikus nemszteroid gyulladásgátlók alkalmazása a TRITON-vizsgálat során nem volt megengedett. A teljes ACS populációban a prasugrelhez a kardiovaszkuláris eredetű halál, a nem halálos miokardialis infarktus és a nem halálos stroke ritkább előfordulása társult, összevetve a klopidoegréllal, tekintet nélkül olyan alapvető sajátosságokra, mint a kor, a nem, a testtömeg, a földrajzi elhelyezkedés, a GP IIb/IIIa inhibitorok alkalmazása és a sztent típusa. Az előny oka elsősorban a nem halálos miokardialis infarktusok számának jelentős csökkenése volt (lásd 3. táblázat). A diabéteszes betegeknél mind a primer, mind a szekunder összesített végpontok száma szignifikánsan csökkent.

A prasugrel megfigyelt előnye kisebb volt 75 éves vagy annál idősebb betegeknél, mint a 75 év alatti betegeknél. 75 éves vagy annál idősebb betegeknél a vérzés kockázata nagyobb volt, beleértve a végzetes kimenetelűeket is (lásd 4.2, 4.4 és 4.8 pontok). Azon 75 éves vagy annál idősebb betegek közé, akiknél a prasugrel megfigyelt előnye nyilvánvalóbb volt, azok tartoztak, akiknek diabéteszük, ST-elevációval járó miokardialis infarktusuk (STEMI), magasabb sztent trombozisz kockázatuk illetve ismétlődő eseményeik voltak.

Azon betegeknél, akiknél az anamnézisben a prasugrel-terápia előtt 3 hónappal régebben TIA vagy ischaemiás stroke szerepelt, nem történt csökkenés a primer összesített végpontok tekintetében.

3. táblázat: A betegek kimeneteli eseményei a TRITON primer vizsgálatban

Kimeneteli események	Prasugrel + ASA	Klopidoegrél + ASA	Kockázati arány (hazard ratio, HR) (95% CI)	p-érték
Össz ACS	(N=6813) %	(N=6795) %		
Primer összesített kimeneteli események			0,812 (0,732, 0,902)	<0,001
Kardiovaszkuláris (CV) halál, nem halálos MI, nem halálos stroke	9,4	11,5		
Primer egyéni kimeneteli események				
CV okú halál	2,0	2,2	0,886 (0,701, 1,118)	0,307
Nem halálos MI	7,0	9,1	0,757 (0,672, 0,853)	<0,001
Nem halálos stroke	0,9	0,9	1,016 (0,712, 1,451)	0,930

IA/NSTEMI primer összetett kimeneteli események	(N=5044) %	(N=5030) %		
Kardiovaszkuláris (CV) halál, nem halálos MI, nem halálos stroke	9,3	11,2	0,820 (0,726, 0,927)	0,002
CV halál	1,8	1,8	0,979 (0,732, 1,309)	0,885
Nem halálos MI	7,1	9,2	0,761 (0,663, 0,873)	<0,001
Nem halálos stroke	0,8	0,8	0,979 (0,633, 1,513)	0,922
STEMI primer összetett kimeneteli események	(N=1769) %	(N=1765) %		
Kardiovaszkuláris (CV) okú halál, nem halálos MI, nem halálos stroke	9,8	12,2	0,793 (0,649, 0,968)	0,019
CV halál	2,4	3,3	0,738 (0,497, 1,094)	0,129
Nem halálos MI	6,7	8,8	0,746 (0,588, 0,948)	0,016
Nem halálos stroke	1,2	1,1	1,097 (0,590, 2,040)	0,770

A teljes ACS csoportban a szekunder végpontok mindegyikének vizsgálata a prasugrel szignifikáns előnyét ($p < 0,001$) mutatta a klopidoгрéllal szemben. Ezek közé tartozott a bizonyított vagy valószínűsített sztent trombózis a vizsgálat végén (0,9% vs. 1,8%; HR 0,498; CI 0,364, 0,683); a CV okú halál, a nem halálos MI vagy sürgető cél artéria revaszkularizáció 30 napon belül (5,9% vs. 7,4%; HR 0,784; CI 0,688, 0,894); a bármely okból bekövetkezett halál, a nem halálos MI, a nem halálos stroke a vizsgálat folyamán (10,2% vs. 12,1%; HR 0,831; CI 0,751, 0,919); a CV okú halál, a nem halálos MI, a nem halálos stroke vagy kardiális ischaemiás történés miatti kórházi kezelés a vizsgálat folyamán (11,7% vs. 13,8%; HR 0,838; CI 0,762, 0,921). Az összes eredetű halálozás elemzése nem mutatott jelentős különbséget a prasugrel és a klopidoгрél között a teljes ACS csoportban (2,76% vs. 2,90%), az instabil AP/NSTEMI csoportban (2,58% vs. 2,41%) és a STEMI csoportban (3,28% vs. 4,31%).

A prasugrel-kezeléshez a sztent trombózisok számának 50%-os csökkenése társult a 15 hónapos utánkövetési időszak során. A sztent trombózisok számának csökkenését a prasugrel-kezelés során mind a korai, mind a 30 napon túli előfordulást illetően megfigyelték, a tisztán fém- és a gyógyszerkibocsátó sztentek esetén egyaránt.

