

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Efient 10 mg pilloli miksija b'rita.

Efient 5 mg pilloli miksija b'rita.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Efient 10 mg:

Kull pillola fiha 10 mg prasugrel (bħala hydrochloride).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 2.1 mg lactose monohydrate.

Efient 5 mg:

Kull pillola fiha 5 mg prasugrel (bħala hydrochloride).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 2.7 mg lactose monohydrate.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Efient 10 mg:

Pilloli beġ f'forma ta' vlegġa doppja, b' "10 MG" imnaqqxa fuq naħa waħda u "4759" imnaqqxa fuq in-naħa l-oħra.

Efient 5 mg:

Pilloli sofor f'forma ta' vlegġa doppja, b' "5 MG" imnaqqxa fuq naħa waħda u "4760" imnaqqxa fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Efient, mogħti ma' acetylsalicylic acid (ASA), huwa indikat għall-prevenzjoni ta' avvenimenti aterotrombotiċi f'pazjenti adulti b'sindromu koronarju akut (jigifieri angina mhux stabbli, infart mijokardijaku mingħajr elevazzjoni tas-segment ST [UA/NSTEMI] jew infart mijokardijaku b'elevazzjoni tas-segment ST [STEMI]) li għaddejjin minn intervent koronarju minn ġol-ġilda (PCI) primarju jew ittardjat.

Għal aktar tagħrif jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 5.1.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti

Efient għandu jinbeda b'doża waħda ta' kkargar ta' 60 mg u mbaġhad jitkompla b'doża ta' 10 mg darba kuljum. F'pazjenti UA/NSTEMI, fejn l-angjografija koronarja ssir fi żmien 48 siegħa minn meta l-pazjent jiddaħħal l-isptar, id-doża ta' kkargar għandha tingħata biss fil-ħin tal-PCI (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1). Pazjenti li jieħdu Efient għandhom jieħdu wkoll ASA kuljum (75 mg sa 325 mg).

F'pazjenti b'sindromu koronarju akut (ACS) li huma ttrattati b'PCI, it-twaqqif prematur ta' kull sustanza kontra l-plejtlits, fosthom Efient, jista' jirriżulta minhabba l-marda li għaddej minnha l-pazjent, friskju akbar ta' trombozi, infart mijokardijaku jew mewt. Huwa rrakkomandat li l-kura ddum sa 12-il xahar, għajr meta t-twaqqif ta' Efient huwa klinikament indikat (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Pazjenti ≥ 75 sena

Normalment l-użu ta' Efient f'pazjenti ≥ 75 sena mhux rakkomandat. Jekk, wara valutazzjoni individwali bir-reqqa mill-ispeċjalista li qed jippreskrivih (ara sezzjoni 4.4), il-kura f'dan il-grupp ta' età ta' pazjenti ≥ 75 sena tidher li tkun neċessarja, mela mbagħad, wara d-doża ta' kkargar ta' 60 mg għandha tinkiteb riċetta ta' doża mnaqqsa ta' manteniment ta' 5 mg. Pazjenti ≥ 75 sena għandhom tendenza oghla ta' fsada u espożizzjoni akbar għal metabolit attiv ta' prasugrel (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8, 5.1 u 5.2).

Pazjenti li jiżnu < 60 kg

Efient għandu jingħata bħala doża waħda ta' kkargar ta' 60 mg u mbagħad jitkompla b'doża ta' 5 mg darba kuljum. Id-doża ta' 10 mg mhix irrakkomandata. Dan minhabba espożizzjoni oghla għall-metabolit attiv ta' prasugrel, u riskju akbar ta' fsada f'pazjenti b'piż tal-ġisem < 60 kg meta jingħataw doża ta' 10 mg darba kuljum meta mqabbel ma' pazjenti ≥ 60 kg (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, fosthom pazjenti b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju (ara sezzjoni 5.2). L-esperjenza terapewtika f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi hija limitata (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-fwied

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif jew moderat (Child Pugh klassi A u B) (ara sezzjoni 5.2). L-esperjenza terapewtika f'pazjenti b'disfunzjoni tal-fwied ħafifa u moderata hija limitata (ara sezzjoni 4.4). Efient huwa kontra-indikat f'pazjenti b'indeboliment qawwi tal-fwied (Child Pugh klassi C).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Efient fit-tfal ta' taħt it-18-il sena ma għewx determinati s'issa. It-tagħrif li hemm fi tfal b'anemija tat-tip sickle cell huwa limitat (ara sezzjoni 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu mill-halq. Efient jista' jingħata ma' l-ikel jew fuq stonku vojta. L-ghoti fuq stonku vojta tad-doża ta' kkargar ta' 60 mg prasugrel jista' jipprovi l-aktar mod mgħaġġel biex jibda jaħdem (ara sezzjoni 5.2). Tfarrakx u taqsamx il-pillola.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Fsada patoloġika attiva.

Passat ta' puplesija jew attakk iskemiku temporanju (TIA).

Indeboliment qawwi tal-fwied (Child Pugh klassi C).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Riskju ta' fsada

Fil-prova klinika ta' fażi 3 (TRITON), il-kriterji ta' esklużjoni l-aktar importanti kienu jinkludu riskju akbar ta' fsada; anemija; tromboċitopenija; passat ta' sejbiet patoloġiċi fil-kranju. Pazjenti b'sindromi koronarji akuti ttrattati b'PCI u kkurati b'Efient u ASA wrew riskju akbar ta' fsada maġġuri u minuri skont is-sistema ta' klassifikazzjoni TIMI. Għaldaqstant, l-użu ta' Efient f'pazjenti b'riskju akbar ta' fsada għandhom jiġu kkunsidrati biss meta l-benefiċċji fis-sens tal-prevenzjoni ta' avvenimenti iskemiċi huma maħsuba li jkunu akbar mir-riskju ta' fsadat serji. Dan it-thassib japplika speċjalment għal pazjenti:

- ≥ 75 sena (ara hawn taħt).
- b'tendenza li jkollhom xi fsada (eż. minħabba trawma reċenti, kirurġija reċenti, fsada gastro-intestinali reċenti jew rikorrenti, jew mard attiv ta' ulċera peptika)
- b'piż tal-ġisem < 60 kg (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8). F'dawn il-pazjenti d-doża ta' manteniment ta' 10 mg mhix irrakkomandata. Għandha tintuża doża ta' manteniment ta' 5 mg.
- li fl-istess waqt jingħataw prodotti mediċinali li jistgħu jkabbri r-riskju ta' fsada, fosthom sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demem li jittiehdu mill-halq, clopidogrel, mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs), u fibrinolitici.

F'pazjenti b'fsada attiva li jkollhom bżonn il-maqlub tal-effetti farmakoloġiċi ta' Efient, tista' tkun xierqa it-trasfużjoni bil-plejtlits.

L-użu ta' Efient f'pazjenti ta' ≥ 75 sena generalment mhux irrakkomandat u għandu jingħata biss b'kawtela wara li valutazzjoni individwali bir-reqqa tal-benefiċċju/riskju mill-ispeċjalista li jippreskrivih tindika li l-benefiċċji fis-sens tal-prevenzjoni ta' avvenimenti iskemiċi jkunu akbar bil-qabda mir-riskju ta' fsadat serji. Fl-istudju kliniku ta' fażi 3 dawn il-pazjenti kienu f'riskju akbar ta' fsada, inkluża fsada fatali, meta mqabbel ma' pazjenti < 75 sena. Jekk jiġi preskritt, għandha tintuża doża ta' manteniment aktar baxxa ta' 5 mg; id-doża ta' manteniment ta' 10 mg mhix irrakkomandata (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

L-esperjenza terapewtika b'prasugrel f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi (inkluż ESRD) u f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied hija limitata. Dawn il-pazjenti jistgħu jkollhom riskju akbar ta' fsada. Għaldaqstant, prasugrel għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-pazjenti.

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati li meta jieħdu prasugrel (flimkien ma' ASA) jista' jkun li t-twaqqif ta' fsada ddum aktar mis-soltu, u li għandhom jirrapportaw kull fsada mhux tas-soltu (sit jew tul ta' fsada) lill-ispeċjalista tagħhom.

Ir-Riskju ta' Fsada Assoċjat mal-Ħin li Fih Tingħata d-Doża ta' Kkargar f'NSTEMI

Fi prova klinika ta' pazjenti b'NSTEMI (l-istudju ACCOAST), fejn il-pazjenti kellhom ipplanat li ssirihom anġjografija koronarja fi żmien sagħtejn sa 48 siegħa minn meta ntagħzlu b'mod arbitrarju, doża ta' kkargar ta' prasugrel mogħtija f'medja ta' 4 sigħat qabel anġjografija koronarja żiedet ir-riskju ta' fsada maġġuri u minuri peri-proċedurali meta mqabbla ma' doża ta' kkargar ta' prasugrel mogħtija fl-istess ħin tal-PCI. Għalhekk, f'pazjenti UA/NSTEMI, fejn l-anġjografija koronarja ssir fi żmien 48 siegħa minn meta l-pazjent jiddaħħal l-isptar, id-doża ta' kkargar għandha tingħata meta ssir il-PCI (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.1).

Kirurġija

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jinfurmaw lill-ispeċjalisti u lid-dentisti li huma qegħdin jieħdu prasugrel qabel ma tiġi pplanata xi kirurġija u qabel ma jittiehed xi prodott mediċinali ġdid. Jekk pazjent se ssirli kirurġija mhux urġenti, u mhux mixtieq effett kontra l-plejtlits, Efient għandu jitwaqqaf mill-anqas 7 ijiem qabel il-kirurġija. F'pazjenti li ssirihom kirurġija ta' CABG fi żmien 7 ijiem li jitwaqqaf prasugrel tista' ssehh fsada b'severità u frekwenza akbar (ara sezzjoni 4.8). Il-benefiċċji u r-riskji ta' prasugrel għandhom jiġu kkunsidrati sewwa f'pazjenti li l-anatomija koronarja tagħhom ma ġietx definita u hemm possibiltà ta' CABG urġenti.

Sensittività eċċessiva inkluża l-angjoedima

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva inkluża l-angjoedima ġew irrapportati f'pazjenti li qed jirċievu prasugrel, inkluż f'pazjenti b'passat ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva għal clopidogrel. Huwa rakkomandat li wiehed joqgħod attent għas-sinjali ta' sensittività eċċessiva f'pazjenti magħrufa li huma allergiċi għat-thienopyridines (ara sezzjoni 4.8).

