

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prasugrel Viatris 5 mg pilloli miksija b'rita
Prasugrel Viatris 10 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITTATIVA U KWANTITATTIVA

Prasugrel Viatris 5 mg

Kull pillola fiha prasugrel besilate ekwivalenti għal 5 mg prasugrel.

Prasugrel Viatris 10 mg

Kull pillola fiha prasugrel besilate ekwivalenti għal 10 mg prasugrel.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola fiha 0.016 mg ta' sunset yellow FCF aluminium lake (E110).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Prasugrel Viatris 5 mg

Pillola miksija b'rita, ta' lewn isfar, b'forma ta' kapsula, konvessa fuq iż-żewġ naħat, b'daq ta' 8.15 mm × 4.15 mm, imnaqqxa b'PH3 fuq naħa waħda u 'M' fuq in-naħa l-oħra.

Prasugrel Viatris 10 mg

Pillola miksija b'rita, ta' lewn beige, b'forma ta' kapsula, konvessa fuq iż-żewġ naħat, b'daq ta' madwar 11.15 mm × 5.15 mm, imnaqqxa b'PH4 fuq naħa waħda u 'M' fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Prasugrel Viatris, mogħti ma' acetylsalicylic acid (ASA), huwa indikat għall-prevenzjoni ta' avvenimenti aterotrombotiċi f'pazjenti adulti b'sindromu koronarju akut (jiġifieri 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 gol-gilda (PCI) primarju jew ittardjat.

Għal aktar tagħrif jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 5.1.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti

Prasugrel Viatris għandu jinbenda b'doża waħda ta' kkargar ta' 60 mg u mbagħad 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 jiddahhal l-isptar, id-doża ta' kkargar għandha tinghata biss fil-hin tal-PCI (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1). Pazjenti li jieħdu Prasugrel Viatris 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-plejtlets, inkluż Prasugrel Viatris, jista' jirriżulta, minhabba l-marda li għaddej minnha l-pazjent, f'riskju akbar ta' trombozi, infart mijokardijaku jew mewt. Huwa rakkomandat li l-kura ddum sa 12-il xahar, għajr meta t-twaqqif ta' Prasugrel Viatris huwa klinikament indikat (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Pazjenti ≥ 75 sena

Normalment l-użu ta' Prasugrel Viatris f'pazjenti ≥ 75 sena mhux rakkomandat. Jekk, wara valutazzjoni individwali bir-reqqa tal-benefiċċju/riskju 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 mnaqqa 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

Prasugrel Viatris għandu jinghata 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 jinghataw 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, inklużi 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). Prasugrel Viatris huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment qawwi tal-fwied (Child Pugh klassi C).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Prasugrel Viatris fit-tfal ta' taħt it-18-il sena ma ġewx 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 jinghata

Prasugrel Viatris huwa għall-użu mill-ħalq biss. Prasugrel Viatris jista' jinghata mal-ikel jew fuq stonku vojta. L-għoti fuq stonku vojta tad-doża ta' kkargar ta' 60 mg prasugrel jista' jipprovi l-aktar mod mgħaġġel biex jibda jaħdem (ara sezzjoni 5.2). Il-pilloli m'għandhomx jitfarrku jew jinqasmu.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Fi studju kliniku 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' prasugrel u ASA wrew riskju akbar ta' fsada maġġuri u minuri skont is-sistema ta' klassifikazzjoni TIMI. Għaldaqstant, l-użu ta' prasugrel 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-tfassib japplika speċjalment għal pazjenti:

- ≥ 75 sena (ara hawn taħt).
- b'tendenza li jkollhom xi fsada (eż. minħabba trawma riċenti, kirurġija riċenti, fsada gastro-intestinali riċenti 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 jkabbru r-riskju ta' fsada, inklużi sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demem li jittiehdu mill-ħalq, clopidogrel, mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs), u fibrinolitici.

F'pazjenti b' fsada attiva li jkollhom bżonn it-treġġiġh lura tal-effetti farmakoloġiċi ta' prasugrel, tista' tkun xierqa t-trasfużjoni bil-plejtlets.

