

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Prasugrel Viatris 5 mg filmtabletta  
Prasugrel Viatris 10 mg filmtabletta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Prasugrel Viatris 5 mg:

5 mg prazugrelnek megfelelő prazugrel-bezilátot tartalmaz tablettánként.

### Prasugrel Viatris 10 mg:

10 mg prazugrelnek megfelelő prazugrel-bezilátot tartalmaz tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

### Prasugrel Viatris 5 mg:

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

### Prasugrel Viatris 10 mg:

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

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Prasugrel Viatris – acetilszalicilsav (ASA) kezeléssel kombinálva – az atherothrombotikus események megelőzésére javallott akut koronária szindrómás (azaz instabil angina pectoris, ST-eleváció nélküli miokardialis infarktusban [IA/NSTEMI] vagy ST-elevációval járó miokardialis infarktusban [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 Viatris 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 Viatrist szedő betegeknél 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 Viatrist, 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 Viatris kezelés megszakítása klinikailag nem javallt (lásd 4.4 és 5.1 pontok).

#### *75 éves és ennél idősebb betegek*

A Prasugrel Viatris 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 prazugrel aktív metabolitjának nagyobb expozíciójára (lásd 4.4, 4.8, 5.1 és 5.2 pontok).

#### *60 kg-nál alacsonyabb testtömegű betegek*

A Prasugrel Viatris 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 prazugrel 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 Viatris alkalmazása ellenjavallt súlyos májkárosodásban (Child–Pugh C stádium) szenvedő betegeknél.

#### *Gyermekek és serdülők*

A Prasugrel Viatris biztonságosságát és hatásosságát 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 Viatris 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, prazugrellel és ASA-val kezelt akut koronária szindrómás betegeknek fokozott kockázat mutatkozott a TIMI osztályozás szerinti minor és major vérzést illetően. Ezért azon betegeknek, akiknél fokozott a vérzés kockázata, a prazugrel 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 klopidozrelt, a nemszteroid gyulladásgátlókat (NSAID) és a fibrinolitikumokat.

Aktív vérzésben szenvedő betegeknek, akiknél a prazugrel farmakológiai hatásainak visszafordítása szükséges, thrombocytá transzfúzió helyénvaló lehet.

A Prasugrel Viatrix alkalmazása általában nem ajánlott 75 éves vagy annál idősebb betegeknek 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 prazugrelre vonatkozó terápiás tapasztalatok vesekárosodásban szenvedő betegeknek (beleértve a végstádiumú vesebetegeket), valamint közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegeknek. Ezen betegek vérzési kockázata fokozott lehet. Ezért ezeknél a betegeknek a prazugrelt csak óvatosan lehet alkalmazni.

A betegeket fel kell világosítani arról, hogy a vérzés megállítása a megszokottnál hosszabb időt vehet igénybe, ha prazugrelt 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 betegeknek

Egy NSTEMI-betegek bevonásával történt vizsgálatban (ACCOAST-vizsgálat), ahol a betegeknek a koronária angiográfiát a randomizációt követő 2–48 órán belül végezték el, a koronária angiográfiát átlagosan 4 órával megelőző prazugrel telítő adag megnövelte a beavatkozás körüli major és minor vérzés kockázatát szemben a PCI idején adott prazugrel 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 betegeknek javasolni kell, hogy jelezzék orvosuknak és fogorvosuknak, hogy prazugrelt szednek, mielőtt bármilyen műtétet terveznek és mielőtt bármilyen új gyógyszert vesznek be. Amennyiben a betegnek elektív műtét történik és a thrombocytáaggregáció gátlás nem kívánatos, a Prasugrel Viatrix szedését legalább 7 nappal a műtéti beavatkozás előtt fel kell függeszteni. Növekvő (3-szoros) gyakoriságú vagy súlyosságú vérzés léphet fel azon betegnek, akiknél koronária artéria bypass graft műtét történik a prazugrel abbahagyását követő 7 napon belül (lásd 4.8 pont). A prazugrel hasznát és kockázatát gondosan mérlegelni kell azon betegeknek, 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 prazugrel-kezelésben részesülő betegeknel, beleértve azokat, akiknek az anamnézisében klopidoogrel túlérzékenységi reakció szerepel. Azoknál a betegeknel, akiknel ismert a tienopiridin-allergia, a túlérzékenység tüneteinek ellenőrzése javasolt (lásd 4.8 pont).

### Thromboticus thrombocytopeniás purpura (TTP)

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

### Morfín és más opioidok

A prazugrel hatásosságának csökkenése figyelhető meg prazugrellel és morfínnal egyidejűleg kezelt betegeknel (lásd 4.5 pont).

### Prasugrel Viatris 5 mg nátriumot tartalmaz

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

### Prasugrel Viatris 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 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók**

### Warfarin

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

### Nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID-ok)

A krónikus nem-szteroid 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 Viatris elővigyázatosan alkalmazható egyidejűleg (lásd 4.4 pont).