Purpura Trombotika Tromboċitopenika (TTP)

Ġiet irrapportata TTP bl-użu ta' prasugrel. TTP hija kundizzjoni serja u tirrikjedi kura fil-pront.

Lactose u sodju

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Morfina u opiojdi oħra

Deher tnaqqis fl-effikaċja ta' prasugrel meta pazjenti ngħataw fl-istess hin prasugrel u morfina (ara sezzjoni 4.5).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Warfarin:

It-teħid ta' Efient flimkien ma' derivattivi ta' coumarin minbarra warfarin ma ġie studjat. Minhabba l-potenzjal ta' riskju akbar ta' fsada, warfarin (jew derivattivi oħra ta' coumarin) u prasugrel għandhom jingħataw flimkien b'kawtela (ara sezzjoni 4.4).

Mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs):

It-teħid flimkien ma' NSAIDs kroniċi ma ġie studjat. Minhabba l-potenzjal ta' riskju akbar ta' fsada, NSAIDs kroniċi (fosthom inibituri ta' COX-2) u Efient għandhom jingħataw flimkien b'kawtela (ara sezzjoni 4.4).

Efient jista' jingħataw flimkien ma' prodotti mediċinali li jiġu mmetabolizzati minn enzimi ta' ċitokromu P450 (fosthom statins), jew prodotti mediċinali li huma stimulant jew inibituri ta' l-enzimi ta' ċitokromu P450. Efient jista' jingħataw wkoll flimkien ma' ASA, eparina, digoxin, u prodotti mediċinali li jgħollu l-pH ta' l-istonku, fosthom inibituri tal-pompa tal-proton u mblokkaturi ta' H₂. Għalkemm ma ġie studjat fi studji speċifiċi ta' interazzjonijiet, fl-istudju kliniku ta' fażi 3 Efient ġie mogħti flimkien ma' eparina b'piz molekulari baxx, bivalirudin, u inibituri ta' GP IIb/IIIa (m'hemmx tagħrif dwar liema tip ta' inibitur ta' GP IIb/IIIa ġie użat) mingħajr evidenza ta' interazzjonijiet avversi klinikament sinifikanti.

Effetti ta' prodotti mediċinali oħra fuq Efient

Acetylsalicylic acid:

Efient għandu jingħataw flimkien ma' acetylsalicylic acid (ASA). Għalkemm hemm possibiltà ta' interazzjoni farmakodinamika ma' ASA li twassal għal riskju akbar ta' fsada, it-turija ta' l-effikaċja u s-sigurtà ta' prasugrel ġejja minn pazjenti li jehdu flimkien ma' ASA.

Eparina:

Doża waħda sħiha ġol-vini ta' eparina mhux maqsuma fi frazzjonijiet (100 U/kg) ma bidlitx l-inibizzjoni ta' l-aggregazzjoni ta' plejtlits permezz ta' prasugrel b'mod sinifikanti. Bl-istess mod, prasugrel ma bidilx l-effett ta' eparina fuq il-miżuri ta' koagulazzjoni b'mod sinifikanti. Għaldaqstant, iż-żewġ prodotti mediċinali jistgħu jittiehdu flimkien. Huwa possibbli li jkun hemm riskju akbar ta' fsada meta Efient jingħataw flimkien ma' eparina.

Statins:

Atorvastatin (80 mg kuljum) ma bidilx il-farmakokinetika u l-inibizzjoni ta' l-aggregazzjoni ta' plejtlets ta' prasugrel. Għaldaqstant, statins li huma substrati ta' CYP3A mhumiex mistennija li jkollhom effett fuq il-farmakokinetika ta' prasugrel jew l-inibizzjoni ta' l-aggregazzjoni ta' plejtlets permezz ta' prasugrel.

Prodotti mediċinali li jgħollu l-pH ta' l-istonku:

It-teħid kuljum flimkien ma' ranitidine (imblokkatur ta' H₂) jew lansoprazole (inibitur tal-pompa tal-proton) ma bidilx l-AUC u T_{max} tal-metabolit attiv ta' prasugrel, iżda naqqas is-C_{max} b'14% u 29%, rispettivament. Fl-istudju kliniku ta' fażi 3, Efient ingħata mingħajr rigward għat-teħid flimkien ma' inibitur tal-pompa tal-proton jew imblokkatur ta' H₂. It-teħid tad-doża ta' kkarġar ta' 60 mg prasugrel mingħajr l-użu fl-istess hin ta' inibituri tal-pompa tal-proton jista' jipprovdi l-aktar mod mgħaġġel biex jibda jaħdem.

Inibituri ta' CYP3A:

Ketoconazole (400 mg kuljum), inibitur selettiv u qawwi ta' CYP3A4 u CYP3A5, ma affettwax l-inibizzjoni ta' l-aggregazzjoni ta' plejtlets permezz ta' prasugrel jew l-AUC u T_{max} tal-metabolit attiv ta' prasugrel, iżda naqqas is-C_{max} b'34% sa 46%. Għaldaqstant, inibituri ta' CYP3A bħal sustanzi azol kontra l-funġi, inibituri ta' HIV protease, clarithromycin, telithromycin, verapamil, diltiazem, indinavir, ciprofloxacina, u meraq tal-grejpfrut mhumiex mistennija li jkollhom effett sinifikanti fuq il-farmakokinetika tal-metabolit attiv.

Stimulanti ta' ċitokromi P450:

Rifampicin (600 mg kuljum), stimulant qawwi ta' CYP3A u CYP2B6, u stimulant ta' CYP2C9, CYP2C19, u CYP2C8, ma bidilx il-farmakokinetika ta' prasugrel b'mod sinifikanti. Għaldaqstant, stimulanti magħrufa ta' CYP3A bħal rifampicin, carbamazepine, u stimulanti oħra ta' ċitokromi P450 mhumiex mistennija li jkollhom effett sinifikanti fuq il-farmakokinetika tal-metabolit attiv.

Morfina u opiojdi oħra:

Ġie osservat dewmien u tnaqqis fl-espożizzjoni għall-inibituri orali P2Y₁₂, inkluż prasugrel u l-metabolit attiv tiegħu, f'pazjenti b'sindromu koronarju akut ittrattati b'morfina. Din l-interazzjoni tista' tkun minhabba tnaqqis fil-motilità gastrointestinali u tapplika għal opiojdi oħra. Ir-rilevenza klinika mhijiex magħrufa iżda d-dejta turi li hemm il-possibiltà ta' tnaqqis fl-effikaċja ta' prasugrel f'pazjenti li jingħataw prasugrel u morfina fl-istess hin. F'pazjenti b'sindromu koronarju akut, fejn il-morfina ma tistax ma tingħatax u fejn jitqies kruċjali li jkun hemm inibizzjoni ta' malajr ta' P2Y₁₂, wieħed għandu jikkunsidra l-użu ta' inibitur parenterali ta' P2Y₁₂.

Effett ta' Efient fuq prodotti mediċinali oħra

Digoxin:

Prasugrel m'għandu l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' digoxin.

Prodotti mediċinali mmetabolizzati minn CYP2C9:

Prasugrel ma inibixxiex CYP2C9, u ma affettwax il-farmakokinetika ta' S-warfarin. Minhabba l-potenzjal ta' riskju akbar ta' fsada, warfarin u Efient għandhom jingħataw flimkien b'kawtela (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali mmetabolizzati minn CYP2B6:

Prasugrel huwa inibitur dgħajfef ta' CYP2B6. F'suġġetti b'saħħithom, prasugrel naqqas l-espożizzjoni għal hydroxybupropion, metabolit ta' bupropion permezz ta' CYP2B6, b'23%. Dan l-effett jista' jkun ta' interess kliniku biss meta prasugrel jingħataw flimkien ma' prodotti mediċinali għal liema CYP2B6 hija l-unika katalista għas-sensiela ta' reazzjonijiet metabolici u għandhom skala terapewtika dejqa (eż. cyclophosphamide, efavirenz).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Ma sarux studji kliniċi f'nisa tqal jew li qegħdin iredgħu.

Tqala

Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti ħżiena diretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp ta' l-embriju/fetu, ħlas jew żvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). Billi studji tar-riproduzzjoni fil-bhejjem mhux dejjem jagħtu pronostku tar-rispons fl-umani, Efient għandu jintuża fit-tqala biss jekk il-benefiċċju potenzjali għall-omm jiġġustifika r-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk prasugrel jorogħ fil-ħalib tas-sider uman. Studji fuq il-bhejjem urew li prasugrel jorogħ fil-ħalib tas-sider. L-użu ta' prasugrel waqt it-treddigh mhux irrakkomandat.

Fertilità

Prasugrel ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità ta' firien maskili u femminili b'dozi mill-ħalq sa espożizzjoni ta' 240 darba aktar mid-doża ta' manteniment irrakkomandata għall-umani li tittiehed kuljum (ibbażata fuq mg/m²).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Huwa mistenni li prasugrel ma jkollu l-ebda jew ftit li xejn effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

F'studju wieħed ikkontrollat bi clopidogrel (TRITON) giet ivvalutata s-sigurtà f'pazjenti b'sindromu koronarju akut ittrattati b'PCI fejn 6741 pazjent gie kkurat b'prasugrel (doża ta' kkargar ta' 60 mg u doża ta' manteniment ta' 10 mg darba kuljum) għal medjan ta' 14.5 xhur (5802 pazjenti ġew ikkurati għal aktar minn 6 xhur, 4136 pazjent gie kkurati għal aktar minn sena). Ir-rata tat-twaqqif tal-medicina taht studju minħabba avvenimenti avversi kienet ta' 7.2% għal prasugrel u 6.3% għal clopidogrel. Minn dawn, il-fsada kienet ir-reazzjoni avversa l-aktar komuni għaž-żewġ medicini li waslet għat-twaqqif tal-medicina taht studju (2.5% għal prasugrel u 1.4% għal clopidogrel).