Azon betegeknél, akik túléltek egy ischaemiás eseményt, a prasugrelhez az újabb primer végpont események számának csökkenése társult (7,8% a prasugrel vs. 11,9% a klopidoгрél esetén). Bár a vérzések száma nőtt a prasugrel-kezelés mellett, a kombinált végpont események elemzése – a bármely okból bekövetkezett halál, a nem halálos miokardialis infarktus, a nem halálos stroke és a nem CABG műtéthez kapcsolható TIMI major vérzés – a prasugrelre nézve volt kedvező a klopidoгрéllal összehasonlítva (kockázati arány 0,87; 95% CI, 0,79 – 0,95; $p = 0,004$). A TRITON-vizsgálatban minden 1000 prasugrellel kezelt betegből 22-vel kevesebb beteg szenvedett miokardialis infarktust, illetve a nem CABG műtéthez kapcsolható TIMI major vérzés 5 esettel többször fordult elő, mint a klopidoгрéllal kezeltéknél.

Egy farmakodinámiai/farmakogenomikai vizsgálat (melyet 720 ázsiai, akut koronária szindrómás, PCI-n átesett beteg bevonásával végeztek) eredményei azt igazolták, hogy a prasugrellel nagyobb mértékű thrombocyta-gátlást értek el, mint a klopidozgréllal, és a prasugrel 60 mg-os telítő adag/10 mg-os fenntartó adag megfelelő adagolás olyan ázsiai egyéneknél, akiknek testtömege legalább 60 kg, és akik 75 évesnél fiatalabbak (lásd 4.2 pont).

Egy 30 hónapos vizsgálatban (TRILOGY-ACS), amelyben 9326, IA/NSTEMI ACS-ben szenvedő, revaszkularizáció nélkül kezelt beteg vett részt (nem jóváhagyott indikáció), a prasugrel a klopidozgréllal összehasonlításban nem csökkentette szignifikánsan a kardiovaszkuláris halálozást, a miokardiális infarktust, illetve a stroke összetett végpontjának gyakoriságát. A TIMI major vérzés aránya (beleértve az életveszélyes, a halálos kimenetelű és az intracranialis vérzést) hasonló volt a prasugrellel és a klopidozgréllal kezelt betegeknek. 75 éves és ennél idősebb, illetve 60 kg-nál alacsonyabb testtömegű betegeket (N=3022) randomizáltak az 5 mg prasugrellel kezelt csoportba. Csakúgy, mint ahogyan a 75 évesnél fiatalabb és 60 kg-nál nagyobb testtömegű, 10 mg prasugrellel kezelt betegeknek, nem észleltek különbséget az 5 mg prasugrel és a 75 mg klopidozgrél között a kardiovaszkuláris kimenetelekben. A major vérzések aránya hasonló volt az 5 mg prasugrellel és a 75 mg klopidozgréllal kezelt betegeknek. Az 5 mg prasugrel erősebb thrombocytaaggregáció-gátló hatást biztosított, mint a 75 mg klopidozgrél. A prasugrelt óvatosan kell alkalmazni 75 éves és ennél idősebb és 60 kg-nál kisebb testtömegű betegeknek (lásd 4.2, 4.4 és 4.8 pontok).

Egy 4033, emelkedett troponin-szintű, NSTEMI-s betegek bevonásával végzett 30-napos vizsgálatban (ACCOAST), ahol a randomizációt követő 2–48 órán belül a koronária angiográfiát követően PCI-t végeztek, azoknál a betegeknek, akik átlagosan 4 órával a koronária angiográfia előtt 30 mg telítő adagot kaptak, melyet 30 mg telítő adag követett a PCI idején (n=2037), megnőtt a nem-CABG-hez kapcsolódó, beavatkozás körüli vérzések kockázata további előnyök nélkül, szemben azokkal a betegekkel, akik 60 mg telítő adagot kaptak a PCI idején (n=1996). A prasugrel nem csökkentette szignifikánsan a kardiovaszkuláris halál, a miokardiális infarktus (MI), a stroke és a sürgős revaszkularizáció (UR) összetett klinikai végpontjainak gyakoriságát, vagy a kiegészítő terápiaként (bailout) adott glikoprotein (GP) IIb/IIIa inhibitor alkalmazását, a randomizációtól számítva 7 napon keresztül, azoknál a betegeknek, akik a koronária angiográfia előtt prasugrel-kezelésben részesültek, szemben azokkal a betegekkel, akik a prasugrel teljes telítő adagját a PCI idején kapták. A fő biztonságossági célkitűzések aránya az összes TIMI major vérzésben (CABG és nem-CABG-hez társuló események) a randomizációtól számított 7 napon keresztül minden kezelt betegnél szignifikánsan magasabb volt azoknál a betegeknek, akik a prasugrelt a koronária angiográfia előtt kapták, összehasonlítva azokkal a betegekkel, akik a prasugrel teljes telítő adagját a PCI idején kapták. Ezért az IA/NSTEMI betegek esetében, amikor a koronária angiográfiát a kórházba történt felvételt követő 48 órán belül elvégzik, a telítő adag a PCI idején alkalmazandó. (Lásd 4.2, 4.4 és 4.8 pontok).