A Prasugrel Viatris 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 Viatris alkalmazható egyidejűleg acetilszalicilsavval, heparinnal, digoxinnal, valamint a gyomor pH-t emelő egyéb gyógyszerekkel is, beleértve a protonpumpa gátlókat és a H<sub>2</sub> receptor blokkolókat. Bár nem vizsgálták specifikus interakciós vizsgálatokban, a 3. fázisú klinikai vizsgálatban a Prasugrel Viatrist együttesen alkalmazták alacsony molekulású heparinkészítményekkel, bivalrudinnal és glikoprotein IIb–IIIa inhibitorokkal (nincs adat a használt GP IIb–IIIa inhibitor típusáról) anélkül, hogy bármilyen klinikailag jelentős káros kölcsönhatás bebizonyosodott volna.

## Egyéb gyógyszerek hatása a Prasugrel Viatrisra

### *Acetilszalicilsav*

A Prasugrel Viatrist az acetilszalicilsavval (ASA) együttesen kell alkalmazni. Bár lehetséges az ASA-val való, fokozott vérzési kockázathoz vezető farmakodinámiai kölcsönhatás, a prazugrel 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 prazugrel által közvetített thrombocytaaggregáció gátlást. Hasonlóképpen a prazugrel nem módosította jelentős mértékben a heparin hatását a vérárvadás paramétereire. Ezért mindkét gyógyszer alkalmazható egyidejűleg. Fokozott vérzési kockázat lehetséges, ha a Prasugrel Viatrist heparinnal együtt alkalmazzák.

### *Sztatinok*

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

### *A gyomor pH-ját emelő gyógyszerek*

A ranitidin (H<sub>2</sub>-receptor blokkoló) vagy lanzoprazol (protonpumpa gátló) napi egyidejű alkalmazása nem változtatta meg a prazugrel aktív metabolitjának a plazmakoncentráció-idő görbe alatti területét (AUC) és a csúcskoncentráció időpontját (T<sub>max</sub>), azonban csökkentette a csúcskoncentráció (C<sub>max</sub>) értékét 14%-kal, illetve 29%-kal. A III. fázisú klinikai vizsgálat során a Prasugrel Viatrist az egyidejű protonpumpa gátló vagy H<sub>2</sub>-receptor blokkoló adásra való tekintet nélkül alkalmazták. A prazugrel 60 mg-os tellítő 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 thrombocytaaggregáció prazugrel által közvetített gátlását, sem a prazugrel aktív metabolitjának plazmakoncentráció-idő görbe alatti területét (AUC) és a csúcskoncentráció időpontját (T<sub>max</sub>), azonban 34–46%-kal csökkentette a csúcskoncentráció (C<sub>max</sub>) 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 prazugrel 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.

### *Morfín és más opioidok:*

A szájon át alkalmazott P2Y<sub>12</sub>-gátlók, így a prazugrel 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 prazugrel hatásossága morfinnal való egyidejű alkalmazás esetén csökkenhet. Akut coronaria szindrómás betegeknél, akiknél a morfin-kezelést nem lehet leállítani, a gyors hatású P2Y<sub>12</sub>-gátlás pedig létfontosságú, parenterális P2Y<sub>12</sub>-gátló alkalmazása mérlegelhető.

## A Prasugrel Viatris hatása egyéb gyógyszerekre

### *Digoxin*

A prazugrelnek nincs klinikailag jelentős hatása a digoxin farmakokinetikájára.

#### *A CYP2C9 által metabolizálódó gyógyszerek*

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

#### *A CYP2B6 által metabolizálódó gyógyszerek*

A prazugrel a CYP2B6 gyenge inhibitora. Egészséges egyéneknél a prazugrel 23%-kal csökkentette a hidroxibupropion, a bupropion CYP2B6 által közvetített metabolitjának expozícióját. Ez a hatás valószínűleg csak akkor okozhat gondot klinikailag, ha a prazugrelt 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 terhességre, az embrionális/magzati fejlődésre, 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 Viatris csak akkor alkalmazható, ha az anyát érintő lehetséges előny kiegyenlíti a lehetséges magzati kockázatot.

#### Szoptatás

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

#### Termékenység

A prazugrelnek nem volt hatása azon hím és nőstény patkányok fertilitására, amelyek az ajánlott napi humán fenntartó adag – mg/m<sup>2</sup>-re számított – 240-szeresének voltak kitéve.