Fsada

Fsada relatata ma' trapjant ta' bypass ta' arterja li mhijiex koronarja (non-CABG)

F'TRITON, il-frekwenza ta' pazjenti li esperjenzaw avveniment ta' fsada relatata ma' non-CABG tidher f'Tabella 1. L-inċidenza ta' fsada maġġuri skont TIMI relatata ma' non-CABG, fosthom dik ta' theddid għall-ħajja u fatali, kif ukoll fsada minuri skont TIMI, kienet statistikament oghla b'mod sinifikanti f'suġġetti kkurati b'prasugrel meta mqabbel ma' clopidogrel f'UA/NSTEMI u l-popolazzjonijiet tal-Pazjenti Kollha b'ACS. Ma gietx innutata l-ebda differenza sinifikanti fil-popolazzjoni STEMI. Is-sit l-aktar komuni ta' fsada spontanja kien l-apparat gastro-intestinali (rata ta' 1.7% b'prasugrel u rata ta' 1.3% b'clopidogrel); l-aktar sit frekwenti ta' fsada pprovokata kien is-sit tat-titqib arterjali (rata ta' 1.3% b'prasugrel u rata ta' 1.2% b'clopidogrel).

Tabella 1: Inċidenza ta' fsada relatata ma' Non-CABG ^a (% ta' Pazjenti)

Avveniment	Pazjenti Kollha b'ACS		UA/NSTEMI		STEMI	
	Prasugrel ^b +ASA (N=6741)	Clopidogrel ^b +ASA (N=6716)	Prasugrel ^b +ASA (N=5001)	Clopidogrel ^b +ASA (N=4980)	Prasugrel ^b +ASA (N=1740)	Clopidogrel ^b +ASA (N=1736)
Fsada maġġuri skont TIMI ^c	2.2	1.7	2.2	1.6	2.2	2.0
Ta' theddid għall-ħajja ^d	1.3	0.8	1.3	0.8	1.2	1.0
Fatali	0.3	0.1	0.3	0.1	0.4	0.1
ICH sintomatika ^e	0.3	0.3	0.3	0.3	0.2	0.2
Htieġa ta' inotropes	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.2
Htieġa ta' intervent kirurgiku	0.3	0.3	0.3	0.3	0.1	0.2
Htieġu ta' trasfużjoni (≥ 4 unitajiet)	0.7	0.5	0.6	0.3	0.8	0.8
Fsada minuri skont TIMI ^f	2.4	1.9	2.3	1.6	2.7	2.6

a Avvenimenti ġġudikati ċentrali mfissra mill-kriterji tal-Grupp ta' Studju ta' Trombolisi f'Infart Mijokardijaku (TIMI) .

b Terapiji standard oħra ġew użati kif xieraq.

c Kull emorraġija fir-ras jew kull fsada li tidher klinikament u assoċjata ma' waqa' ta' emoglobina ta' ≥ 5 g/dL.

d Fsada ta' theddid għall-ħajja hija set sekondarju mis-set ta' fsada maġġuri skont TIMI u tinkludi t-tipi mdaħħlin aktar 'il ġewwa ta' hawn taht. Il-pazjenti jistgħu jiġu magħduda f'aktar minn ringiela waħda.

e ICH= emorraġija fir-ras.

f Fsada li tidher klinikament u assoċjata ma' waqa' ta' emoglobina ta' ≥ 3 g/dL iżda < 5 g/dL.

Pazjenti ≥ 75 sena

Rati ta' fsada maġġuri jew minuri skont TIMI relatata ma' non-CABG :

Età	Prasugrel 10 mg	Clopidogrel 75 mg
≥ 75 sena (N=1785)*	9.0% (1.0% fatali)	6.9% (0.1% fatali)
< 75 sena (N=11672)*	3.8% (0.2% fatali)	2.9% (0.1% fatali)
< 75 sena (N=7180)**	2.0% (0.1% fatali) ^a	1.3% (0.1% fatali)
	Prasugrel 5 mg	Clopidogrel 75 mg
≥ 75 sena(N=2060)**	2.6% (0.3% fatali)	3.0% (0.5% fatali)

*Studju TRITON f'pazjenti ACS li qed jagħmlu PCI

**Studju TRILOGY-ACS f'pazjenti li mhumiex jagħmlu PCI (ara 5.1):

^a 10 mg prasugrel; 5 mg prasugrel jekk < 60 kg

Pazjenti < 60 kg

Rati ta' fsada maġġuri jew minuri skont TIMI relatata ma' non-CABG :

Piż	Prasugrel 10 mg	Clopidogrel 75 mg
< 60 kg (N=664)*	10.1% (0% fatali)	6.5% (0.3% fatali)
≥ 60 kg (N=12672)*	4.2% (0.3% fatali)	3.3% (0.1% fatali)
≥ 60 kg (N=7845)**	2.2% (0.2% fatali) ^a	1.6% (0.2% fatali)
	Prasugrel 5 mg	Clopidogrel 75 mg
< 60 kg (N=1391)**	1.4% (0.1% fatali)	2.2% (0.3% fatali)

*Studju TRITON f'pazjenti ACS li qed jagħmlu PCI

**Studju TRILOGY-ACS f'pazjenti li mhumiex jagħmlu PCI (ara 5.1):

^a 10 mg prasugrel; 5 mg prasugrel jekk ≥ 75 years of age

Pazjenti ≥ 60 kg u età < 75 sena

F'pazjenti ≥ 60 kg u età < 75 sena, ir-rati ta' fsada maġġuri jew minuri skont TIMI relatata ma' non-CABG kienu ta' 3.6% għal prasugrel u 2.8% għal clopidogrel; ir-rati ta' fsada fatali kienu ta' 0.2% għal prasugrel u 0.1% għal clopidogrel.

Fsada relatata ma' CABG

Fl-istudju kliniku ta' fażi 3, 437 pazjent saritilhom CABG matul l-istudju. Minn dawk il-pazjenti, ir-rata ta' fsada maġġuri jew minuri skont TIMI relatata ma' CABG kienet ta' 14.1% għall-grupp ta' prasugrel u 4.5% fil-grupp ta' clopidogrel. L-ogħla riskju ta' avvenimenti ta' fsada f'suġġetti kkurati b'prasugrel ippersista sa 7 ijiem mid-doża l-aktar riċenti tal-mediċina studjata. Għall-pazjenti li rċevew thienopyridine fi żmien 3 ijiem qabel CABG, il-frekwenzi ta' fsada maġġuri jew minuri skont TIMI kienu ta' 26.7% (12 minn 45 pazjent) fil-grupp ta' prasugrel, meta mqabbel ma' 5.0% (3 minn 60 pazjent) fil-grupp ta' clopidogrel. Għall-pazjenti li rċevew l-aħħar doża ta' thienopyridine fi żmien 4 sa 7 ijiem qabel CABG, il-frekwenzi naqsu għal 11.3% (9 minn 80 pazjent) fil-grupp ta' prasugrel u 3.4% (3 minn 89 pazjent) fil-grupp ta' clopidogrel. Wara 7 ijiem mit-twaqqif tal-mediċina, ir-rati osservati ta' fsada relatata ma' CABG kienu simili bejn il-gruppi ta' kura (ara sezzjoni 4.4).

Ir-Riskju ta' Fsada Assoċjat mal-Hin li Fih Tingħata d-Doża ta' Kkargar f'NSTEMI

Fi studju kliniku ta' pazjenti b'NSTEMI (l-istudju ACCOAST), fejn il-pazjenti kellhom ippjanat li ssirillhom anġjografija koronarja fi żmien sagħtejn sa 48 siegħa minn meta ntagħzlu b'mod arbitrarju, il-pazjenti li nġhataw doża ta' kkargar ta' 30 mg, b'medja ta' 4 sigħat qabel l-anġjografija koronarja segwita minn doża ta' kkargar ta' 30 mg fil-hin tal-PCI kellhom zieda fir-riskju ta' fsada non-CABG peri-proċedurali u ebda benefiċċju addizzjonali meta mqabbla ma' pazjenti li nġhataw doża ta' kkargar ta' 60 mg fil-hin tal-PCI (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Ir-rati ta' fsada TIMI li mhumiex relatati ma' CABG f'pazjenti għal perjodu ta' 7 ijiem kienu hekk:

Reazzjoni Avversa	Prasugrel Qabel Anġjografija Koronarja^a (N=2037) %	Prasugrel fil-hin tal-PCI^a (N=1996) %
Fsada maġġuri TIMI ^b	1.3	0.5
Ta' periklu għall-ħajja ^c	0.8	0.2
Fatali	0.1	0.0
ICH sintomatika ^d	0.0	0.0
Meħtieġa l-inotropi	0.3	0.2
Meħtieġ intervent kirurġiku	0.4	0.1
Meħtieġa trasfużjoni (≥ 4 unitajiet)	0.3	0.1
Fsada minuri TIMI ^e	1.7	0.6

^a Intużaw terapija standard oħra skont il-bżonn. Il-protokoll tal-istudju kliniku għamilha possibbli li l-pazjenti kollha jirċievu l-aspirina u doża ta' manteniment ta' kuljum ta' prasugrel.

^b Kwalunkwe emorragija intrakranjali jew kwalunkwe tip ta' fsada evidenti b'mod kliniku assoċjata ma' tnaqqis fl-emoglobina ta' ≥ 5 g/dL.

^c Ta' periklu għall-ħajja huwa sottogrupp ta' Fsada maġġuri TIMI u jinkludi t-tipi aktar 'l isfel mdaħħlin 'il ġewwa. Il-pazjenti jistgħu jkunu magħduda f'aktar minn ringiela waħda.

^d ICH=emorragija fil-kranju.

^e Fsada evidenti b'mod kliniku assoċjata ma' tnaqqis fl-emoglobina ta' ≥ 3 g/dL iżda < 5 g/dL.