Gyermekek és serdülők

A TADO, egy III. fázisú vizsgálat a 2 évesnél fiatalabb korig terjedően vizsgálta a sarlósejtes anaemiában szenvedő betegeknek a prasugrelnek (n = 171) a vazo-okkluzív krízis csökkentésére történő alkalmazását, a placebóval (n = 170) szemben. A vizsgálatban az elsődleges és másodlagos végpontok egyike sem teljesült. Összességében az ebben a betegpopulációban monoterápiaként alkalmazott prasugrel esetén új biztonságossági adatot nem azonosítottak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A prasugrel ún. „prodrug”, amely *in vivo* gyorsan metabolizálódik aktív metabolitá és inaktív metabolitokká. Az aktív metabolit expozíció (AUC) mérsékelttől alacsony egyének-közötti (27%) és egyéneken-belüli (19%) variabilitást mutat. A prasugrel farmakokinetikája hasonló egészséges egyéneken, stabil atherosclerotikus betegeknek és a perkután koronária intervencióban részesülő betegeknek.

Felszívódás

A prasugrel felszívódása és lebomlása gyors, az aktív metabolit a plazma csúskoncentrációt (C_{max}) hozzávetőleg 30 perc alatt éri el. Az aktív metabolit expozíciója (AUC) arányosan emelkedik a

terápiás dózistartományban. Egy egészséges egyéneken végzett vizsgálat során az aktív metabolit AUC-t nem befolyásolta a magas zsír- és magas kalóriatartalmú táplálkozás, azonban a C_{max} 49%-kal csökkent és a csúcskoncentráció (C_{max}) elérésének ideje (T_{max}) 0,5-ről 1,5 órára nőtt. A TRITON-vizsgálatban a prasugrel alkalmazása étkezéstől függetlenül történt. Ezért a prasugrel étkezéstől függetlenül alkalmazható; mindazonáltal a leggyorsabb hatáskezdet a prasugrel telítő adag éhgyomorra történő bevételekor valósul meg (lásd 4.2 pont).

Eloszlás

Az aktív metabolit humán szérumalbuminhoz való kötődése (4%-os pufferelt oldatban) 98% volt.

Biotranszformáció

Per os alkalmazást követően a prasugrel a plazmában nem mutatható ki. A bélben gyorsan tiolaktonná hidrolizálódik, amely a citokróm P450 metabolizmus egyetlen lépésében, elsősorban a CYP3A4 és a CYP2B6 által és kisebb mértékben a CYP2C9 és a CYP2C19 által alakul át aktív metabolittá. Az aktív metabolit S-metiláció- vagy ciszteinnel történő konjugáció során tovább bomlik két inaktív vegyületre.

Egészséges egyéneknél, stabil atherosclerotikus betegeknél és prasugrel-kezelésben részesülő akut koronária szindrómás betegeknél a CYP3A5, CYP2B6, CYP2C9, vagy CYP2C19 genetikai variációinak nem volt számottevő hatása a prasugrel farmakokinetikájára, vagy a thrombocytáaggregáció gátlására.

Elimináció

A prasugrel dózis megközelítőleg 68%-a a vizelettel és 27%-a a széklettel választódik ki, inaktív metabolitok formájában. Az aktív metabolit féléletideje mintegy 7,4 óra (2–15 óra között).

Farmakokinetika speciális betegcsoportok esetén

Idősek

20 és 80 év közötti egészséges egyének egyik vizsgálatában az életkornak nem volt jelentős hatása a prasugrel farmakokinetikájára vagy thrombocytáaggregáció-gátló hatására. A nagy III. fázisú klinikai vizsgálatban az aktív metabolit átlagos becsült expozíciója (AUC) 19%-kal volt magasabb a nagyon idős (75 éves vagy idősebb) betegeknél, mint a 75 évesnél fiatalabbaknál. A prasugrelt óvatosan kell alkalmazni 75 éves vagy idősebb korban a vérzéses szövődmények kockázatának lehetősége miatt ebben a populációban (lásd 4.2 és 4.4 pontok). Egy stabil atherosclerosisban szenvedő beteget bevonó vizsgálatban a 75 éves vagy ennél idősebb, 5 mg prasugrelt szedő betegeknél az aktív metabolit AUC középértéke megközelítőleg feleakkora volt, mint a 65 évesnél fiatalabb, 10 mg prasugrelt szedő betegek esetében, és az 5 mg-os adagolás thrombocytagátló hatása csökkent, de a 10 mg-os adagolással összehasonlítva nem volt gyengébb.

Májkárosodás

Nem szükséges dózismódosítás enyhén vagy közepesen károsodott májfunkciójú betegek esetében (Child–Pugh A és B stádium). A prasugrel farmakokinetikája vagy a thrombocytá funkcióra gyakorolt gátló hatása hasonló mind enyhén vagy közepesen károsodott májfunkciójú betegeknél, mind egészséges egyéneknél. Nem vizsgálták a prasugrel farmakokinetikáját és farmakodinámiáját súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél. Súlyos májkárosodás esetén a prasugrelt nem szabad alkalmazni (lásd 4.3 pont).