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

A prazugrel 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 klopido-grel-kontrollált vizsgálatban (TRITON) értékelték, melynek során 6741 beteget kezeltek prazugrellel (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 prazugrel és 6,3% a klopido-grel esetén. Ezek közül a vérzés volt a leggyakoribb olyan mellékhatás mindkét készítménynél, amely a vizsgált gyógyszer alkalmazásának megszakításához vezetett (2,5% a prazugrel és 1,4% a klopido-grel 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 prazugrellel kezeltek, mint akiket klopidozrellel, 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 prazugrel és 1,3% arányban a klopidozrel esetében), a provokált vérzés leggyakoribb lokalizációja az artéria punkció helye volt (1,3% arányban a prazugrel és 1,2% arányban a klopidozrel esetében).

**1. táblázat: nem CABG-hez kapcsolódó vérzések incidenciája<sup>a</sup> (a betegek %-a)**

Esemény	Össz ACS		IA/NSTEMI		STEMI	
	Prazugrel <sup>b</sup> + ASA (N = 6741)	Klopidozrel <sup>b</sup> + ASA (N = 6716)	Prazugrel <sup>b</sup> + ASA (N = 5001)	Klopidozrel <sup>b</sup> + ASA (N = 4980)	Prazugrel <sup>b</sup> + ASA (N = 1740)	Klopidozrel <sup>b</sup> + ASA (N = 1736)
TIMI major vérzés <sup>c</sup>	2,2	1,7	2,2	1,6	2,2	2,0
Életveszélyes <sup>d</sup>	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 <sup>e</sup>	0,3	0,3	0,3	0,3	0,2	0,2
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 <sup>f</sup>	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  $\geq 5$  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  $\geq 3$  g/dl-es, de  $< 5$  g/dl-es csökkenésével.



### 75 éves és ennél idősebb betegek

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

Kor	Prazugrel 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) <sup>a</sup>	1,3% (0,1% letális)
	<b>Prazugrel 5 mg</b>	<b>Klopidogrel 75 mg</b>
≥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 prazugrel; 5 mg prazugrel 60 kg-nál kisebb testtömeg esetén

### 60 kg-nál kisebb testtömegű betegek

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

Testtömeg	Prazugrel 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) <sup>a</sup>	1,6% (0,2% letális)
	<b>Prazugrel 5 mg</b>	<b>Klopidogrel 75 mg</b>
<60kg (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 prazugrel; 5 mg prazugrel 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 betegeknél a nem CABG műtéthez kapcsolódó súlyos-és enyhe fokú vérzés gyakorisága 3,6% volt a prazugrel és 2,8% a klopidogrel esetén, a végzetes kimenetelű vérzés gyakorisága pedig 0,2% volt a prazugrel, és 0,1% a klopidogrel esetében.

### CABG műtéthez kapcsolódó vérzés

A III. fázisú klinikai vizsgálatban 437 betegnél végeztek CABG műtétet a vizsgálat ideje alatt. Ezen betegeknél a CABG-hez kapcsolódó TIMI major és minor vérzések gyakorisága 14,1% volt a prazugrel- és 4,5% a klopidogrel-csoportban. A prazugrellel kezelt betegek magasabb vérzéses szövődmenyi kockázata a vizsgált gyógyszer legutolsó adagja után 7 napig állt fenn. Azoknál a betegeknél, akik a CABG műtét előtti 3 napon belül még megkapták tienopiridin adagjukat, a TIMI major- és minor vérzés aránya 26,7% volt a prazugrel-csoportban (45 betegből 12), míg 5,0% a klopidogrel-csoportban (60 betegből 3). Azon betegeknél, 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 prazugrel-csoportban és 3,4%-ra (89 betegből 3) a klopidogrel-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 betegeknél

Egy NSTEMI-betegek bevonásával végzett vizsgálatban (ACCOAST-vizsgálat), ahol a betegeknél a koronária angiográfiát a randomizációt követő 2–48 órán belül végezték el, azoknál a betegeknél, 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	Prazugrel a koronária angiográfia előtt (N = 2037) %	Prazugrel a PCI idején <sup>a</sup> (N = 1996) %
TIMI major vérzés <sup>b</sup>	1,3	0,5
Életveszélyes <sup>c</sup>	0,8	0,2
Letális	0,1	0,0
Tünettel járó ICH <sup>d</sup>	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 <sup>e</sup>	1,7	0,6

- a Egyéb standard kezeléseket alkalmaztak, amennyiben szükséges volt. A klinikai vizsgálati protokoll minden beteg esetében tartalmazott aszpirint és a prazugrel napi fenntartó adagját.
- b Bármely intrakraniális vérzés, vagy bármely klinikailag nyilvánvaló vérzés a hemoglobin  $\geq 5$  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  $\geq 3$  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 vérzésem és nem vérzésem 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: Vérzésem és nem vérzésem mellékhatások**

Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Anaemia		Thrombocytopaenia	Thromboticus thrombocytopaeniás purpura (TTP) – lásd 4.4 pont
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Túlérzékenység, beleértve az angiooedemát		
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Szem bevérzése		
Érbetegségek és tünetek	Haematoma			

Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Epistaxis	Haemoptysis		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gastrointestinalis vérzés	Retroperitonealis vérzés Rectalis vérzés Haematochezia Ínyvérzés		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Kiütés Ecchymosis			
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Haematuria			
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	A szúrás helyén kialakult haematoma Vérzés a szúrás helyén			
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	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	Prazugrel	Klopidogrel
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 Túladagolás

A Prasugrel Viatrix túladagolása megnyúlt vérzési időhöz és következményes vérzéses szövődményekhez vezethet. Nem áll rendelkezésre adat a prazugrel 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 prazugrel thrombocytá-aktiváció- és -aggregáció-gátló, aktív metabolitja a thrombocyták P2Y<sub>12</sub> csoportú ADP-receptoraihoz irreverzibilisen kötődve fejt ki hatását. Minthogy a thrombocyták részt vesznek az atherosclerosis trombotikus szövödményeinek kialakításában és/vagy kifejlődésében, a thrombocytá funkció gátlása csökkentheti a kardiovaszkuláris események előfordulásának gyakoriságát, mint amilyen a halál, a szívinfarktus vagy a stroke.

A prazugrel 60 mg-os telítő adagját követően az ADP által indukált thrombocytáaggregáció 5 µM ADP esetén 15 perc után, 20 µM ADP esetén 30 perc után következik be. Az ADP által indukált thrombocytáaggregáció prazugrellel történő gátlásának maximuma 5 µM ADP-vel 83%, 20 µM 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 prazugrel által közvetített thrombocytáaggregáció-gátlás alacsony egyének-közötti (9%) és egyéneken-belüli (12%) variabilitást mutatott mind 5 µM, mind 20 µM ADP-t alkalmazva. A thrombocytáaggregáció átlagos steady-state gátlása 74%-os és 69%-os volt az 5 µM, illetve a 20 µM 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 prazugrel 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 klopidozrel napi egyszeri, 10 napon át történő alkalmazását követően 40 egészséges egyént napi egyszeri 10 mg prazugrel-kezelésre állítottak át, 60 mg-os telítő adagot követően vagy anélkül. A thrombocytáaggregáció hasonló- vagy erősebb gátlását figyelték meg prazugrellel. Közvetlenül 60 mg-os telítő prazugrel adagra történő váltás eredményezte az erősebb thrombocytáaggregáció gátlás leggyorsabb felépülését. 900 mg telítő adagban alkalmazott klopidozrel (acetilszalicilsavval együtt) adását követően 56 akut koronária szindrómás beteget kezeltek 14 napon keresztül napi egyszeri 10 mg prazugrellel vagy napi egyszeri 150 mg klopidozrellel, majd váltottak vagy 150 mg klopidozrelre vagy 10 mg prazugrelre újabb 14 napon keresztül. A thrombocytáaggregáció nagyobb fokú gátlását figyelték meg a 10 mg prazugrelre állított betegeknél, a 150 mg klopidozrellel kezeltékhez képest. Egy 276, ACS-ben szenvedő, PCI-vel kezelt beteget magában foglaló vizsgálatban a kórházba történt felvételkor, koszorúér angiográfia előtt adott 600 mg klopidozrel kezdő telítő dózissal vagy placebóval végzett kezeléssel a perkután koszorúér intervenció időpontjában adott 60 mg prazugrel 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 prazugrelt hasonlította össze a klopidozrellel, 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 tünete az előző 72 órán belül jelentkeztek, illetve azokat a STEMI betegeket, akiknek tünete 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 prazugrellel kezelt randomizált betegek (60 mg telítő adag, melyet napi egyszeri 10 mg fenntartó adag követett) vagy a klopidozrellel 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 molekulásúlyú heparin, bivalrudin vagy egyéb szer) a PCI direkt támogatásaként.

A vizsgálat elsődleges végpont mérőszáma a kardiovaszkuláris eredetű halál bekövetkezéének, 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 prazugrel IA/NSTEMI csoportban kimutatott statisztikai előnyével a klopidozrellel összehasonlítva ( $p < 0,05$ ).

#### *A teljes ACS populáció*

A prazugrel hatásosabbnak mutatkozott, mint a klopidozrel mind az elsődleges kombinált végpontok, mind az előre meghatározott szekunder végpontok tekintetében, beleértve a sztent trombólizisokat (lásd 3. táblázat). A prazugrel előnye az első 3 napban 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 prazugrel előnye független volt egyéb akut- és hosszútávú kardiovaszkuláris kezelésektől, beleértve a heparint/alacsony molekulásúlyú heparint, bivalrudint, intravénás GP IIB/IIIa inhibitorokat, lipidcsökkentő gyógyszereket, béta blokkolókat és ACE-gátlókat. A prazugrel hatásossága független volt az ASA adagjától (75–325 mg, naponta egyszer). Orális antikoagulánsok, nem a vizsgálatba tartozó egyéb thrombocyt gátlók és krónikus nemszteroid gyulladásgátlók alkalmazása a TRITON-vizsgálat során nem volt megengedett. A teljes ACS populációban a prazugrelhez a kardiovaszkuláris eredetű halál, a nem halálos miokardialis infarktus és a nem halálos stroke ritkább előfordulása társult, összevetve a klopidozrellel, 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 prazugrel 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 prazugrel megfigyelt előnye nyilvánvalóbb volt, azok tartoztak, akiknek diabéteszük, ST-elevációval járó miokardialis infarktusuk (STEMI), magasabb sztent trombólizis kockázatuk illetve ismétlődő eseményeik voltak.