Sommarju ta' reazzjonijiet avversi b'forma tabulari

Tabella 2 tiġbor fil-qosor ir-reazzjonijiet avversi emorraġiċi u mhux emorraġiċi fi TRITON jew li ġew irrapportati b' mod spontanju, ikklassifikati skont il-frekwenza u s-sistema ta' klassifika ta' l-organi. Il-frekwenzi huma ddefiniti kif ġej:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi emorraġiċi u mhux emorraġiċi

Sistema ta' klassifika ta' l-organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
<i>Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika</i>	Anemija		Tromboċitopinja	Purpura trombotika tromboċitopenika (TTP)- ara sezzjoni 4.4
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>		Sensittività eċċessiva inkluża l-angjoedima		
<i>Disturbi fl-għajnejn</i>		Emorraġija fl-għajnejn		
<i>Disturbi vaskulari</i>	Ematoma			
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	Epistassi	Sogħla bid-demm		
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	Emorraġija gastro-intestinali	Emorraġija retroperitonali Emorraġija fir-rektum Demm fl-ippurgar Fsada mill-ħanek		
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	Raxx Ekimozi			
<i>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja</i>	Ematurja			
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Ematoma fis-sit tat-tiqib ta' l-arterja/vina Emorraġija fis-sit tat-tiqib			
<i>Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura</i>	Tbenġil	Emorraġija wara l-proċedura	Ematoma taħt il-ġilda	

F'pazjenti li għandhom jew li m'għandhomx passat ta' TIA jew puplesija, l-inċidenza ta' puplesija fl-istudju kliniku ta' fażi 3 kienet kif ġej (ara sezzjoni 4.4):

Passat ta' TIA jew puplesija	Prasugrel	Clopidogrel
Iva (N=518)	6.5% (2.3% ICH*)	1.2% (0% ICH*)
Le (N=13090)	0.9% (0.2% ICH*)	1.0% (0.3% ICH*)

* ICH=emorraġija fir-ras.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' Efient tista' twassal għal ħin imtawwal ta' fsada u kumplikazzjonijiet konsegwenti ta' fsada. M'hemmx tagħrif dwar kif l-effett farmakoloġiku ta' prasugrel jista' jitreġġa' lura; madanakollu, jekk tkun meħtieġa korrezzjoni fil-pront tal-ħin imtawwal ta' fsada, tista' tiġi kkunsidrata trasfużjoni ta' plejtlits u/jew l-użu ta' prodotti tad-demem oħra.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Inibituri tat-tgħaqqid f' massa tal-plejtlits li ma jinkludux l-eparina.
Kodiċi ATC: B01AC22.

Mekkaniżmu ta' azzjoni / Effetti farmakodinamiċi

Prasugrel huwa inibitur ta' l-attivazzjoni u l-aggregazzjoni tal-plejtlits permezz ta' rbit irriversibbli tal-metabolit attiv tiegħu mal-klassi P2Y₁₂ tar-riċetturi ADP fuq il-plejtlits. Billi l-plejtlits jipparteċipaw fil-bidu u/jew fl-iżvilupp ta' kumplikazzjonijiet trombotiċi ta' mard aterosklerotiku, l-inibizzjoni tal-funzjoni tal-plejtlits tista' tirriżulta fit-tnaqqis tar-rata ta' avvenimenti kardjovaskulari bħall-mewt, infart mijokardijaku, jew puplesija.

Wara doża ta' kkargar ta' 60 mg prasugrel, inibizzjoni ta' aggregazzjoni ta' plejtlits stimolata minn ADP seħhet wara 15-il minuta b'5 μM ADP u 30 minuta b'20 μM ADP. L-inibizzjoni massima permezz ta' prasugrel ta' aggregazzjoni ta' plejtlits stimolata minn ADP hija ta' 83% b'5 μM ADP u ta' 79% b'20 μM ADP, fiż-żewġ każijiet b'89% tas-suġġetti b'saħħithom u pazjenti b'aterosklerozi li kellhom mill-anqas 50% inibizzjoni ta' aggregazzjoni ta' plejtlits f'sieġha. L-inibizzjoni ta' aggregazzjoni ta' plejtlits permezz ta' prasugrel turi varjabbiltà baxxa bejn is-suġġetti (9%) u fis-suġġetti (12%) kemm b'5 μM u b'20 μM ADP. Steady state medju tal-inibizzjoni ta' aggregazzjoni ta' plejtlits kien ta' 74% u 69% rispettivament għal 5 μM ADP u 20 μM ADP, u ntlahaq wara li ngħatat id-doża ta' manteniment ta' 10 mg prasugrel għal 3 sa 5 ijiem wara d-doża ta' kkargar ta' 60 mg. Aktar minn 98% tas-suġġetti kellhom $\geq 20\%$ inibizzjoni ta' aggregazzjoni ta' plejtlits waqt id-dożaġġ ta' manteniment.

L-aggregazzjoni ta' plejtlits reġgħet lura bil-mod għall-valuri fil-linja bażi wara l-kura f'7 sa 9 ijiem wara li ngħatat doża wahda ta' kkargar ta' 60 mg prasugrel u f'5 ijiem wara t-twaqqif tad-dożaġġ ta' manteniment fi steady state.

Tagħrif dwar il-bidla: Wara li ngħatat 75 mg clopidogrel darba kuljum għal 10 ijiem, 40 suġġett b'saħħtu nqalbu għal prasugrel 10 mg darba kuljum bid-doża ta' kkargar ta' 60 mg jew mingħajrha. Inibizzjoni simili jew oġhla ta' aggregazzjoni ta' plejtlits ġiet osservata b'prasugrel. It-taqlib dirett għal prasugrel b'doża ta' kkargar ta' 60 mg wassal għall-aktar mod mgħaġġel ta' inibizzjoni aktar għolja ta' plejtlits. Wara li ngħatat doża ta' kkargar ta' 900 mg clopidogrel (ma' ASA), 56 suġġett b'ACS ġew ikkurati għal 14-il ġurnata jew b'prasugrel 10 mg darba kuljum jew b'clopidogrel 150 mg darba kuljum, u mbagħad inqalbu jew għal clopidogrel 150 mg jew prasugrel 10 mg għal 14-il ġurnata oħra. Ġiet osservata inibizzjoni oġhla ta' aggregazzjoni ta' plejtlits fil-pazjenti li nqalbu għal 10 mg prasugrel meta mqabbel ma' daww ikkurati b'150 mg clopidogrel. F' studju ta' 276 pazjent ACS li għamlu PCI, il-bidla minn doża inizjali ta' kkargar ta' 600 mg clopidogrel jew placebo mogħti mal-wasla tagħhom l-isptar qabel l-anġjografija koronarja għal doża ta' kkargar ta' 60 mg prasugrel mogħti fil-hin tal-intervent koronarju perkutanju, irriżulta f'żieda simili fl-inibizzjoni tal-aggregazzjoni tal-plejtlits għat-tul ta' żmien tal-istudju ta' 72 siegħa.

Effikaċja klinika u sigurtà

Sindromu Koronarju Akut (ACS -Acute Coronary Syndrome)

L-istudju TRITON ta' fażi 3 qabbel Efiect (prasugrel) ma' clopidogrel, it-tnejn li huma ngħataw flimkien ma' ASA u terapija oħra standard. TRITON b'13,608 pazjenti kien studju tat-tip internazzjonali b'ħafna ċentri, randomised, double blind, b'grupp parallell. Il-pazjenti kellhom ACS b'UA, NSTEMI, jew STEMI ta' riskju moderat jew għoli u ġew ittrattati b'PCI.

Pazjenti b'UA/NSTEMI fi żmien 72 siegħa tas-sintomi jew STEMI bejn 12-il siegħa u 14-il ġurnata tas-sintomi ġew magħżulin b'mod arbitrarju wara li ġiet magħrufa l-anatomija koronarja. Pazjenti b'STEMI fi żmien 12-il siegħa tas-sintomi u li kellhom ippjanat PCI setgħu jiġu magħżula b'mod arbitrarju mingħajr ma tkun magħrufa l-anatomija koronarja. Għall-pazjenti kollha, id-doża ta' kkargar setgħet tingħata f'kull hin bejn li tingħata b'mod arbitrarju u siegħa minn mindu l-pazjent jitlaq mil-laboratorju ta' katetirizzazzjoni

Pazjenti magħżulin b'mod arbitrarju biex jirċievu prasugrel (b'doża ta' kkargar ta' 60 mg segwita b'10 mg darba kuljum) jew clopidogrel (b'doża ta' kkargar ta' 300 mg segwita b'75 mg darba kuljum) ġew ikkurati għal medjan ta' 14.5 xhur (massimu ta' 15-il xahar u segwiti wara l-kura għal minimu ta' 6 xhur). Il-pazjenti rċewew ukoll ASA (75 mg sa 325 mg darba kuljum). L-użu ta' xi thienopyridine fi żmien 5 ijiem qabel ir-reġistrazzjoni kien kriterju ta' esklużjoni. Terapiji oħra, bħal eparina u inibituri ta' GPIIb/IIIa, ingħataw skont id-deċiżjoni ta' l-ispeċjalista. Madwar 40% tal-pazjenti (f'kull grupp ta' kura) irċewew inibitur ta' GPIIb/IIIa bħala sostenn għal PCI (m'hemmx tagħrif dwar it-tip ta' inibitur GPIIb/IIIa li ntuża). Madwar 98% tal-pazjenti (f'kull grupp ta' kura) irċewew sustanzi kontra thrombin (eparina, eparina b'piż molekulari baxx, bivalirudin, jew sustanza oħra) direttament bħala sostenn għal PCI.

Ir-riżultat primarju li bih ġie mkejjejjel l-istudju kien iż-żmien biex ikun hemm l-ewwel okkorrenza ta' mewt karjovaskulari (CV), infart mijikardijaku (MI) mhux fatali, jew puplesija mhux fatali. L-analizi tar-riżultat finali kompost fil-popolazzjoni tal-Pazjenti Kollha b'ACS (gruppi ta' UA/NSTEMI kkombinati u STEMI) kienet kontingenti fit-turija ta' superjorità statistika ta' prasugrel kontra clopidogrel fil-grupp ta' UA/NSTEMI ($p < 0.05$).