Vesekárosodás

Nem szükséges dózismódosítás vesekárosodott betegeknél, beleértve a végállapotú vesebetegségben szenvedőket (ESRD). A prasugrel farmakokinetikája vagy a thrombocytá funkcióra gyakorolt gátló hatása hasonló a közepes fokú vesekárosodásban szenvedő (GFR $30 < 50$ ml/perc/ $1,73$ m²) és az egészséges egyének esetében. A prasugrel által mediált thrombocytáaggregáció gátlás hasonló volt mind hemodialízist igénylő végállapotú vesebetegek, mind egészséges egyének összehasonlításakor, jóllehet az aktív metabolit C_{max} és AUC-értékei 51%-kal, illetve 42%-kal csökkentek végstádiumú vesebetegekben.

Testtömeg

A prasugrel aktív metabolitjának átlagos expozíciója (AUC) hozzávetőlegesen 30–40%-kal magasabb egészséges egyéneknél és 60 kg-nál kisebb testtömegű betegekben, mint a 60 kg-os vagy annál nagyobb testtömegűek esetén. A prasugrelt óvatosan kell alkalmazni a 60 kg-nál alacsonyabb testtömegű betegekben a vérzéses szövődmények kockázatának lehetősége miatt ebben a populációban (lásd 4.4 pont). Egy stabil atherosclerosisban szenvedő betegeket bevonó vizsgálatban a 60 kg-nál alacsonyabb testtömegű, 5 mg prasugrelt szedő betegeknél az aktív metabolit AUC középértéke 38%-kal alacsonyabb volt, mint a 60 kg-nál nagyobb testtömegű, 10 mg prasugrelt szedő betegeknél, és az 5 mg-os adag thrombocytagátló hatása hasonló volt a 10 mg-os adagéhoz.

Etnikai csoport

A klinikai farmakológiai vizsgálatokban a testtömegre vonatkoztatott korrekció után az aktív metabolit AUC-értéke mintegy 19%-kal magasabb volt kínai, japán és koreai egyéneknél, a fehérbőrűekhez képest, ami túlnyomórészt a 60 kg alatti ázsiai betegeknél kialakult magasabb expozícióval volt kapcsolatos. A kínai, japán és koreai egyének között nincs különbség az expozíció tekintetében. Az afrikai és a hispán egyének expozíciója a fehérbőrűekéhez hasonló. Nem szükséges a dózis módosítása az etnikai különbség alapján.

Nem

Egészséges egyéneknél és a betegek körében a prasugrel farmakokinetikája hasonló volt a férfiaknál és a nőknél.

Gyermekek és serdülők

A prasugrel farmakokinetikáját és farmakodinamikáját gyermekek és serdülők körében nem vizsgálták (lásd 4.2 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogénitási, reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A nem-klinikai vizsgálatok során csak a maximális humán expozíciót jóval meghaladó expozíciónak voltak következményei, melyeknek a klinikai alkalmazás szempontjából csekély a jelentősége.

Patkányon és nyúlön végzett, embrionális- és magzati fejlődésre vonatkozó toxicitási vizsgálatok nem bizonyítottak a prasugrel következtében kialakuló fejlődési rendellenességeket. Igen magas adag alkalmazásakor (az ajánlott napi humán fenntartó adag 240-szeresénél nagyobb értékek esetén, mg/m² alapon számolva), amely már az anyai testtömegre és/vagy a táplálékfogyasztásra is hatással volt, az utódok testtömegének mérsékelt csökkenése volt megfigyelhető a kontrollokéhoz képest. Pre- és posztnatális patkánykísérletekben az anyaállatok kezelése nem volt hatással az utódok viselkedési vagy reprodukív fejlődésére az ajánlott napi humán fenntartó adag 240-szeres expozíciója mellett (mg/m²-re számítva).

Nem figyeltek meg a hatóanyaggal kapcsolatba hozható daganatokat egy 2-éves patkánykísérlet során, amelyben az ajánlott humán terápiás expozíciót több mint 75-ször meghaladó prasugrel expozíciót alkalmaztak (a keringő aktív- és főbb humán metabolitok plazma expozíciója alapján). Daganatos folyamatok (hepatocelluláris adenomák) növekvő előfordulását figyelték meg magas dózissal (a humán expozíció több mint 75-szörösének) 2 évig kitett egerekben, amelyet a prasugrel által kiváltott enzimidukciónak tudtak be. A májdaganatok és a készítmény által kiváltott enzimidukció rágcsálókra jellemző társulása az irodalomban jól dokumentált. A májdaganatok számának növekedése egérben a prasugrel alkalmazás során nem tekinthető lényeges humán kockázatnak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag

Mikrokristályos cellulóz

Mannit

Kroszpovidon

Vízmentes, kolloid, szilícium-dioxid

Magnézium-sztearát

Filmbevonat

Polivinil-alkohol

Talkum

Titán-dioxid (E171)

Glicerín-monokaprilokaprát

Nátrium-lauril-szulfát

Sárga vas-oxid (E172)