Azon betegeknél, akiknél az anamnézisben a prazugrel-terápia előtt 3 hónapnál 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	Prazugrel + ASA	Klopidogrel + ASA	Kockázati arány (hazard ratio, HR) (95% CI)	p-érték
<b>Össz ACS</b>	<b>(N=6813) %</b>	<b>(N=6795) %</b>		
<b>Primer összesített kimeneteli események</b> Kardiovaszkuláris (CV) halál, nem halálos MI, nem halálos stroke	9,4	11,5	0,812 (0,732, 0,902)	<0,001
<b>Primer egyéni kimeneteli események</b>				
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
<b>IA/NSTEMI primer összetett kimeneteli események</b>	<b>(N=5044) %</b>	<b>(N=5030) %</b>		
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
<b>STEMI primer összetett kimeneteli események</b>	<b>(N=1769) %</b>	<b>(N=1765) %</b>		
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 prazugrel szignifikáns előnyét ( $p < 0,001$ ) mutatta a klopidogrellel 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 prazugrel és a klopidozrel 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 prazugrel-kezeléshez a sztent trombozisos számának 50%-os csökkenése társult a 15 hónapos utánkövetési időszak során. A sztent trombozisos számának csökkenését a prazugrel-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 prazugrelhez az újabb primer végpont események számának csökkenése társult (7,8% a prazugrel vs. 11,9% a klopidozrel esetén). Bár a vérzések száma nőtt a prazugrel-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 prazugrelre nézve volt kedvező a klopidozrellel összehasonlítva (kockázati arány 0,87; 95% CI, 0,79 – 0,95; p=0,004). A TRITON-vizsgálatban minden 1000 prazugrellel 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 klopidozrellel kezeltéknél.

Egy farmakodinámiai/farmakogenomikai vizsgálat (melyet 720 ázsiai, akut koronária szindrómás, PCI-n átesett beteg bevonásával végeztek) eredményei azt igazolták, hogy a prazugrellel nagyobb mértékű thrombocytá-gátlást értek el, mint a klopidozrellel, és a prazugrel 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 prazugrel a klopidozgeéllel összehasonlításban nem csökkentette szignifikánsan a kardiovaszkuláris halálozás, a miokardialis infarktus, illetve a stroke összetett végpontjának gyakoriságát. A TIMI major vérzés aránya (beleértve az életveszélyes, a halálos kimenetelű és az intracranialis vérzést) hasonló volt a prazugrellel és a klopidozrellel kezelt betegeknél. 75 éves és ennél idősebb, illetve 60 kg-nál alacsonyabb testtömegű betegeket (N=3022) randomizáltak az 5 mg prazugrellel kezelt csoportba. Csakúgy, mint ahogyan a 75 évesnél fiatalabb és 60 kg-nál nagyobb testtömegű, 10 mg prazugrellel kezelt betegeknél, nem észleltek különbséget az 5 mg prazugrel és a 75 mg klopidozrel között a kardiovaszkuláris kimenetelekben. A major vérzések aránya hasonló volt az 5 mg prazugrellel és a 75 mg klopidozrellel kezelt betegeknél. Az 5 mg prazugrel erősebb thrombocytáaggregáció-gátló hatást biztosított, mint a 75 mg klopidozrel. A prazugrelt óvatosan kell alkalmazni 75 éves és ennél idősebb és 60 kg-nál kisebb testtömegű betegeknél (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 betegeknél, 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 betegekkkel, akik 60 mg telítő adagot kaptak a PCI idején (n=1996). A prazugrel nem csökkentette szignifikánsan a kardiovaszkuláris halál, a miokardialis 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 betegeknél, akik a koronária angiográfia előtt prazugrel-kezelésben részesültek, szemben azokkal a betegekkkel, akik a prazugrel 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 betegeknél, akik a prazugrelt a koronária angiográfia előtt kapták, összehasonlítva azokkal a betegekkkel, akik a prazugrel 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 évestől a 18 évesnél fiatalabb korig terjedően vizsgálta a sarlósejtes anaemiában szenvedő betegeknél a prazugrelnek (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 prazugrel esetén új biztonságossági adatot nem azonosítottak.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