L-użu ta' Prasugrel Viatrix 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 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

F' studju kliniku ta' pazjenti b' NSTEMI (l-istudju ACCOAST), fejn il-pazjenti kellhom ippjanat li ssirilhom 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 fil-ħin tal-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 ppjanata xi kirurġija u qabel ma jittiehed xi prodott mediċinali ġdid. Jekk pazjent se ssirli kirurġija mhux urgenti, u mhux mixtieq effett kontra l-plejtlets, Prasugrel Viatrix għandu jitwaqqaf mill-anqas 7 ijiem qabel il-kirurġija. F' pazjenti li ssirilhom kirurġija ta' CABG fi żmien 7 ijiem li jitwaqqaf prasugrel tista' sseħħ fsada b' severità u frekwenza akbar (tliet darbiet aktar)

(ara sezzjoni 4.8). Il-benefiċċji u r-riskji ta' prasugrel għandhom jiġu kkunsidrati sewwa f'pazjenti li l-anatomija koronarja tagħhom ma gietx definita u hemm possibiltà ta' CABG urġenti.

Sensittività eċċessiva inkluża l-aġjoedima

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva inkluża l-aġjoedima ġew irrapportati f'pazjenti li qed jirċievu prasugrel, inkluż f'pazjenti b'passat ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva għal clopidogrel. Huwa rrakkomandat li wieħed 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.

Morfina u opiojdi oħra

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

Prasugrel 5 mg Viatris fih is-sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Prasugrel Viatris 10 mg fih sunset yellow FCF aluminium lake (E110) u s-sodium

Sunset yellow FCF aluminium lake huwa aġent aġo koloranti, li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi. Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

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

Warfarin

It-teħid ta' Prasugrel Viatris flimkien ma' derivattivi ta' coumarin minbarra warfarin ma ġiex 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 ġiex studjat. Minhabba l-potenzjal ta' riskju akbar ta' fsada, NSAIDs kroniċi (inklużi inibituri ta' COX-2) u Prasugrel Viatris għandhom jingħataw flimkien b'kawtela (ara sezzjoni 4.4).

Prasugrel Viatris jista' jingħataw flimkien ma' prodotti mediċinali li jiġu mmetabolizzati minn enzimi ta' ċitokromu P450 (inklużi statins), jew prodotti mediċinali li huma stimulant jew inibituri tal-enzimi ta' ċitokromu P450. Prasugrel Viatris jista' jingħataw wkoll flimkien ma' ASA, eparina, digoxin, u prodotti mediċinali li jgħollu l-pH tal-istonku, inklużi inibituri tal-pompa tal-proton u mblokkaturi ta' H₂. Għalkemm ma ġiex studjat fi studji speċifiċi ta' interazzjonijiet, fl-istudju kliniku ta' fażi 3 prasugrel ġie mogħti flimkien ma' eparina b'piż 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 Prasugrel Viatris

Acetylsalicylic acid

Prasugrel Viatris għandu jingħata 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 bidlilx l-inibizzjoni ta' l-aggregazzjoni ta' plejtlets 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 Prasugrel Viatris jingħata 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 tal-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, prasugrel ingħata mingħajr rigward għat-teħid flimkien ma' inibitur tal-pompa tal-proton jew imblokkatur ta' H₂. It-teħid tad-doża ta' kkargar 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 tal-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-fungi, 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' citokromi 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' citokromi 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, wiehed għandu jikkunsidra l-użu ta' inibitur parenterali ta' P2Y₁₂.

Effetti ta' Prasugrel Viatris fuq prodotti mediċinali oħra

Digoxin

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

Prodotti medicinali 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 Prasugrel Viatris għandhom jingħataw flimkien b'kawtela (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti medicinali mmetabolizzati minn CYP2B6

Prasugrel huwa inibitur dgħajjed 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 jingħata flimkien ma' prodotti medicinali 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 klinici f'nisa tqal jew li qegħdin iredgħu.