Narancssárga FCF alumíniumlakk (E110) [csak *Prasugrel Mylan 10 mg-ban*]

Vörös vas-oxid (E172) [csak *Prasugrel Mylan 10 mg-ban*]

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

24 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Prasugrel Mylan 5 mg:

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Prasugrel Mylan 10 mg:

HDPE tartály: Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Buboréksomagolás:

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Prasugrel Mylan 5 mg:

Fehér, átlátszatlan HPDE tartály fehér, átlátszatlan, polipropilén csavaros kupakkal lezárva, indukciós forrasztású alumínium fóliával és nedvességmegkötővel. Minden egyes tartály egy „DO NOT EAT” („NEM FOGYASZTHATÓ”) feliratú nedvességmegkötő betétet, valamint 28 db vagy 30 db filmtablettát tartalmaz.

Minden kartondobozban 1 db tartály van.

28 db, 30 db, 84 db vagy 98 db filmtablettát tartalmazó OPA/Alumínium/PE/Nedvességmegkötő/PE-Alumínium buboréksomagolás.

Prasugrel Mylan 10 mg:

Fehér, átlátszatlan HPDE tartály fehér, átlátszatlan, polipropilén csavaros kupakkal és indukciós forrasztású alumínium fóliával lezárva. Minden egyes tartály egy „DO NOT EAT” („NEM

FOGYASZTHATÓ”) feliratú nedvességmegkötő betétet, valamint 28 db vagy 30 db filmtablettát tartalmaz.

Minden kartondobozban 1 db tartály van.

28 db, 30 db, 84 db, 90 db vagy 98 db filmtablettát tartalmazó

OPA/Alumínium/PE/Nedvességmegkötő/PE-Alumínium buboréksomagolás.

30 × 1 db vagy 90 × 1 db filmtablettát tartalmazó OPA/Alumínium/PE/Nedvességmegkötő/PE-Alumínium adagonként perforált buboréksomagolás.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Mylan Pharmaceuticals Limited

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. május 16.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1.
2900 Komárom
Magyarország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (Marketing Authorization Holder, MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.
- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának továbbképzési anyagot kell biztosítani minden olyan orvos részére, aki részt vehet a betegek prasugrellel történő kezelésében. Az anyag terjesztésének formáját és módját a megfelelő tudományos társaságokkal kell megtárgyalni. A megbeszélés

eredményét – és ahol kell, az anyagot – a nemzeti illetékes hatóságnak kell jóváhagynia és ezeknek rendelkezésre kell állnia a forgalomba hozatal előtt minden tagállamban.

A továbbképzési anyagnak tartalmaznia kell:

- az alkalmazási előírás másolatát
- annak kiemelését, hogy:
 - a súlyos vérzéses események gyakoribbak 75 éves és ennél idősebb betegeknél (beleértve a halálos kimenetelűeket is), illetve 60 kg-nál alacsonyabb testtömegűeknél
 - a prasugrel-kezelés 75 éves és ennél idősebb betegeknél általában nem javasolt.
 - amennyiben a kezelőorvos által elvégzett gondos egyéni haszon/kockázat elemzést követően a kezelést szükségesnek tartják a 75 éves és ennél idősebb betegcsoportban, akkor a 60 mg-os telítő adagot követően alacsonyabb, 5 mg-os fenntartó adagot kell adni.
 - 60 kg-nál alacsonyabb testtömegű betegeknél alacsonyabb, 5 mg-os fenntartó adagot kell adni

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY ÉS DOBOZ 5 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prasugrel Mylan 5 mg filmtabletta
prasugrel

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik tabletta 5 mg prasugrelnek megfelelő prasugrel-bezilátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

28 db filmtabletta

30 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Kizárólag a papírdobozon:

Mylan Pharmaceuticals Limited

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

csak konténer:

Mylan Pharmaceuticals Limited

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1273/001

EU/1/18/1273/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Prasugrel Mylan 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Kizárólag a papírdobozon:

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Kizárólag a papírdobozon:

PC

SN

NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA 5 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prasugrel Mylan 5 mg filmtabletta
prasugrel

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik tabletta 5 mg prasugrelnek megfelelő prasugrel-bezilátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

28 db filmtabletta
30 db filmtabletta
84 db filmtabletta
98 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Prasugrel Mylan 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS 5 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prasugrel Mylan 5 mg filmtabletta
prasugrel

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY ÉS DOBOZ 10 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prasugrel Mylan 10 mg filmtabletta
prasugrel

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik tabletta 10 mg prasugrelnek megfelelő prasugrel-bezilátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Narancssárga FCF alumíniumlakkot (E110) tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

28 db filmtabletta
30 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Kizárólag a papírdobozon:

Mylan Pharmaceuticals Limited

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

csak konténer:

Mylan Pharmaceuticals Limited

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1273/002

EU/1/18/1273/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Prasugrel Mylan 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Kizárólag a dobozon:

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Kizárólag a dobozon:

PC

SN

NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁSDOBOZA 10 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prasugrel Mylan 10 mg filmtabletta
prasugrel

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik tabletta 10 mg prasugrelnek megfelelő prasugrel-bezilátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Narancssárga FCF alumíniumlakkot (E110) tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