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

### Felszívódás

A prazugrel felszívódása és lebomlása gyors, az aktív metabolit a plazma csúcskoncentrációt ( $C_{max}$ ) 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 prazugrel alkalmazása étkezéstől függetlenül történt. Ezért a prazugrel étkezéstől függetlenül alkalmazható; mindazonáltal a leggyorsabb hatáskezdet a prazugrel 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 prazugrel a plazmában nem mutatható ki. A bélben gyorsan tiolaktonná hidrolizálódik, amely a citokrom 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 egyéneken, stabil atherosclerotikus betegeknél és prazugrel-kezelésben részesülő akut koronária szindrómás betegeknél a CYP3A5, CYP2B6, CYP2C9, vagy CYP2C19 genetikai variációinak nem volt számottevő hatása a prazugrel farmakokinetikájára, vagy a thrombocytáaggregáció gátlására.

### Elimináció

A prazugrel 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 prazugrel 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) betegeknel, mint a 75 évesnél fiatalabbaknál. A prazugrelt 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 betegeket bevonó vizsgálatban a 75 éves vagy ennél idősebb, 5 mg prazugrelt szedő betegeknel az aktív metabolit AUC középértéke megközelítőleg feleakkora volt, mint a 65 évesnél fiatalabb, 10 mg prazugrelt 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 prazugrel farmakokinetikája vagy a thrombocyta funkcióra gyakorolt gátló hatása hasonló mind enyhén vagy közepesen károsodott májfunkciójú betegeknel, mind egészséges egyéneknel. Nem vizsgálták a prazugrel farmakokinetikáját és farmakodinámiáját súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknel. Súlyos májkárosodás esetén a prazugrelt nem szabad alkalmazni (lásd 4.3 pont).

#### *Vesekárosodás*

Nem szükséges dózismódosítás vesekárosodott betegeknel, beleértve a végállapotú vesebetegségben szenvedőket (ESRD). A prazugrel farmakokinetikája vagy a thrombocyta funkcióra gyakorolt gátló hatása hasonló a közepes fokú vesekárosodásban szenvedő (GFR 30<50 ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>) és az egészséges egyének esetében. A prazugrel által mediált thrombocytaaggregáció gátlás hasonló volt mind hemodialízist igénylő végállapotú vesebetegek, mind egészséges egyének összehasonlításakor, jöllehet az aktív metabolit C<sub>max</sub> és AUC-értékei 51%-kal, illetve 42%-kal csökkentek végstádiumú vesebetegekben.

#### *Testtömeg*

A prazugrel aktív metabolitjának átlagos expozíciója (AUC) hozzávetőlegesen 30–40%-kal magasabb egészséges egyéneknel és 60 kg-nál kisebb testtömegű betegekben, mint a 60 kg-os vagy annál nagyobb testtömegűek esetén. A prazugrelt óvatosan kell alkalmazni a 60 kg-nál alacsonyabb testtömegű betegeknel 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 prazugrelt szedő betegeknel az aktív metabolit AUC középértéke 38%-kal alacsonyabb volt, mint a 60 kg-nál nagyobb testtömegű, 10 mg prazugrelt szedő betegeknel, 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 egyéneknel, a fehérbőrűekhez képest, ami túlnyomórészt a 60 kg alatti ázsiai betegeknel 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 különbözőség alapján.

#### *Nem*

Egészséges egyénekben és a betegek körében a prazugrel farmakokinetikája hasonló volt a férfiaknál és a nőknél.

#### *Gyermekek és serdülők*

A prazugrel 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, karcinogenitási, 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 nyúlón végzett, embrionális- és magzati fejlődésre vonatkozó toxicitási vizsgálatok nem bizonyították a prazugrel következtében kialakuló fejlődési rendellenességeket. Igen magas adag alkalmazásakor (az ajánlott napi humán fenntartó adag 240-szeresénél nagyobb értékek esetén, mg/m<sup>2</sup> 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 reprodukzív fejlődésére az ajánlott napi humán fenntartó adag 240-szeres expozíciója mellett (mg/m<sup>2</sup>-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 prazugrel expozíciót alkalmaztak (a keringő aktív- és főbb humán metabolitok plazma expozíciója alapján). Daganatos folyamatok (hepatocelluláris adenomák) növekvő előfordulását figyelték meg magas dózisnak (a humán expozíció több mint 75-szörösének) 2 évig kitett egerekben, amelyet a prazugrel által kiváltott enzimindukciónak tudtak be. A májdaganatok és a készítmény által kiváltott enzimindukció rágszálókra jellemző társulása az irodalomban jól dokumentált. A májdaganatok számának növekedése egerben a prazugrel alkalmazás során nem tekinthető lényeges humán kockázatnak.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### Tablettamag

Mikrokristályos cellulóz  
Mannit  
Kroszpovidon  
Vízmentes, koloid, szilícium-dioxid  
Magnézium-sztearát

#### Filmbevonat

Poli(vinil-alkohol)  
Talkum  
Titán-dioxid (E171)  
Glicerín-monokaprilokaprát  
Nátrium-lauril-szulfát  
Sárga vas-oxid (E172)  
Narancssárga FCF alumíniumlakk (E110) [csak Prasukrel Viatris 10 mg-ban]  
Vörös vas-oxid (E172) [csak Prasukrel Viatris 10 mg-ban]

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Prasukrel Viatris 5 mg:

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

Prasugrel Viatris 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 kiserelése**

Prasugrel Viatris 5 mg:

*HDPE tartály*

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.