Tqala

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

Treddigh

Mhux magħruf jekk prasugrel johroġx fil-ħalib tas-sider uman. Studji fuq il-bhejjem urew li prasugrel johroġ 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-ħila biex issuq u thaddem magni

Prasugrel m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi studju wiehed ikkontrollat bi clopidogrel (TRITON) giet ivvalutata s-sigurtà f'pazjenti b'sindromu koronarju akut ittrattati b'PCI fejn 6741 pazjent ġew ikkurati b'prasugrel (doża ta' kkargar ta' 60 mg u doża ta' manteniment ta' 10 mg darba kuljum) għal medjan ta' 14.5 xhur (5,802 pazjenti ġew ikkurati għal aktar minn 6 xhur, 4,136 pazjent ġew ikkurati għal aktar minn sena). Ir-rata tat-twaqqif tal-prodott medicinali taħt studju minhabba avvenimenti avversi kienet ta' 7.2% għal prasugrel u 6.3% għal clopidogrel. Minn dawn, il-fsada kienet ir-reazzjoni avversa l-aktar komuni għaż-żewġ prodotti medicinali li wasslet għat-twaqqif tal-prodotti medicinali taħt 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 magġuri skont TIMI relatata ma' non-CABG, inkluża dik ta' theddid għall-ħajja u fatali, kif ukoll fsada minuri skont TIMI, kienet statistikament oġhla b'mod

sinifikanti f' suġġetti kkurati b' prasugrel meta mqabbel ma' clopidogrel f' UA/NSTEMI u l-popolazzjonijiet tal-Pazjenti Kollha b' ACS. Ma ġietx 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: Incidenza 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-hajja ^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
Ħtieġa ta' inotropes	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.2
Ħtieġa ta' intervent kirurġiku	0.3	0.3	0.3	0.3	0.1	0.2
Ħtieġa 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 aġġudikati ċentrali mfissra mill-kriterji tal-Grupp ta' Studju ta' Trombolisi f' Infart Mijokardijaku (TIMI).

b Intużaw terapija standard oħra skont il-bżonn.

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

d Fsada ta' theddid għall-hajja hija sett sekondarju mis-sett ta' fsada maġġuri skont TIMI u tinkludi t-tipi mdahhlin aktar 'il ġewwa ta' hawn taht. Il-pazjenti jistgħu jiġu maghduda f' aktar minn ringiela wahda.

e ICH = emorraġija fir-ras.

f Fsada evidenti b' mod kliniku assoċjata ma' tnaqqis fl-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 ittrattati b'PCI

** Studju TRILOGY-ACS f'pazjenti li mhumiex ittrattati b'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
<60kg (N=1391)**	1.4% (0.1% fatali)	2.2% (0.3% fatali)

* Studju TRITON f'pazjenti ACS ittrattati b'PCI

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

a 10 mg prasugrel; 5 mg prasugrel jekk ≥75 sena

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' fazi 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-prodotti mediċinali 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-aħhar 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-prodotti mediċinali, 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-ħin 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 ssirilhom anġjografija koronarja fi żmien sagħtejn sa 48 siegħa minn meta ntagħżlu b'mod arbitrarju, il-pazjenti li ngħataw doża ta' kkargar ta' 30 mg, b'medja ta' 4 sigħat qabel l-anġjografija koronarja segwita minn doża ta' kkargar ta' 30 mg fil-ħin tal-PCI kellhom zieda 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-ħin tal-PCI (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Ir-rati ta' fsada skont TIMI li mhumiex relatati ma' CABG f'pazjenti għal perjodu ta' 7 ijiem kienu hekk:

Reazzjoni avversa	Prasugrel qabel anġjografija koronarja (N=2037) %	Prasugrel fil-ħin tal-PCI ^a (N=1996) %
Fsada Maġġuri skont TIMI ^b	1.3	0.5
Ta' theddid għall-ħajja ^c	0.8	0.2
Fatali	0.1	0.0
ICH sintomatika ^d	0.0	0.0
Ħtieġa ta' inotropes	0.3	0.2