Il-popolazzjoni kollha b'ACS:

Efient wera effikaċja superjuri meta mqabbel ma' clopidogrel fit-tnaqqis tal-avvenimenti primarji komposti riżultanti kif ukoll tal-avvenimenti sekondarji riżultanti speċifikati minn qabel, fosthom it-trombożi minn stent (ara Tabella 3). Il-benefiċċju ta' prasugrel deher fl-ewwel 3 ijiem u ppersista sa l-aħħar ta' l-istudju . L-effikaċja superjuri kienet akkumpanjata ma' zieda fi fsada maġġuri (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). Il-popolazzjoni tal-pazjenti kienet ta' 92% Kawkasi, 26% femminili, u 39% ≥ 65 sena. Il-benefiċċji assoċjati ma' prasugrel kienu indipendenti mill-użu ta' terapiji oħra kardjovaskulari akuti u għat-tul, fosthom eparina/ eparina b'piż molekulari baxx, bivalirudin, inibituri ta' GPIIb/IIIa li jingħataw għol-vini, prodotti mediċinali li jbaxxu l-lipidi, imblokkaturi tar-riċetturi beta, u inibituri ta' l-enzim li jikkonverti angiotensin. L-effikaċja ta' prasugrel kienet indipendenti mid-doża ta' ASA (75 mg sa 325 mg darba kujum). F'TRITON ma kienx permess l-użu ta' sustanzi kontra l-koagulazzjoni li jittieħdu mill-ħalq, prodotti mediċinali kontra l-plejtlits mhux ta' l-istudju u NSAIDs kroniċi. Fil-popolazzjoni tat-Pazjenti Kollha b'ACS, prasugrel kien assoċjat ma' incidenza aktar baxxa ta' mewt CV, MI mhux fatali, jew puplesija mhux fatali meta mqabbel ma' clopidogrel, mingħajr kunsiderazzjoni tal-karateristiċi bażilari bħall-età, is-sess, il-piż tal-ġisem, ir-reġjun ġeografiku, l-użu ta' inibituri ta' GPIIb/IIIa, it-tip ta' stent. Il-benefiċċju prinċipalment seħħ minħabba tnaqqis sinifikanti f'MI mhux fatali (ara Tabella 3). Suġġetti bid-dijabete kellhom tnaqqis sinifikanti fir-riżultati finali komposti primarji u fis-sekondarji kollha.

Il-benefiċċju ta' prasugrel li ġie osservat f'pazjenti ≥ 75 sena kien anqas minn dak osservat f'pazjenti < 75 sena. Pazjenti ≥ 75 sena kellhom riskju ogħla ta' fsada inkluża dik fatali (ara sezzjonijiet 4.2,4.4 u 4.8). Pazjenti ≥ 75 li fihom il-benefiċċju ta' prasugrel kien aktar evidenti kienu jinkludu dawk bid-dijabete, b'STEMI, f'riskju ogħla ta' trombożi fl-istent jew li kellhom avveniment rikorrenti.

Pazjenti b'passat ta' TIA jew b'passat ta' puplesija iskemika aktar minn 3 xhur qabel it-terapija b'prasugrel ma kellhomx tnaqqis fir-riżultat finali primarju kompost.

Tabella 3: Pazjenti b'Avvenimenti li Sehew fl-Analizi Primarja TRITON

Avvenimenti li Sehew	Prasugrel + ASA	Clopidogrel +ASA	Proporzjon ta' Periklu (HR) (95% CI)	valur p
Pazjenti Kollha b'ACS	(N=6813) %	(N=6795) %		
Avvenimenti Primarji Komposti li Sehew Mewt kardjovaskulari (CV), MI mhux fatali, jew puplesija mhux fatali	9.4	11.5	0.812 (0.732, 0.902)	< 0.001
Avvenimenti Primarji Individwali li Sehew				
Mewt CV	2.0	2.2	0.886 (0.701, 1.118)	0.307
MI mhux fatali	7.0	9.1	0.757 (0.672, 0.853)	< 0.001
Puplesija mhux fatali	0.9	0.9	1.016 (0.712, 1.451)	0.930
UA/NSTEMI	(N=5044) %	(N=5030) %		
Avvenimenti Primarji Komposti li Sehew Mewt kardjovaskulari, MI mhux fatali, jew puplesija mhux fatali	9.3	11.2	0.820 (0.726, 0.927)	0.002
Mewt CV	1.8	1.8	0.979 (0.732,1.309)	0.885
MI mhux fatali	7.1	9.2	0.761 (0.663,0.873)	< 0.001
Puplesija mhux fatali	0.8	0.8	0.979 (0.633,1.513)	0.922
STEMI	(N=1769) %	(N=1765) %		
Avvenimenti Primarji Komposti li Sehew Mewt kardjovaskulari, MI mhux fatali, jew puplesija mhux fatali	9.8	12.2	0.793 (0.649, 0.968)	0.019
Mewt CV	2.4	3.3	0.738 (0.497,1.094)	0.129
MI mhux fatali	6.7	8.8	0.746 (0.588,0.948)	0.016
Puplesija mhux fatali	1.2	1.1	1.097 (0.590,2.040)	0.770

Fil-poplazzjoni tal-Pazjenti Kollha b'ACS, l-analizi ta' kull riżultat finali sekondarju wera benefiċċju sinifikanti ($p < 0.001$) għal prasugrel kontra clopidogrel. Dawn inkludew trombozi ċerta jew probabbli fl-istent fl-aħħar tal-istudju (0.9% kontra 1.8%; HR 0.498; CI 0.364, 0.683); mewt CV, MI mhux fatali, jew rivaskularizzazzjoni tal-vina/arterja mira tul 30 ġurnata (5.9% kontra 7.4%; HR 0.784; CI 0.688,0.894); mewt mill-kawzi kollha, MI mhux fatali, jew puplesija mhux fatali tul l-aħħar ta' l-istudju (10.2% kontra 12.1%; HR 0.831; CI 0.751, 0.919); mewt CV, MI mhux fatali, puplesija mhux fatali jew dħul lura l-isptar minhabba avveniment iskemiku kardijaku tul l-aħħar tal-istudju (11.7 % kontra 13.8 %; HR 0.838; CI 0.762, 0.921). Analizi tal-mewt mill-kawzi kollha ma wriet ebda differenza sinifikanti bejn prasugrel u clopidogrel fil-poplazzjoni tal-Pazjenti Kollha b'ACS (2.7 % vs 2.9 %), fil-popolazzjoni UA/NSTEMI (2.58 % vs 2.41 %) u fil-popolazzjoni STEMI (3.28 % vs 4.31 %).

Prasugrel gie assoċjat ma' tnaqqis ta' 50% ta' trombozi fl-istent tul il-perijodu ta' 15-il xahar ta' studju ta' wara l-kura. It-tnaqqis fit-trombozi fl-istent b'Efient gie osservat kemm mill-ewwel kif ukoll wara 30 ġurnata bl-istents tal-metal mhux miksi u wkoll bi stents miksi b'mediċina.

F'analizi ta' pazjenti li baqgħu hajjin wara avveniment iskemiku, prasugrel gie assoċjat ma' tnaqqis fl-inċidenza ta' avvenimenti ta' riżultati finali primarji sussegwenti (7.8% għal prasugrel kontra 11.9% għal clopidogrel).

Għalkemm bi prasugrel żdiedet il-fsada, analizi tar-riżultat finali kompost ta' mewt minn kull kawża, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, emorraġija maġġuri skont TIMI relatata ma' non-CABG iffavorixxit Efient meta mqabbel ma' clopidogrel (Proporzjon ta' periklu, 0.87; 95% CI, 0.79 sa 0.95; $p=0.004$). F'TRITON, għal kull 1000 pazjent ikkurat b'Efient, kien hemm 22 pazjent anqas b'infart mijokardijaku, u 5 aktar b'emorraġiji maġġuri skont TIMI relatata ma' non-CABG, meta mqabbel ma' pazjenti kkurati b'clopidogrel.

Ir-riżultati ta' studju farmakodinamiku/farmakogenomiku li sar f' 720 pazjent Ażjatiċi b'ACS PCI wrew li prasugrel meta mqabbel ma' clopidogrel kiseb livelli oghla ta' inibizzjoni tal-plejtlits u li doża ta' kkargar ta' 60 mg/ doża ta' manteniment ta' 10 mg ta' prasugrel hija skeda ta' dożaġġ tajba għal sugġetti Ażjatiċi li għandhom piż ta' għallinqas 60 kg u li għandhom inqas minn 75 sena (ara sezzjoni 4.2).

F' studju li dam 30 xahar (TRILOGY-ACS) f'9326 pazjent b'UA/NSTEMI ACS ikkurati bil-mediċini mingħajr rivaskularizzazzjoni (indikazzjoni li mhijiex liċenzjata), prasugrel ma naqqasx b'mod sinifikanti l-frekwenza tar-riżultat finali kompost ta' mewt kardjovaskulari, MI jew puplesija meta mqabbel ma' clopidogrel. Ir-rati ta' fsada maġġuri skont TIMI (inklużi ta' periklu għall-hajja, fatali u ICH) kienu simili għall-pazjenti kkurati b'prasugrel u clopidogrel. B'mod arbitrarju, pazjenti ≥ 75 sena jew daww inqas minn 60 kg ($N=3022$) ġew mogħtija 5 mg prasugrel. Bħall-pazjenti < 75 sena u ≥ 60 kg ikkurati b'10 mg prasugrel, ma kien hemm ebda differenza bejn 5 mg prasugrel u 75 mg clopidogrel f'avvenimenti kardjovaskulari. Ir-rati ta' fsada maġġuri kienu simili f'pazjenti kkurati b'5 mg prasugrel u daww ikkurati b'75 mg clopidogrel. Prasugrel 5 mg wera effett akbar kontra l-plejtlits milli clopidogrel 75 mg. Prasugrel għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti ≥ 75 sena u f'pazjenti li għandhom piż < 60 kg (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 4.8).

F'studju li dam 30 ġurnata (ACCOAST), f'4033 pazjent b'NSTEMI u b'livell għoli ta' troponin li kellhom ippjanata anġjografija koronarja segwita minn PCI fi żmien sagħtejn sa 48 siegħa minn meta ntagħzlu b'mod arbitrarju, il-pazjenti li ngħataw doża ta' kkargar ta' 30 mg prasugrel, b'medja ta' 4 sigħat qabel l-anġjografija koronarja segwita minn doża ta' kkargar ta' 30 mg fil-hin tal-PCI (n=2037) kellhom żieda fir-riskju ta' fsada non-CABG peri-proċedurali u ebda benefiċċju addizzjonali meta mqabbla ma' pazjenti li ngħataw doża ta' kkargar ta' 60 mg fil-hin tal-PCI (n=1996). B'mod speċifiku, prasugrel ma naqqasx b'mod sinifikanti numru ta' għanijiet finali bħal mewt kardjovaskulari (CV), infart mijokardijaku (MI), attakk ta' puplesija, vaskularizzazzjoni urġenti mill-ġdid (UR) jew il-bżonn ta' inibitur ta' glycoprotein (GP) IIb/IIIa matul is-7 ijiem minn meta ntagħzlu b'mod arbitrarju f'suġġetti li rċewew prasugrel qabel l-anġjografija koronarja meta mqabbla ma' pazjenti li rċewew id-doża sħiħa ta' kkargar ta' prasugrel fil-hin tal-PCI u r-rata tal-aktar objettiv importanti ta' sigurtà għal kull fsada maġġuri TIMI (avvenimenti CABG u non-CABG) matul is-7 ijiem minn meta ntagħzlu b'mod arbitrarju fil-pazjenti kkurati kollha kien oġhla b'mod sinifikanti fis-suġġetti li rċewew prasugrel qabel l-anġjografija koronarja kontra s-suġġetti li rċewew id-doża sħiħa ta' kkargar ta' prasugrel fil-hin tal-PCI. Għalhekk f'pazjenti UA/NSTEMI, fejn l-anġjografija koronarja ssir fi żmien 48 siegħa minn meta l-pazjent jiddaħhal l-isptar, id-doża ta' kkargar għandha tingħata fil-hin tal-PCI (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 4.8).