28 db filmtabletta
30 db filmtabletta
30 x 1 db filmtabletta
84 db filmtabletta
90 db filmtabletta
90 x 1 db filmtabletta
98 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Prasugrel Mylan 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Kizárólag a dobozon:

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Kizárólag a dobozon:

PC

SN

NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS 10 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prasugrel Mylan 10 mg filmtabletta
prasugrel

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Prasugrel Mylan 5 mg filmtabletta Prasugrel Mylan 10 mg filmtabletta prasugrel

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Prasugrel Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Prasugrel Mylan szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Prasugrel Mylant?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Prasugrel Mylant tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Prasugrel Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Prasugrel Mylan, amely prasugrel hatóanyagot tartalmaz, a vérlemezkék ellen ható gyógyszerek csoportjába tartozik. A vérlemezkék igen kicsiny sejtjes elemek, amelyek a vérben keringenek. Amikor az ér károsodást szenved – például átvágásra kerül – a vérlemezkék összetapadnak, hogy segítsenek a véralvadék (trombus) képzésében. Ennélfogva a vérlemezkék szerepe alapvető a vérzés megállításában. Ha az alvadékok megkeményedett falú érben (verőerek) képződnek, nagy veszélyt jelenthetnek, mivel elzárhatják a vérellátást, ami szívvrohamot (szívinfarktust), szélütést vagy halált okoz. A szívet ellátó verőerekben kialakuló véralvadékok csökkenthetik a szív vérellátását is, így instabil anginát (súlyos mellkasi fájdalmat) okoznak.

A Prasugrel Mylan gátolja a vérlemezkék összetapadását, így csökkenti a véralvadék kialakulásának esélyét.

A Prasugrel Mylant azért írták fel az Ön számára, mivel már volt szívinfarktusa vagy instabil anginája és olyan eljárással kezelték, amely megnyitja a szív elzáródott verőereit. Elképzelhető, hogy Önnek egy vagy több un. sztentet helyeztek be, amelyek nyitva tartják a szív vérellátását biztosító, előzőleg elzárt vagy beszűkült eret. A Prasugrel Mylan csökkenti annak a kockázatát, hogy ismételt szívinfarktust vagy szélütést szenvedjen, vagy életét veszítse ezen érelzáródásos események egyikének következtében. Kezelőorvosa előír Önnek ezen kívül acetilszalicilsavat (pl. aspirint) is, amely szintén vérlemezkegátló gyógyszer.

2. Tudnivalók a Prasugrel Mylan szedése előtt

Ne szedje a Prasugrel Mylant, ha:

- allergiás a prasugrelre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció felismerhető jelei lehetnek, pl.: kiütés, viszketés, arcduzzadás, ajakdagadás vagy nehézlégzés. Amennyiben ilyet észlelne, azonnal közölje kezelőorvosával.
- olyan betegsége van, ami jelenleg vérzést okoz, mint pl. gyomor- vagy bélvérzés.

- valaha szélütése vagy átmeneti agyi keringészavara (TIA) fordult elő.
- súlyos májbetegsége van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- **A Prasugrel Mylan szedése előtt:**

A Prasugrel Mylan szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

Mielőtt elkezdene a Prasugrel Mylan szedését, közölje kezelőorvosával, ha az alább felsoroltak valamelyike vonatkozik Önre:

- Ha Önnek fokozott a vérzési kockázata, nevezetesen:
 - 75 éves vagy idősebb. A kezelőorvosnak 5 mg-os napi dózist kell felírnia, mivel a 75 évesnél idősebeknél nagyobb valószínűséggel fordul elő vérzéses szövődmény.
 - A közelmúltban történt súlyos sérülése.
 - A közelmúltban műtete történt (beleértve bizonyos fogászati beavatkozásokat).
 - Közelmúltbeli vagy ismétlődő vérzése volt a gyomorból vagy a belekből (pl. gyomorfekély vagy vastagbél polip), illetve a testtömege kevesebb, mint 60 kg. Ha az Ön testtömege nem éri el a 60 kg-ot, kezelőorvosának napi 5 mg Prasugrel Mylant kell felírnia az Ön számára.
 - Vesebetegsége vagy közepes fokú májműködési zavara van.
 - Bizonyos típusú gyógyszereket szed (lásd alább „Egyéb gyógyszerek szedése”).
 - Műtétet terveznek (beleértve bizonyos fogászati beavatkozásokat) a következő hét nap során. Kezelőorvosa a Prasugrel Mylan szedésének átmeneti felfüggesztését kérheti Öntől a fokozott vérzéses kockázat miatt.
- Amennyiben volt korábban allergiás (túlérzékenységi) reakciója klopidoгрélre vagy bármilyen más, véralvadásgátló szerre, kérjük, közölje ezt orvosával, mielőtt elkezdene a Prasugrel Mylan kezelést. Ha ezután a Prasugrel Mylan alkalmazására kerül sor és allergiás reakciót tapasztal, amely a kiütésről, viszketésről, az arc feldagadásáról, ajakduzzanatról vagy nehézlégzésről ismerhető fel, **azonnal** közölje orvosával.
- **A Prasugrel Mylan szedésének ideje alatt:**

Azonnal közölje orvosával, ha Önnél ún. trombotikus trombocitopéniás purpurának (TTP) nevezett állapot lép fel, amely lázzal és bőr alatti véraláfutásokkal (melyek piros túszerű pontokként jelenhetnek meg), tisztázatlan eredetű, nagyfokú fáradtsággal vagy anélkül, zavartsággal, a bőr vagy a szemek sárga elszíneződésével jár (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”).