Reazzjoni avversa	Prasugrel qabel anġjografija koronarja (N=2037) %	Prasugrel fil-ħin tal-PCI ^a (N=1996) %
Ħtieġa ta' intervent kirurġiku	0.4	0.1
Ħtieġa ta' trasfużjoni (≥4 unitajiet)	0.3	0.1
Fsada Minuri skont TIMI ^c	1.7	0.6

- a Intużaw terapiji 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 emorraġija 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 sett sekondarju ta' Fsada Magguri skont TIMI u jinkludi t-tipi mdahħlin aktar 'il ġewwa ta' hawn taħt. Il-pazjenti jistgħu jiġu magħduda f'aktar minn ringiela waħda.
- d ICH = emorraġija fir-ras.
- e Fsada evidenti b'mod kliniku assoċjata ma' tnaqqis fl-emoglobina ta' ≥3 g/dL iżda <5 g/dL.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'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 (≥1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100); rari (≥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 magħrufa
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>	Anemija		Tromboċitopenija	Purpura trombotika tromboċitopenika (TTP) –ara sezzjoni 4.4
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>		Sensittività eċċessiva inkluża l-anġjoedima		
<i>Disturbi fl-għajnejn</i>		Emorraġija fl-għajnejn		
<i>Disturbi vaskulari</i>	Ematoma			
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	Tinfaraġ	Soghla bid-demem		
<i>Disturbi gastrointestinali</i>	Emorraġija gastrointestinali	Emorraġija retroperitonali Emorraġija fir-rektum Demm fl-ippurgar Ħruġ ta' demm ġingivali		

Sistema ta' klassifika ta' l-organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghrufa
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</i>	Raxx Ekkimozi			
<i>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja</i>	Ematurja			
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Ematoma fis-sit tat-titqib ta' l-arterja/vina Emorragija fis-sit tat-tiqib			
<i>Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura</i>	Tbengil	Emorragija wara l-proċedura	Ematoma taht il-ġilda	

F'pazjenti li għandhom jew li m'għandhomx passat ta' TIA jew puplesija, l-inciċenza 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 = emorragija 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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanzi antitrombotiċi, inibituri tal-aggregazzjoni tal-plejtlets li ma jinkludux l-eparina. Kodiċi ATC: B01AC22.

Mekkaniżmu ta' azzjoni / Effetti farmakodinamiċi

Prasugrel huwa inibitur ta' l-attivazzjoni u l-aggregazzjoni tal-plejtlets permezz ta' rbit irriversibbli tal-metabolit attiv tiegħu mal-klassi P2Y12 tar-riċetturi ADP fuq il-plejtlets. Billi l-plejtlets jippartecipaw fil-bidu u/jew fl-iżvilupp ta' kumplikazzjonijiet trombotiċi ta' mard aterosclerotiku,

l-inibizzjoni tal-funzjoni tal-plejtlets tista' tirriżulta fit-tnaqqis tar-rata ta' avvenimenti kardjovaskulari bhall-mewt, infart mijokardijaku, jew puplesija.

Wara doża ta' kkargar ta' 60 mg prasugrel, inibizzjoni ta' aggregazzjoni ta' plejtlets stimulata minn ADP sehhet wara 15-il minuta b'5 μ M ADP u 30 minuta b'20 μ M ADP. L-inibizzjoni massima permezz ta' prasugrel ta' aggregazzjoni ta' plejtlets stimulata minn ADP hija ta' 83% b'5 μ M ADP u ta' 79% b'20 μ M ADP, fiz-żewġ każijiet b'89% tas-sugġetti b'saħħithom u pazjenti b'aterosklerosi li kellhom mill-anqas 50% inibizzjoni ta' aggregazzjoni ta' plejtlets f'siegħa. L-inibizzjoni ta' aggregazzjoni ta' plejtlets permezz ta' prasugrel turi varjabbilità baxxa bejn is-sugġetti (9%) u fis-sugġetti (12%) kemm b'5 μ M u b'20 μ M ADP. Steady state medju tal-inibizzjoni ta' aggregazzjoni ta' plejtlets kien ta' 74% u 69% rispettivament għal 5 μ M ADP u 20 μ M 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-sugġetti kellhom $\geq 20\%$ inibizzjoni ta' aggregazzjoni ta' plejtlets waqt id-doża ta' manteniment.