Popolazzjoni pedjatrika

L-istudju TADO ttestja l-użu ta' prasugrel (n=171) vs placebo (n=170) f'pazjenti, b'etajiet minn sentejn sa inqas minn 18-il sena, b'anemija tat-tip sickle cell għal tnaqqis f'krisi vaso okklussiva f'studju ta' fażi III. L-istudju ma laħaq ebda wiehed mill-għanijiet ewlenin kemm primarji u kemm sekondarji. B'mod ġenerali, ma ġew identifikati ebda sejbiet godda dwar is-sigurtà għal prasugrel bħala monoterapija f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Prasugrel huwa *prodrug* u jiġi metabolizzat malajr *in vivo* f'metabolit attiv u metaboliti inattivi. L-espożizzjoni (AUC) tal-metabolit attiv għandha varjabbiltà bejn is-suġġetti (27%) u fis-suġġetti (19%) minn moderata għal baxxa. Il-farmakokinetika ta' prasugrel hija simili f'suġġetti b'saħħithom, pazjenti b'aterosklerożi stabbli, u pazjenti li għaddejjin minn intervent koronarju minn ġol-ġilda.

Assorbiment

L-assorbiment u l-metabolizmu ta' prasugrel huma mġaġġlin, bl-oġhla konċentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) tal-metabolit attiv iseħħ f'madwar 30 minuta. L-espożizzjoni (AUC) tal-metabolit attiv tiżdied proporzjonalment fuq l-iskala tad-doża terapewtika. Fi studju b'suġġetti b'saħħithom, AUC tal-metabolit attiv ma ġiex affettwat b'ikla b'ħafna xaham u ħafna kaloriji, iżda C_{max} naqas b'49% u l-hin biex intlaħaq C_{max} (T_{max}) żdied minn 0.5 għal 1.5 sigħat. F'TRITON, Efient ingħata mingħajr kunsiderazzjoni għall-ikel. Għaldaqstant, Efient jista' jingħata mingħajr kunsiderazzjoni għall-ikel; madanakollu, il-bidu l-aktar mġaġġel ta' l-azzjoni jista' jseħħ b'għoti tad-doża tal-bidu bl-oġhla qawwa ta' prasugrel fl-istat ta' sawm (ara sezzjoni 4.2).

Distribuzzjoni

L-irbit tal-metabolit attiv ma' l-albumina fis-serum uman (soluzzjoni b'bufferjata ta' 4%) kien ta' 98%.

Metabolizmu

Wara t-tehid mill-ħalq prasugrel ma jiġix osservat fil-plażma. Huwa jiġi idrolizzat b'mod rapidu fil-musrana f'thiolactone li b'pass wiehed tal-metabolizmu ta' ċitokromu P450 jinbidel fil-metabolit attiv, prinċipalment minn CYP3A4 u CYP2B6 u anqas minn CYP2C9 u CYP2C19. Il-metabolit attiv jerga' jiġi metabolizzat f'żewġ kompożizzjonijiet inattivi b'S-metilazzjoni jew konjugazzjoni ma' cysteine.

F'suġġetti b'saħħithom, pazjenti b'aterosklerożi stabbli, u pazjenti b'ACS li jirċievu Efient, ma kienx hemm effett rilevanti ta' varjazzjoni ġenetika f'CYP3A5, CYP2B6, CYP2C9, jew CYP2C19 fuq il-farmakokinetika jew l-inibizzjoni ta' l-aggregazzjoni ta' plejtlits ta' prasugrel.

Eliminazzjoni

Madwar 68% tad-doża ta' prasugrel titneħħa fl-awrina u 27% fl-ippurġar, bħala metaboliti inattivi. Il-metabolit attiv għandu half-life ta' l-eliminazzjoni ta' madwar 7.4 sigħat (f'skala minn 2 sa 15-il siegħa).

Il-farmakokinetika f'Popolazzjonijiet Speċjali:

Anzjani:

Fi studju ta' suġġetti b'saħħithom b'etajiet bejn 1-20 u t-80 sena, l-età ma kellix effett sinifikanti fuq il-farmakokinetika jew l-inibizzjoni ta' l-aggregazzjoni ta' plejtlits ta' prasugrel. Fi studju kliniku kbir ta' fażi 3, l-espożizzjoni medja stmata (AUC) tal-metabolit attiv kienet 19% oġhla f'pazjenti anzjani ħafna (≥ 75 sena) meta mqabbel ma' suġġetti < 75 sena. Prasugrel għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti ta' ≥ 75 sena minħabba r-riskju potenzjali ta' fsada f'din il-popolazzjoni (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). F'studju f'pazjenti b'aterosklerożi stabbli, il-medja tal-AUC tal-metabolit attiv f'pazjenti ≥ 75 sena li kienu qed jieħdu 5 mg prasugrel kienet ta' madwar nofs dik tal-pazjenti < 65 sena li kienu qed jieħdu 10 mg prasugrel u l-effett kontra l-plejtlits tal-5 mg kien anqas iżda ma kienx inferjuri meta mqabbel mal-10 mg.

Indeboliment tal-fwied:

Mhux meħtieġ li jsir aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment ħafif jew moderat tal-funzjoni tal-fwied (Child Pugh Klassi A u B). Il-farmakokinetika u l-inibizzjoni ta' l-aggregazzjoni ta' plejtlits ta' prasugrel kienu simili f'suġġetti b'indeboliment tal-fwied ħafif jew moderat meta mqabbel ma' suġġetti b'saħħithom. Ma ġewx studjati l-farmakokinetika u l-farmakodinamika ta' prasugrel f'pazjenti b'indeboliment qawwi tal-fwied. Prasugrel m'għandux jintuża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied qawwi (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-kliwi:

Mhux meħtieġ li jsir aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-kliwi, inklużi pazjenti b'mard tal-kliwi fl-aħħar stadju (ESRD). Il-farmakokinetika u l-inibizzjoni ta' l-aggregazzjoni ta' plejtlits ta' prasugrel kienu simili f'suġġetti b'indeboliment tal-kliwi moderat (GFR 30- < 50 ml/min/1.73m²) u f'suġġetti b'saħħithom. L-inibizzjoni ta' aggregazzjoni ta' plejtlits permezz ta' prasugrel kienet simili wkoll f'pazjenti b'ESRD li kellhom bżonn dijaliżi tad-demem meta mqabbel ma' suġġetti b'saħħithom, għalkemm C_{max} u AUC tal-metabolit attiv naqsu 51% u 42%, rispettivament, f'pazjenti b'ESRD.

Piż tal-ġisem:

L-espożizzjoni medja (AUC) tal-metabolit attiv ta' prasugrel hija madwar 30 sa 40% oġhla f'suġġetti b'saħħithom u pazjenti b'piż tal-ġisem ta' < 60 kg ikkomparaw ma' dawk li jiżnu ≥ 60 kg. Prasugrel għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'piż tal-ġisem < 60 kg minħabba r-riskju potenzjali ta' fsada f'din il-popolazzjoni (ara sezzjoni 4.4). F'studju f'pazjenti b'aterosklerożi stabbli, il-medja tal-AUC tal-metabolit attiv f'pazjenti < 60 kg li kienu qed jieħdu 5 mg prasugrel kienet 38 % inqas milli f'pazjenti ≥ 60 kg li kienu qed jieħdu 10 mg prasugrel u l-effett kontra l-plejtlits tal-5 mg kien simili għal dak tal-10 mg.

Etniċità:

Fi studji tal-farmakoloġija klinika, wara l-aġġustament għall-piż tal-ġisem, AUC tal-metabolit attiv kien madwar 19% oġhla f'suġġetti Ċiniżi, Ġappuniżi u Koreani meta mqabbel ma' dak tal-Kawkażi, il-bieċa l-kbira relatat ma' espożizzjoni oġhla f'suġġetti Asjatiċi < 60 kg. M'hemmx differenza fl-espożizzjoni bejn suġġetti Ċiniżi, Ġappuniżi u Koreani. L-espożizzjoni f'suġġetti ta' dixxendenza Afrikana u Spanjola jew Latin-Amerikana hija komparabbli ma' dik tal-Kawkażi. Mhux irrakkomandat li jsir aġġustament fid-doża fuq il-baži ta' etniċità biss.

Sess:

F'suġġetti u pazjenti b'saħħithom, il-farmakokinetika ta' prasugrel hija simili fl-irġiel u fin-nisa.

Popolazzjoni pedjatrika:

Il-farmakokinetika u l-farmakodinamika ta' prasugrel ma g'ewx stmati fil-popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 4.2).

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrifmhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studji mhux kliniċi, l-effetti deħru biss wara esponimenti meqjusa ferm aktar għolja mill-massimu ta' esponiment fil-bniedem, li juru ftit li xejn rilevanza għall-użu kliniku.

Studji tossikoloġiċi fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu fil-firien u l-fniek ma wrew ebda evidenza ta' malformazzjonijiet minħabba prasugrel. Meta ngħatat doża għolja ħafna (> 240 darba d-doża rakkomandata ta' manteniment ta' kuljum fil-bniedem fuq bażi ta' mg/m²) li kkawżat effetti fuq il-piż tal-ġisem matern u / jew il-konsum tal-ikel, kien hemm tnaqqis żgħir fil-piż tal-frieħ (meta mqabbel ma' dawk użati bħala kontroll). F'studji ta' qabel u wara t-tqala fil-firien, il-kura li ngħatat lil omm ma kellha ebda effett fuq l-iżvilupp tal-imġiba u tas-sistema riproduttiva fil-frieħ f'doži sa esponiment ta' 240 darba d-doża rakkomandata ta' manteniment ta' kuljum fil-bniedem (fuq bażi ta' mg/m²).