*Buboréksomagolás*

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

Prasugrel Viatris 10 mg:

*HDPE tartály*

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.

*Buboréksomagolás*

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 Viatris 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 Viatris 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.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2023. március 20.

## **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. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

## **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 betegájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

- **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. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

- **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 farmakovigilanciái 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 prazugrellel 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 prazugrel-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 Viatrix 5 mg filmtabletta  
prazugrel

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Mindegyik tabletta 5 mg prazugrelnek megfelelő prazugrel-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)**

Alkalmazás 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 a tartályon:*

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 ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Prasugrel Viatris 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 FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA 5 mg**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Prasugrel Viatrix 5 mg filmtabletta  
prazugrel

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik tabletta 5 mg prazugrelnek megfelelő prazugrel-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)

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

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY 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 ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Prasugrel Viatris 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 Viatris 5 mg filmtabletta  
prazugrel

**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 Viatrix 10 mg filmtabletta  
prazugrel

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Mindegyik tabletta 10 mg prazugrelnek megfelelő prazugrel-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)**

Alkalmazás 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 a tartályon:*

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 Viatrix 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 Viatrix 10 mg filmtabletta  
prazugrel

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Mindegyik tabletta 10 mg prazugrelnek megfelelő prazugrel-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, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), 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 ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Prasugrel Viatris 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 Viatris 10 mg filmdoboz  
prazugrel

**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**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Prasugrel Viatris 5 mg filmtabletta Prasugrel Viatris 10 mg filmtabletta prazugrel

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma

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

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

A Prasugrel Viatris, amely prazugrel 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 szívrohamot (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 Viatris gátolja a vérlemezkék összetapadását, így csökkenti a véralvadék kialakulásának esélyét.

A Prasugrel Viatrist 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 Viatris csökkenti annak a kockázatát, hogy ismételt szívinfarktust vagy szélütést szenvedjen, vagy életét veszítse ezen érelzáródásos események egyikének következtében. Kezelőorvosa előír Önnek ezen kívül acetilszalicilsavat (például aszpirint) is, amely szintén vérlemezkegátló gyógyszer.

#### 2. Tudnivalók a Prasugrel Viatris szedése előtt

**Ne szedje a Prasugrel Viatrist, ha:**

- allergiás a prazugrelre 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 Viatris szedése előtt:**

A Prasugrel Viatris szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

Mielőtt elkezdené a Prasugrel Viatris 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 idősebbeknél nagyobb valószínűséggel fordul elő vérzéses szövődmény.
  - A közelmúltban történt súlyos sérülése.
  - A közelmúltban műtété történt (beleértve bizonyos fogászati beavatkozásokat).
  - Közelmúltbeli vagy ismétlődő vérzése volt a gyomorból vagy a belekből (például gyomorfekély vagy vastagbél polip).
  - Testtömege kevesebb, mint 60 kg. Ha az Ön testtömege nem éri el a 60 kg-ot, kezelőorvosának napi 5 mg Prasugrel Viatrist kell felírnia az Ön számára.
  - Vesebetegsége vagy közepes fokú májműködési zavara van.
  - Bizonyos típusú gyógyszereket szed (lásd alább „Egyéb gyógyszerek és Prasugrel Viatris szedése”).
  - Műtétet terveznek (beleértve bizonyos fogászati beavatkozásokat) a következő hét nap során. Kezelőorvosa a Prasugrel Viatris szedésének átmeneti felfüggesztését kérheti Öntől a fokozott vérzéses kockázat miatt.
- Amennyiben volt korábban allergiás (túlérzékenységi) reakciója klopidozregrelre vagy bármilyen más, vérlemezkegátló szerre, kérjük, közölje ezt orvosával, mielőtt elkezdenék a Prasugrel Viatris kezelést. Ha ezután a Prasugrel Viatris alkalmazására kerül sor és allergiás reakciót tapasztal, amely a kiütésről, viszketésről, az arc feldagadásáról, ajakduzzanatról vagy nehézlégzésről ismerhető fel, **azonnal** közölje orvosával.

- **A Prasugrel Viatris szedésének ideje alatt:**

Azonnal közölje orvosával, ha Önnél úgynevezett trombotikus trombocitopéniás purpurának (TTP) nevezett állapot lép fel, amely lázzal és bőr alatti véraláfutásokkal (melyek piros tűszúrásszerű 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 Viatris gyermekeknél vagy 18 évesnél fiatalabb serdülőknél nem alkalmazható.