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

Tagħrif dwar il-bidla

Wara li ngħatat 75 mg clopidogrel darba kuljum għal 10 ijiem, 40 sugġett 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' plejtlets giet osservata bi prasugrel. It-taqbib dirett għal prasugrel b'doża ta' kkargar ta' 60 mg wassal għall-aktar mod mgħaġġel ta' inibizzjoni aktar għolja ta' plejtlets. Wara li ngħatat doża ta' kkargar ta' 900 mg clopidogrel (ma' ASA), 56 sugġett b'ACS ġew ikkurati għal 14-il ġurnata jew b'prasugrel 10 mg darba kuljum jew b'clopidogrel 150 mg darba kuljum, u mbaġhad inqalbu jew għal clopidogrel 150 mg jew prasugrel 10 mg għal 14-il ġurnata oħra. Giet osservata inibizzjoni oġhla ta' aggregazzjoni ta' plejtlets fil-pazjenti li nqalbu għal 10 mg prasugrel meta mqabbel ma' daww ikkurati b'150 mg clopidogrel. Fi studju ta' 276 pazjent ACS ittrattati b'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-plejtlets 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 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'hafna ċentri, randomised, double blind, b'grupp parallel. 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 giet 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 xhur u segwita wara l-kura għal minimu ta' 6 xhur). Il-pazjenti rċevew ukoll ASA (75 mg sa 325 mg darba kuljum). L-użu ta' xi thienopyridine fi żmien 5 ijiem qabel ir-registrazzjoni kien kriterju ta' esklużjoni. Terapiji oħra, bħal eparina u inibituri ta' GP IIb/IIIa, ingħataw skont id-deċiżjoni ta' l-ispeċjalista. Madwar 40% tal-pazjenti (f'kull grupp ta' kura) irċevew inibitur ta' GP IIb/IIIa bħala sostenn għal PCI (m'hemmx tagħrif dwar it-tip ta' inibitur

GP IIb/IIIa li ntuża). Madwar 98% tal-pazjenti (f'kull grupp ta' kura) irċevew sustanzi kontra thrombin (eparina, eparina b'piż molekulari baxx, bivalirudin, jew sustanza oħra) direttament bhala sostenn għal PCI.

Ir-riżultat primarju li bih gie mkejje l-istudju kien iż-żmien biex ikun hemm l-ewwel okkorrenza ta' mewt kardjovaskulari (CV), infart mijikardijaku (MI) mhux fatali, jew puplesija mhux fatali. L-analiżi 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