Ma g'ewx osservati tumuri kkawżati mill-prodott f'studju fil-firien li dam sentejn b'esponimenti għal prasugrel li waslu sa aktar minn 75 darba l-esponimenti terapewtiċi rakkomandati fil-bnedmin (bbażati fuq l-esponimenti fil-plażma għall-metaboliti umani attivi u maġġuri li jkunu qed jiċċirkolaw). Kien hemm żieda fl-inkidenza ta' tumuri (adenomas epatoċellulari) fil-ġrieden esposti għal sentenjn għal doži għoljin (> 75 darba l-esponiment fil-bniedem) iżda din kienet ikkunsidrata bħala sekondarja għal dawk ikkawżati minn enzimi li fuqhom jahdem prasugrel. L-assoċjazzjoni speċifika bejn l-annimali gerriema u t-tumuri fil-fwied u l-attivazzjoni tal-enzimi kkawżati mill-prodott mediċinali huma magħrufa sew fil-letteratura. Iż-żieda fit-tumuri tal-fwied fil-ġrieden mogħtija prasugrel mhijiex ikkunsidrata bħala riskju rilevanti fil-bniedem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola:

Microcrystalline cellulose

Mannitol (E421)

Croscarmellose sodium

Hypromellose (E464)

Magnesium stearate

Kisja tal-pillola:

Lactose monohydrate

Hypromellose (E464)

Titanium dioxide (E171)

Triacetin (E1518)

Iron oxide aħmar (E172) { għal Efient 10 mg biss }

Iron oxide isfar (E172)

Talc

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Efient 10 mg:
3 snin.

Efient 5 mg:
2 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kundizzjonijiet speċjali ta' temperatura ta' ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-arja u mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji tal-fojl tal-aluminju f'pakketti ta' 14, 28, 30, 30 (x1), 56, 84, 90 (x1) u 98 pillola. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 Paris
Franza

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Efient 5 mg: EU/1/08/503/001 – 007, 015
Efient 10 mg: EU/1/08/503/008 – 014, 016

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 ta' Frar 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 13 ta' Novembru 2013

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Mizuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

L-MAH għandu jipprovdi materjal edukattiv lill-ispeċjalisti kollha li jistgħu jkunu involuti fil-kura ta' pazjenti b'prasugrel. Il-mod u manjiera ta' kif għandu jitqassam dan il-materjal għandu jiġi diskuss mal-awtoritajiet involuti fil-kura tas-saħħa. Ir-risultati tad-diskussjoni, kif ukoll jekk ikun hemm bżonn il-materjal, għandhom jiġu miftiehma mal-awtorità kompetenti nazzjonali u jkunu disponibbli qabel il-ħruġ tal-prodott fis-suq f'kull stat membru.

Il-materjal edukattiv għandu jinkludi:

- Kopja tal-SPC
- Jiġi enfasizzat:
 - Avvenimenti emorraġiċi serji huma iżjed frekwenti f'pazjenti ≥ 75 sena (inklużi avvenimenti fatali) jew dawk li għandhom piż < 60 kg
 - Normalment kura b'prasugrel mhux rakkomandat f'pazjenti ≥ 75 sena
 - Jekk, wara valutazzjoni individwali bir-reqqa mill-ispeċjalista li qed jippreskrivih il-kura f'dan il-grupp ta' età ta' pazjenti ≥ 75 sena tidher li tkun neċċessarja, mela mbaġħad, wara d-doża ta' kkargar ta' 60 mg għandha tinkiteb riċetta ta' doża mnaqqsa ta' manteniment ta' 5 mg.
 - Pazjenti li għandhom piż < 60 kg għandhom jieħdu doża mnaqqsa ta' manteniment ta' 5 mg

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' 5 mg PILLOLI MIKSIJA B'RITA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Efient 5 mg pilloli miksija b'rita
prasugrel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 5 mg prasugrel (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 x 1 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita
90 x 1 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-arja u mill-umdità

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 Paris
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/08/503/001 14-il pillola miksija b'rita
EU/1/08/503/002 28 pillola miksija b'rita
EU/1/08/503/003 30 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/08/503/004 56 pillola miksija b'rita
EU/1/08/503/005 84 pillola miksija b'rita
EU/1/08/503/006 90 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/08/503/007 98 pillola miksija b'rita
EU/1/08/503/015 30 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Efient 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA TA' 5 mg PILLOLI MIKSIJA B'RITA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Efient 5 mg pilloli miksija b'rita
prasugrel

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

SUBSTIPHARM (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

T, Tl, E, H, Ġ, S, H

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' 10 mg PILLOLI MIKSIJA B'RITA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Efient 10 mg pilloli miksija b'rita
prasugrel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 10 mg prasugrel (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 x 1 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita
90 x 1 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-arja u mill-umdità

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 Paris
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/08/503/008 14-il pillola miksija b'rita
EU/1/08/503/009 28 pillola miksija b'rita
EU/1/08/503/010 30 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/08/503/011 56 pillola miksija b'rita
EU/1/08/503/012 84 pillola miksija b'rita
EU/1/08/503/013 90 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/08/503/014 98 pillola miksija b'rita
EU/1/08/503/016 30 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Efient 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA TA' 10 mg PILLOLI MIKSIJA B'RITA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Efient 10 mg pilloli miksija b'rita
prasugrel

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

SUBSTIPHARM (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

T, Tl, E, H, Ġ, S, H

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Efient 10 mg pilloli miksija b'rita

Efient 5 mg pilloli miksija b'rita

prasugrel

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Efient u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Efient
3. Kif għandek tieħu Efient
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Efient
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Efient u għalxiex jintuża

Efient, li fih is-sustanza attiva prasugrel, jiffirma parti minn grupp ta' medicini msejha sustanzi ta' kontra l-plejtlits. Il-plejtlits huma particeċelli ċellulari żgħar hafna li jiċċirkolaw fid-demm. Jekk ikun hemm xi ħsara f'xi arterja jew vina per eżempju minħabba xi qtugħ, il-plejtlits jingħaqdu flimkien biex jgħinu biex jiffirma koagulu tad-demm (trombu). Għalhekk, il-plejtlits huma essenzjali biex jgħinu jwaqqafu fsada. Jekk jiffirmaw xi ċapep tad-demm f'xi parti mis-sistema ċirkolatorja bħal xi arterja li tkun ibbieset dawn jistgħu jkunu perikolużi hafna għax jistgħu jwaqqfu l-forniment tad-demm u jikkawżaw attakk tal-qalb (infart mijokardiku), attakk ta' puplesija jew mewt. Ċapep tad-demm fl-arterji li jagħtu d-demm lill-qalb jistgħu wkoll inaqqsu l-ammont ta' demm li jasal fil-qalb li jwassal għal angina instabbli (uġiġh qawwi fis-sider).

Effient ma jhallix il-plejtlits jingħaqdu flimkien u għalhekk inaqqas il-possibbiltà li tiffirma xi ċappa demm.

Inghatajt Efient għax inti diġà kellek attakk ta' qalb jew angina instabbli u għaddej minn proċedura biex jinfethulek xi arterji mblokkati fil-qalb. Jista' jkun ukoll li poġġewlek xi 'stent' jew iżjed minn waħda sabiex arterja li tagħti d-demm lill-qalb li kienet imblokkata jew djieqet tibqa' miftuħa. Effient inaqqas il-possibbiltà li jkollok attakk ieħor ta' qalb jew xi attakk ta' puplesija jew li tmūt minħabba xi wieħed minn dawn l-avvenimenti aterotrombotiċi. It-tabib tiegħek se jagħtik ukoll acetylsalicylic acid (eż. aspirina), sustanza oħra kontra l-plejtlits.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Efient

Tihux Efient:

- Jekk inti allergiku għal prasugrel jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6). Tinduna li għandek reazzjoni allergika għax ikollok raxx, ħakk, wiċċ minfuħ, xufftejn minfuħa u qtugħ ta' nifs. Jekk gralek hekk, **minnufih** għid lit-tabib tiegħek.
- Jekk tbatì minn kundizzjoni medika li fil-preżent qiegħda tikkawża xi fsada, bħal fsada mill-istonku jew mill-imsaren.
- Jekk qatt kellek xi attakk ta' puplesija jew xi attakk iskemiku momentanju (TIA)
- Jekk tbatì minn mard sever tal-fwied;

Twissijiet u prekawzjonijiet

- **Qabel ma tiehu Efient:**

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Efient

Jekk xi sitwazzjoni msemmija hawn taht tghodd għalik, għid lit-tabib tiegħek qabel tibda tiehu Efient:

- Jekk għandek riskju oghla ta' fsada bħal:
 - età ta' 75 sena jew iżjed. It-tabib għandu jagħmillek riċetta għal 5 mg kuljum għax ir-riskju ta' fsada hija oghla f'pazjenti li għandhom iżjed minn 75 sena
 - ferita gravi reċenti
 - operazzjoni reċenti (inklużi xi proċeduri li għandhom x'jaqsmu mas-sniien)
 - fsada reċenti jew rikorrenti mill-istonku jew mill-imsaren (eż. xi ulċera fl-istonku, polipi tal-kolon)
 - tiżen inqas minn 60 kg. It-tabib għandu jagħmillek riċetta għal 5 mg ta' Efient kuljum jekk tiżen inqas minn 60 kg
 - mard renali (tal-kliwi) jew problemi moderati fil-fwied
 - tiehu xi ċerti tipi ta' medicini (ara 'Medicini oħra u Efient' aktar 'l isfel)
 - operazzjoni li ser issirlekk (inklużi xi proċeduri li għandhom x'jaqsmu mas-sniien) fis-sebat ijiem li għejjin. Jista' jkun li t-tabib ikun jixtieq iwaqqaf temporjanamet it-teħid ta' Efient minħabba r-riskju oghla ta' fsada.
- Jekk kellek reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) għal clopidogrel jew għal xi sustanza oħra li taħdem kontra l-plejtlits jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek qabel ma tibda l-kura b'Efient. Jekk imbagħad tiehu Efient u jkollok reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jkunu bħal raxx, ħakk, nefha fil-wiċċ, nefha fix-xufftejn jew qtugħ ta' nifs għandek **minnufih** tghid lit-tabib tiegħek.