Gyermekek és serdülők

A Prasugrel Mylan gyermekeknél vagy 18 évesnél fiatalabb serdülőknél nem alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és a Prasugrel Mylan

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket, az étrendkiegészítőket és növényi gyógyszereket is.

Különösen fontos, hogy közölje kezelőorvosával, ha:

- klopidoгрéllel (véralvadásgátló szer),
- warfarinnal (véralvadásgátló),
- fájdalom és láz kapcsán ún. „nemszteroid gyulladásgátlóval” kezelik (ilyen pl. az ibuprofén, naproxén, etoricoxib).

A Prasugrel Mylannal együtt alkalmazva ezek a gyógyszerek fokozhatják a vérzés kockázatát.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha morfint vagy más opioidokat szed (ezek az erős fájdalom kezelésére alkalmazott gyógyszerek).

A Prasugrel Mylan kezelés alatt egyéb gyógyszert csak kezelőorvosa jóváhagyásával szedjen.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Közölje kezelőorvosával, ha Ön teherbe esett vagy teherbe szeretne esni a Prasugrel Mylan szedésének időtartama alatt. Csak akkor szedjen Prasugrel Mylant, ha a kezelőorvosával megbeszélték a kezelés lehetséges előnyeit, illetve születendő gyermekét érintő lehetséges kockázatait.

Ha Ön szoptat, akkor mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene alkalmazni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Prasugrel Mylan valószínűleg nem befolyásolja az Ön gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességét.

Prasugrel Mylan 5 mg nátriumot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) per tableta nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

Prasugrel Mylan 10 mg narancssárga FCF alumíniumlakkot és nátriumot tartalmaz

A narancssárga FCF alumíniumlakk az egy színezék, amely allergiás reakciót okozhat.

A gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) per tableta nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell szedni a Prasugrel Mylant?

A Prasugrel Mylant mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A prasugrel szokásos napi adagja 10 mg. A kezelés egyszeri 60 mg-os kezdő adaggal indul. Ha Ön 60 kg-nál kisebb testtömegű vagy 75 évesnél idősebb, a Prasugrel Mylan napi adagja 5 mg. Kezelőorvosa acetilszalicilsav szedését és ennek pontos adagját is előírja az Ön számára (általában 75 mg – 325 mg naponta).

A Prasugrel Mylant étkezés során és étkezések között is beveheti. A gyógyszert naponta lehetőleg azonos időben vegye be. Ne törje el vagy zúzza szét a tablettát.

Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, fogorvosát és gyógyszerészét, hogy Ön Prasugrel Mylant szed.

Ha az előírtnál több Prasugrel Mylant vett be

Azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a kórházzal, mivel súlyos vérzés kockázata állhat fenn. Mutassa meg orvosának a Prasugrel Mylan csomagolását.

Ha elfelejtette bevenni a Prasugrel Mylant

Amennyiben elmulasztotta bevenni a napi adagot az esedékes időben, vegye be a Prasugrel Mylant, amikor az eszébe jut. Amennyiben teljesen kifelejtette a napi adagot, másnap csak a szokásos Prasugrel Mylan adagot vegye be. Ne vegyen be két adagot egy nap alatt.

Ha idő előtt abbahagyja a Prasugrel Mylan szedését

Ne hagyja abba a Prasugrel Mylan szedését anélkül, hogy kezelőorvosával megbeszélne. Ha túl hamar abbahagyja a Prasugrel Mylan szedését, a szívroham kockázata magasabb lehet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha az alábbiak közül bármelyiket észleli, haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával:

- Karjának, lábának vagy arcának hirtelen zsibbadása vagy gyengesége, különösen, ha a testnek csak az egyik oldalát érinti.
- Hirtelen zavartság, nehézség a beszédben vagy mások beszédének megértésében.
- Hirtelen kezdetű járási nehézség, egyensúlyvesztés vagy egyensúlyzavar.
- Hirtelen szédülés vagy ismeretlen okú hirtelen fellépő súlyos fejfájás.

A fentebb felsoroltak szélütés (sztrók) jelei lehetnek. A sztrók a Prasugrel Mylan nem gyakori mellékhatása olyan betegeknél, akiknek soha nem volt sztrókjuk vagy átmeneti keringési zavaruk (TIA).