Prasugrel wera effikaċja superjuri meta mqabbel ma' clopidogrel fit-tnaqqs tal-avvenimenti primarji komposti li sehhew kif ukoll tal-avvenimenti sekondarji li sehhew speċifikati minn qabel, inkluża t-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, inklużi eparina/ eparina b'piż molekulari baxx, bivalirudin, inibituri ta' GP IIb/IIIa li jingħataw ġol-vini, prodotti mediċinali li jbaxxu l-lipidi, imblokkaturi tar-riċetturi beta, u inibituri tal-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 jittiehdu mill-ħalq, prodotti mediċinali kontra l-plejtlets mhux ta' l-istudju u NSAIDs kroniċi. Fil-popolazzjoni tal-Pazjenti Kollha b'ACS, prasugrel kien assoċjat ma' inċidenza aktar baxxa ta' mewt kardjovaskulari, MI mhux fatali, jew puplesija mhux fatali meta mqabbel ma' clopidogrel, mingħajr kunsiderazzjoni tal-karatteristiċi bażi bhall-età, is-sess, il-piż tal-ġisem, ir-regjun ġeografiku, l-użu ta' inibituri ta' GP IIb/IIIa, it-tip ta' stent. Il-benefiċċju prinċipalment sehh minhabba 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 gie osservat f'pazjenti ≥ 75 sena kien anqas minn dak osservat f'pazjenti < 75 sena. Pazjenti ≥ 75 sena kellhom riskju oghla 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 daww bid-dijabete, b'STEMI, f'riskju oghla 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 kardjovaskulari	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 Avvenimenti Primarji Komposti li Sehew	(N=5044) %	(N=5030) %		
Mewt kardjovaskulari, MI mhux fatali, jew puplesija mhux fatali	9.3	11.2	0.820 (0.726, 0.927)	0.002
Mewt kardjovaskulari	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 Avvenimenti Primarji Komposti li Sehhew	(N=1769) %	(N=1765) %		
Mewt kardjovaskulari, MI mhux fatali, jew puplesija mhux fatali	9.8	12.2	0.793 (0.649, 0.968)	0.019
Mewt kardjovaskulari	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 urġenti tul 30 ġurnata (5.9% kontra 7.4%; HR 0.784; CI 0.688,0.894); mewt mill-kawżi kollha, MI mhux fatali, jew puplesija mhux fatali tul l-aħħar tal-istudju (10.2% kontra 12.1%; HR 0.831; CI 0.751, 0.919); mewt CV, MI mhux fatali, puplesija mhux fatali jew dhul 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-kawżi kollha ma wriet ebda differenza sinifikanti bejn prasugrel u clopidogrel fil-poplazzjoni tal-Pazjenti Kollha b'ACS (2.76% vs 2.90%), 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'prasugrel gie osservat kemm mill-ewwel kif ukoll wara 30 ġurnata bl-istents tal-metall mhux miksi u wkoll bi stents miksi b' prodotti mediċinali.

F'analizi ta' pazjenti li baqgħu hajjin wara avveniment iskemiku, prasugrel gie assoċjat ma' tnaqqis fl-incidenta ta' avvenimenti ta' riżultati finali primarji sussegwenti (7.8% għal prasugrel kontra 11.9% għal clopidogrel). Ghalkemm bi prasugrel ždiedet il-fsada, analizi tar-riżultat finali kompost ta' mewt minn kull kawża, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, emorragija maġġuri skont TIMI relatata ma' non-CABG ffavorixxit prasugrel 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'prasugrel, kien hemm 22 pazjent anqas b'infart mijokardijaku, u 5 aktar b'emorragiji 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 Ażjatiċu b'ACS PCI urew li prasugrel, meta mqabbel ma' clopidogrel, kiseb livelli ogħla ta' inibizzjoni tal-pletlets u li doża ta' kkarġar ta' 60 mg/ doża ta' manteniment ta' 10 mg ta' prasugrel hija skeda ta' dożaġġ tajba għal suġġetti Ażjatiċi li għandhom piż ta' mill-anqas 60 kg u li għandhom inqas minn 75 sena (ara sezzjoni 4.2).

Fi 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-ħajja, 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 dawk ikkurati b'75 mg clopidogrel. Prasugrel 5 mg wera effett akbar kontra l-plejtlets milli clopidogrel 75 mg. Prasugrel ghandu jintuza b'kawtela f'pazjenti ≥ 75 sena u f'pazjenti li ghandhom piż <60 kg (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 4.8).

Fi 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-ħin tal-PCI (n=2037) kellhom zieda 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-ħin 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 shiħa ta' kkargar ta' prasugrel fil-ħin 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 shiħa ta' kkargar ta' prasugrel fil-ħin 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-ħin tal-PCI. (Ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 4.8).

Popolazzjoni pedjatrika

L-istudju TADO ttestja l-użu ta' prasugrel (n=171) kontra placebo (n=170) f'pazjenti, b'etajiet minn sentejn sa inqas minn 18-il sena, b'anemija tat-tip sickle cell għal tnaqqis fi križi vaso okklussiva fi studju ta' fażi III. L-istudju ma laħaq ebda wieħed mill-għanijiet ewlenin kemm primarji u kemm sekondarji. B'mod ġenerali, ma ġew identifikati ebda sejbiet ġodda 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'aterosklerosi stabbli, u pazjenti li għaddejjin minn intervent koronarju minn ġol-ġilda.