- **Waqt li qed jittiehed Efient:**

Għandek minnufih tghid lit-tabib tiegħek jekk tiżviluppa kundizzjoni medika msejha Purpura Trombocitopenika Trombotika (jew PTT) li tinkludi deni u tbenġil taht il-gilda li jista' jidher bħala ponot homor żgħar hafna, flimkien jew mingħajr gheja kbira li m'għandhiex spjegazzjoni, konfużjoni, sfurija tal-gilda jew tal-għajnejn (suffejra) (ara sezzjoni 4 'Effetti sekondarji possibbli').

Tfal u adolexxenti

Efient m'għandux jintuza fi tfal u adolexxenti b'età inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Efient

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra, anki dawk mingħajr riċetta, vitamini u prodotti magħmulin mill-ħxejjex.

B' mod partikulari huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed/a tiġi kkurat/a b':

- clopidogrel (sustanza kontra l-plejtlits),
- warfarin (antikoagulant),
- "mediċini antinfjammatorji li mhumiex sterojdi" għall-uġiġħ u d-deni (bħal ibuprofen, naproxen, etoricoxib).

Jekk jingħataw flimkien ma' Efient dawn il-mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta' fsada.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed/a tieħu morfina jew opiojdi oħra (użat għat-trattament ta' wġiġħ sever).

Waqt li qed/a tieħu Efient, ħu biss mediċini oħra jekk it-tabib tiegħek jgħidlek li tista' teħodhom.

Tqala, treddiġħ

Għid lit-tabib tiegħek jekk waqt li qeda tieħu Efient toħroġ tqila jew qeda tipprova toħroġ tqila.

Għandek tieħu Efient biss wara li ddiskutejt mat-tabib tiegħek il-benefiċċji li tista' tieħu u r-riskji li jista' jkun hemm għat-tarbija li għada ma tweldditx.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Efient m'għandux jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew tuża magni.

Efient fih lactose u sodium

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Efient

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Normalment, id-doża ta' Efient hi ta' 10 mg kuljum. Tibda l-kura b'doża waħda ta' 60 mg.

Jekk tiżen inqas minn 60 kg jew għandek iżjed minn 75 sena, id-doża hi ta' 5 mg ta' Efient kuljum.

It-tabib tiegħek se jgħidlek ukoll biex tieħu acetylsalicylic acid –hu jew hi se tgħidlek id-doża eżatta li għandek tieħu (is-soltu bejn 75 mg u 325 mg kuljum).

Tista tieħu Efient ma' jew mingħajr l-ikel. Ħu d-doża tiegħek bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum. Tkissirx jew tfarrakx il-pillola.

Huwa importanti li tgħid lit-tabib, dentista u spizjar tiegħek li qed tieħu Efient.

Jekk tieħu Efient aktar milli suppost:

B' mod immedjat, ikkuntattja lit-tabib jew l-isptar tiegħek għax tista' tkun f'riskju li titlef ħafna demm.

Għandek turi lit-tabib il-pakkett tiegħek ta' Efient.

Jekk tinsa tiehu Efient:

Jekk tinsa tiehu d-doża tiegħek normali ta' kuljum, hu Efient meta tiftakar. Jekk tinsa tiehu d-doża tiegħek għal ġurnata shiħa, kull m'għandek tagħmel hu li tiehu Efient skont id-doża tas-soltu, l-ġurnata li jmiss. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għad-doża li tkun insejt tiehu. Għall-pakketti ta' 14, 28 56,84 u 96 pillola, tista' tiċċekkja l-ġurnata li fiha ħadt l-aħħar il-pillola ta' Efient billi tirreferi għall-kalendarju stampat fuq il-folja.

Jekk tieqaf tiehu Efient:

Tieqafx tiehu Efient mingħajr ma tkun tkellimt mat-tabib tiegħek, jekk tieqaf tiehu Efient malajr wisq, ir-riskju li inti jkollok attakk tal-qalb jista' jkun akbar.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

B'mod immedjat ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'xi wiehed minn dawn:

- Tmewwit jew debulizza f'daqqa fid-driegħ, fis-sieq jew fil-wiċċ speċjalment jekk fuq naħa waħda biss.
- F'daqqa waħda tħossok konfuż , ikollok diffikultà biex titkellem jew biex tifhem lil oħran.
- Diffikultà f'daqqa waħda biex timxi jew titlef il-bilanċ jew il-koordinazzjoni.
- Sturdament f'daqqa jew uġiħ ta' ras gravi f'daqqa mingħajr ma taf il-kawża.

Dawn t'hawn fuq jistgħu jkunu kollha sinjali ta' xi attakk ta' puplesija. L-attakk ta' puplesija huwa effett sekondarju mhux komuni ta' Efient f'pazjenti li qatt ma kellhom attakk ta' puplesija jew attakk iskemiku momentanju (TIA).

Għandek ukoll tikkuntattja lit-tabib tiegħek b'mod immedjat jekk tinduna b'xi wiehed minn dawn:

- Deni u tbengi taht il-ġilda li jista' jidher bhala ponot ħomor żgħar hafna, flimkien jew mingħajr gheja kbira li m'għandhiex spjegazzjoni, konfużjoni, sfurija tal-ġilda jew tal-ghajnejn (suffejra) (ara sezzjoni 2 'X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Efient).
- Raxx, ħakk jew nefha fil-wiċċ, nefha fix-xufftejn/ilsien jew qtugħ ta' nifs. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika qawwija (ara sezzjoni 2 'X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Efient).

Għid lit-tabib tiegħek **minnufih** jekk tinduna b'xi wiehed minn dawn:

- Demm fl-awrina tiegħek
- Fsada mir-rektum, demm fl-ippurgar tiegħek jew l-ippurgar ikun iswed
- Fsada bla kontroll, per eżempju minn xi ferita

Dawn t'hawn fuq jistgħu jkunu kollha sinjali ta' fsada, l-aktar effett sekondarju komuni b'Efient. Għalkemm mhux komuni, fsada severa tista' tpoġġi l-ħajja tal-pazjent fil-periklu.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Fsada fl-istonku jew fl-imsaren
- Fsada minn sit ta' injezzjoni
- Tinfagar
- Raxx tal-ġilda
- Tbenġil żgħar ħomor fuq il-ġilda (ekkimozzi)
- Demm fl-awrina
- Ematoma (fsada taħt il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni jew ġo muskolu li tikkawża nefħa)
- Għadd baxx tal-emoglobina jew taċ-ċelloli ħomor tad-demm (anemija)
- Tbenġil

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Reazzjoni allergika (raxx, ħakk, nefħa fix-xufftejn/ilsien jew qtugħ ta' nifs)
- Fsada f'daqqa mill-ġħajn, rektum, ħanek jew fiż-żaqq madwar l-organi interni
- Fsada wara operazzjoni
- Ittella' d-demm wara li tisgħol
- Demm mal-ippurgar

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

- Għadd baxx tal-plejtlits fid-demm
- Ematoma taħt il-ġilda (demm taħt il-ġilda li tikkawża nefħa)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Efient

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-folja u fuq il-kaxxa wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-arja u mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Efient

- Is-sustanza attiva hi prasugrel.
Efient 10 mg: Kull pillola fiha 10 mg ta' prasugrel (bħala hydrochloride).
Efient 5 mg: Kull pillola fiha 5 mg ta' prasugrel (bħala hydrochloride).
- Is-sustanzi l-oħra huma:

Microcrystalline cellulose, mannitol (E421), croscarmellose sodium, hypromellose (E464) magnesium stearate, lactose monohydrate, titanium dioxide (E171), triacetin (E1518), iron oxide aħmar (pilloli ta' 10 mg biss) (E172), iron oxide isfar (E172) u talc.

Kif jidher Efient u l-kontenut tal-pakkett

Efient 10 mg : Il-pilloli huma ta' kulur kanella jagħti fl-isfar b'forma ta' vlegġa doppja, imnaqqa b' "10 MG" fuq naħa waħda u b' "4759" fuq in-naħa l-oħra.

Efient 5 mg : Il-pilloli huma sofor b'forma ta' vlegġa doppja, imnaqqa b' "5 MG" fuq naħa waħda u b' "4760" fuq in-naħa l-oħra.

Efient issibu f'pakketti ta' 14, 28, 30, 30 (x1), 56, 84, 90 (x1) u 98 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

SUBSTIPHARM

24 rue Erlanger

75016 Paris

Franza

Manifattur:

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse 1

85276 Pfaffenhofen

Il-Germanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/ Belgien

SUBSTIPHARM
Tél/Tel: 080077098

България

Zentiva, k.s
Тел.: +359 24417136

Česká republika

Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111

Danmark

Kurantis ApS
Tlf: +45 33 60 89 88

Deutschland

SUBSTIPHARM
Tel: 08001801783

Eesti

SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 620 8372

España

SUBSTIPHARM
Tel: 900993317

France

SUBSTIPHARM
Tél: +33 1 43 18 13 00

Hrvatska

SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Ireland

SUBSTIPHARM
Tel: 1800300170

Ísland

Kurantis ApS
Simi: +45 33 60 89 88

Italia

SUBSTIPHARM
Tel: 800780088

Κύπρος

SUBSTIPHARM
Τηλ: +33 1 43 18 13 00

Latvija

SUBSTIPHARM
Tel.: +33 1 43 18 13 00

Lietuva

SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Luxembourg/Luxemburg

SUBSTIPHARM
Tél/Tel: 80024806

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.
Tel: +36 1 299 1058

Malta

SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Nederland

SUBSTIPHARM
Tel: 08000228089

Norge

Kurantis ApS
Tlf: +45 33 60 89 88

Österreich

SUBSTIPHARM
Tel: 0800298153

Polska

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 566 21 00

Portugal

SUBSTIPHARM
Tel: 800833006

România

SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Slovenija

Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408

Slovenská republika

Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010

Suomi/Finland

Kurantis ApS
Puh./Tel: +45 33 60 89 88

Sverige

Kurantis ApS
Tel: +45 33 60 89 88

United Kingdom (Northern Ireland)

SUBSTIPHARM
Tel: 1800300170

Dan il-fuljett kien rivedutt l-ahħar f' {XX/SSSS}.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.