Azonnal közölje kezelőorvosával azt is, ha a következők bármelyikét veszi észre:

- Láz és véraláfutás a bőr alatt, melyek piros tűszúrásszerű pontokként jelenhetnek meg, tisztázatlan eredetű, nagyfokú fáradtsággal vagy anélkül, zavartsággal, a bőr vagy a szemek sárga elszíneződésével (sárgaság). (Lásd 2. pont „Tudnivalók a Prasugrel Mylan szedése előtt”).
- Kiütés, viszketés vagy az arc feldagadása, ajak-, ill. nyelvduzzanat vagy nehézlégzés. Ezek súlyos allergiás reakció jelei lehetnek (lásd 2. pont „Tudnivalók a Prasugrel Mylan szedése előtt”).

Azonnal közölje kezelőorvosával, ha az alábbiak bármelyikét tapasztalja:

- Vér a vizeletben.
- A végbélből történő vérzés, vér a székletben vagy fekete széklet (szurokszéklet).
- Csillapíthatatlan vérzés, pl. egy vágásból.

Bármely a fentiek közül vérzéssel szövődmény jele lehet, amely a Prasugrel Mylan leggyakoribb mellékhatása. Habár nem gyakori, a súlyos vérzés életet veszélyeztető lehet.

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő)

- Gyomor- vagy bélvérzés
- Injekció beadási helyéről történő vérzés
- Orrvérzés
- Bőrkiütés
- Apró vörös bevérvések a bőrön (ecchymosis)
- Vér a vizeletben
- Vérömleny (a bőr alá vagy az izomba történő bevérvés, mely duzzanatot okoz)
- Alacsony hemoglobin érték vagy vörösvértestszám (vérszegénység)
- Véraláfutás

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő)

- Allergiás reakciók (kiütés, viszketés, ajak-, ill. nyelvduzzanat vagy nehézlégzés)
- Spontán vérzés a szemből, végbélből, ínyből vagy a hasúri szervek körül
- Műtét utáni vérzés
- Vérköpés
- Vér a székletben

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő)

- Alacsony vérelemezkeszám
- Bőralatti vérömleny (duzzanatot okozó, a bőr alá történő bevezés)

Mellékhatások bejelentése

Ha bármelyik mellékhatás súlyossá válik, vagy a jelen tájékoztatóban fel nem sorolt mellékhatást tapasztal, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Prasugrel Mylant tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és a dobozon feltüntetett lejárati idő, „EXP” után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Prasugrel Mylan 5 mg: Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Prasugrel Mylan 10 mg: Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Kizárólag a buborékcsomagolás esetében: Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Prasugrel Mylan?

– A készítmény hatóanyaga a prasugrel.

Prasugrel Mylan 5 mg: Mindegyik tablettá 5 mg prasugrelnek megfelelő prasugrel-bezilátot tartalmaz.

Prasugrel Mylan 10 mg: Mindegyik tablettá 10 mg prasugrelnek megfelelő prasugrel-bezilátot tartalmaz.

– Egyéb összetevők:

Prasugrel Mylan 5 mg: mikrokristályos cellulóz, mannit, kroszpovidon, vízmentes, kolloid, szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, polivinil-alkohol, talkum, titán-dioxid (E171), glicerimonokaprilokaprát, nátrium-lauril-szulfát, sárga vas-oxid (E172).

Prasugrel Mylan 10 mg: mikrokristályos cellulóz, mannit, kroszpovidon, vízmentes, kolloid, szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, polivinil-alkohol, talkum, titán-dioxid (E171), glicerimonokaprilokaprát, nátrium-lauril-szulfát, sárga vas-oxid (E172), narancssárga FCF alumíniumlakk (E110) (lásd a 2. pontot; „A 10 mg-os Prasugrel Mylan narancssárga FCF alumíniumlakkot tartalmaz”), vörös vas-oxid (E172).

Milyen a Prasugrel Mylan külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Prasugrel Mylan 10 mg filmtablettá bézs színű, filmbevonatú, kapszula alakú, mindkét oldalán domború, 11,15 mm × 5,15 mm kiterjedésű tablettá, egyik oldalán „PH4”, a másik oldalán „M” mélynyomással.

Ez a gyógyszer egy nedvességmegkötő betétet, valamint 28 db vagy 30 db filmtablettát tartalmazó műanyag tartályban, illetve 28 db, 30 db, 84 db, 90 db, 98 db filmtablettát tartalmazó buboréksomagolásban, valamint 30 x 1 db és 90 x 1 db filmtablettát tartalmazó perforált buboréksomagolásban kapható.

A Prasugrel Mylan 5 mg filmtabletta sárga színű, filmbevonatú, kapszula alakú, mindkét oldalán domború, 8,15 mm × 4,15 mm kiterjedésű tablettá, egyik oldalán „PH3”, a másik oldalán „M” mélynyomással.

Ez a gyógyszer egy nedvességmegkötő betétet, valamint 28 db vagy 30 db filmtablettát tartalmazó műanyag tartályban és 28 db, 30 db, 84 db, 90 db, 98 db filmtablettát tartalmazó buboréksomagolásban kapható.

Ne fogyassza el vagy vegye ki a tartályban levő nedvességmegkötő betétet.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Mylan Pharmaceuticals Limited

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

Gyártó

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1., Komárom, 2900, Magyarország

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange State, Dublin 13, Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Viartis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viartis Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH

Eesti filiaal

Tel: + 372 6363 052

Norge

Viartis AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

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

France

Viatriis 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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.