Assorbiment

L-assorbiment u l-metaboliżmu ta' prasugrel huma mgħaġġlin, bl-oġhla konċentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) tal-metabolit attiv isehħ 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 xaħam u ħafna kaloriji, iżda C_{max} naqas b'49% u l-ħin biex intlaħaq C_{max} (T_{max}) żdied minn 0.5 għal 1.5 sigħat. F'TRITON, prasugrel ingħata mingħajr kunsiderazzjoni għall-ikel. Għaldaqstant, prasugrel jista' jingħata mingħajr kunsiderazzjoni għall-ikel; madanakollu, il-bidu l-aktar mgħaġġel tal-azzjoni jista' jseħħ b'għoti tad-doża ta' kkargar 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 bafferjata ta' 4%) kien ta' 98%.

Bijotrasformazzjoni

Wara t-tehid mill-ħalq prasugrel ma jiġix osservat fil-plażma. Huwa jiġi idrolizzat b'mod rapidu fil-musrana f'thiolactone li b'pass wieħed tal-metaboliżmu 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'aterosklerozi stabbli, u pazjenti b'ACS li jirċievu prasugrel, ma kienx hemm effett rilevanti ta' varjazzjoni ġenetika f'CYP3A5, CYP2B6, CYP2C9, jew CYP2C19 fuq il-farmakokinetika jew l-inibizzjoni tal-aggregazzjoni ta' plejtlets ta' prasugrel.

Eliminazzjoni

Madwar 68% tad-doża ta' prasugrel titneħħa fl-awrina u 27% fl-ippurġar, b'ħala 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' plejtlets 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). Fi studju f'pazjenti b'aterosklerozi 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-plejtlets 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' plejtlets 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-kliewi

Mhux meħtieġ li jsir aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, inklużi pazjenti b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju (ESRD). Il-farmakokinetika u l-inibizzjoni ta' l-aggregazzjoni ta' plejtlets ta' prasugrel kienu simili f'suġġetti b'indeboliment tal-kliewi moderat (GFR $30 < 50$ ml/min/1.73 m²) u f'suġġetti b'saħħithom. L-inibizzjoni ta' aggregazzjoni ta' plejtlets 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 b'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). Fi studju f'pazjenti b'aterosklerozi 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-plejtlets 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, Ġappunizi u Koreani meta mqabbel ma' dak tal-Kawkażi, il-biċċa l-kbira relatat ma' espożizzjoni oġhla f'suġġetti Asjatiċi < 60 kg. M'hemmx differenza fl-espożizzjoni bejn suġġetti Ċiniżi, Ġappunizi u Koreani. L-espożizzjoni f'suġġetti ta' dixxendenza

Afrikana u Spanjola jew Latin-Amerikana hija komparabbli ma' dik tal-Kawkaži. 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' għewx stmati fil-popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 4.2).

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

Informazzjoni mhux klinika, magħmula 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 turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Fi studji mhux kliniċi, effetti dehru biss wara esponimenti meġjusa ferm aktar għolja mill-massimu ta' l-esponimenti lill-bnedmin, 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 minhabba prasugrel. Meta nġhatat doża għolja ħafna (>240 darba d-doża rakkomandata ta' manteniment ta' kuljum fil-bniedem fuq baži 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 bhala kontroll). Fi studji ta' qabel u wara t-tqala fil-firien, il-kura li nġhatat 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 baži ta' mg/m²).