### **Egyéb gyógyszerek és a Prasugrel Viatris**

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:

- klopidozregrellel (vérlemezkegátló szer),
- warfarinnal (véralvadásgátló),
- fájdalom és láz kapcsán úgynevezett „nem-szteroid gyulladásgátlóval” kezelik (ilyen például az ibuprofén, naproxén, etoricoxib).

A Prasugrel Viatrisnal 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 Viatris 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 Viatris szedésének időtartama alatt. Csak akkor szedjen Prasugrel Viatrist, 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 Viatris valószínűleg nem befolyásolja az Ön gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességét.

### **Prasugrel Viatris 5 mg nátriumot tartalmaz**

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

### **Prasugrel Viatris 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 tablettá nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

## **3. Hogyan kell szedni a Prasugrel Viatrist?**

Ezt a gyógyszert 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 Viatris napi adagja 5 mg. Kezelőorvosa acetilszalicilsav szedését és ennek pontos adagját is előírja az Ön számára (általában 75 mg – 325 mg naponta).

A Prasugrel Viatrist 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 Viatrist szed.

### **Ha az előírtnál több Prasugrel Viatrist vett be**

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

### **Ha elfelejtette bevenni a Prasugrel Viatrist**

Amennyiben elmulasztotta bevenni a napi adagot az esedékes időben, vegye be a Prasugrel Viatrist, amikor az eszébe jut. Amennyiben teljesen elfelejtette a napi adagot, másnap csak a szokásos Prasugrel Viatris adagot vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Prasugrel Viatris szedését**

Ne hagyja abba a Prasugrel Viatris szedését anélkül, hogy kezelőorvosával megbeszélné. Ha túl hamar abbahagyja a Prasugrel Viatris 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 Viatris nem gyakori mellékhatása olyan betegeknek, 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 tüszúrászerű pontokként jelenhetnek meg, tisztázatlan eredetű, nagyfokú fáradtsággal vagy anélkül, zavartsággal, a bőr vagy a szemek sárga elszíneződésével (sárgaság). (Lásd 2. pont „Tudnivalók a Prasugrel Viatris 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 Viatris 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, például egy vágásból.

Bármely a fentiek közül vérzéssel szövődmény jele lehet, amely a Prasugrel Viatris 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 bevézések a bőrön (ecchymosis)
- Vér a vizeletben
- Vérömleny (a bőr alá vagy az izomba történő bevézés, 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 hasüri 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 bevérzés)

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. 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 Viatrist 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 Viatris 5 mg: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

*Kizárólag a buborékcsoomagolás 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 Viatris?**

– A készítmény hatóanyaga a prazugrel.

Prasugrel Viatris 5 mg: Mindegyik filmtabletta 5 mg prazugrelnek megfelelő prazugrel-bezilátot tartalmaz.

Prasugrel Viatris 10 mg: Mindegyik filmtabletta 10 mg prazugrelnek megfelelő prazugrel-bezilátot tartalmaz.

– Egyéb összetevők:

Prasugrel Viatris 5 mg: mikrokristályos cellulóz, mannit, kroszpovidon, vízmentes, kolloid, szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, poli(vinil-alkohol), talkum, titán-dioxid (E171), glicerín-monokaprilokaprát, nátrium-lauril-szulfát, sárga vas-oxid (E172). Lásd a 2. pontot 'Prasugrel Viatris 5 mg nátriumot tartalmaz'.

Prasugrel Viatris 10 mg: mikrokristályos cellulóz, mannit, kroszpovidon, vízmentes, kolloid, szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, poli(vinil-alkohol), talkum, titán-dioxid (E171), glicerín-monokaprilokaprát, nátrium-lauril-szulfát, sárga vas-oxid (E172), narancssárga FCF alumíniumlakk

(E110), vörös vas-oxid (E172). Lásd a 2. pontot 'Prasugrel Viatris 10 mg narancssárga FCF alumíniumlakkot és nátriumot tartalmaz'.

### **Milyen a Prasugrel Viatris külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Prasugrel Viatris 10 mg filmtabletta 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 × 1 db és 90 × 1 db filmtablettát tartalmazó perforált buboréksomagolásban kapható.

A Prasugrel Viatris 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 kiszerezés 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**

Viatris

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**

Viatris

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Viatris CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

#### **Magyarország**

Viatris Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

#### **Danmark**

Viatris 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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Viartis Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

**España**

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

**France**

Viartis Santé  
Tél. : +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Viartis 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**

Viartis 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

**Nederland**

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

**Norge**

Viartis 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 00

**România**

BGP Products SRL  
Tel: + 40 372 579 000

**Slovenija**

Viartis d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Viartis Oy  
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

**Sverige**

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