Ma għewx osservati tumuri kkawżati mill-prodott fi 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-inċidenza ta' tumuri (adenomas epatoċellulari) fil-ġrieden esposti għal sentejn għal doži għoljin (>75 darba l-esponiment fil-bniedem) iżda din kienet ikkunsidrata bhala sekondarja għal dawk ikkawżati minn enzimi li fuqhom jaħdem 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 bhala riskju rilevanti fil-bniedem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola

Microcrystalline cellulose
Mannitol
Crospovidone
Colloidal anhydrous silica
Magnesium stearate

Kisja tar-rita

Polyvinyl alcohol
Talc
Titanium dioxide (E171)
Glyceryl monocaprylocaprate
Sodium lauryl sulfate
Iron oxide isfar (E172)

Sunset yellow FCF aluminium lake (E110) [*Prasugrel Viatris 10 mg biss*]
Iron oxide aħmar (E172) [*Prasugrel Viatris 10 mg biss*]

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Prasugrel Viatris 5 mg

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Prasugrel Viatris 10 mg

Flixxun tal-HDPE

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Pakketti bil-folji biss

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

Prasugrel Viatris 5 mg:

Flixxun tal-HDPE Flixxun tal-HDPE opak u ta' lewn abjad b'għatu bil-kamin tal-polypropylene opak u ta' lewn abjad u b'aluminium induction sealing liner wad. Kull flixxun fih dessikant ittikkettjat "MHUX GĦALL-IKEL" u 28 jew 30 pillola miksija b'rita. Kull kartuna fiha flixxun wieħed.

Pakketti bil-folji biss

Pakketti bil-folji tal-OPA/Aluminju/PE/Dessikant/PE-Aluminju li fihom 28, 30, 84 jew 98 pillola miksija b'rita.

Prasugrel Viatris 10 mg

Flixxun tal-HDPE

Flixxun tal-HDPE opak u ta' lewn abjad b'għatu bil-kamin opak tal-polypropylene ta' lewn abjad u b'aluminium induction sealing liner wad. Kull flixxun fih dessikant ittikkettjat "MHUX GĦALL-IKEL" u 28 jew 30 pillola miksija b'rita. Kull kartuna fiha flixxun wieħed.

Pakketti bil-folji biss

Pakketti bil-folji tal-OPA/Aluminju/PE/Dessikant/PE-Aluminju li fihom 28, 30, 84, 90 jew 98 pillola miksija b'rita.

Pakkett bil-folji perforati b'doġa waħda tal-OPA/Aluminju/PE/Dessikant/PE-Aluminju li fih 30 × 1 jew 90 × 1 pillola miksija b'rita.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

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

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, L-Irlanda

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

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 ta' Mejju, 2018
Data tal-aħħar tiġdid: 20 ta' Marzu, 2023

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**
- C. 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

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

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1
2900 Komarom
L-Ungerija

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla 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' farmakoviġilanza 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 u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).
- **Miżuri 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-riżultati tad-diskussjoni, kif ukoll jekk ikun hemm bżonn il-materjal, għandhom jiġu miftiehma mal-awtorità kompetenti nazzjonali u jkunu disponibbli qabel il-hruġ tal-prodott fis-suq f'kull stat membru.

Il-materjal edukattiv għandu jinkludi:

- Kopja tal-SPC
- Jiġi enfasizzat li:
 - Avvenimenti emorragiċi serji huma iżjed frekwenti f'pazjenti ≥ 75 sena (inklużi avvenimenti fatali) jew dawk li għandhom piż < 60 kg
 - Normalment kura b'prasugrel mhux rakkomandata f'pazjenti ≥ 75 sena.
 - Jekk, wara valutazzjoni individwali tal-benefiċċju/riskju bir-reqqa mill-ispeċjalista li qed jippreskrivih, 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 mnaqqa ta' manteniment ta' 5 mg.
 - Pazjenti li għandhom piż < 60 kg għandhom jieħdu doża mnaqqa ta' manteniment ta' 5 mg

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TAL-FLIXKUN U TIKKETTA TAL-FLIXKUN TA' 5 MG PILLOLI MIKSIJA B'RITA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prasugrel Viatris 5 mg pilloli miksija b'rita
prasugrel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha prasugrel besilate ekwivalenti għal 5 mg prasugrel.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

28 pillola miksija b'rita

30 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif 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(JIET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET 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

fuq il-kartuna biss:

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, L-Irlanda

fuq il-flixxun biss:

Mylan Pharmaceuticals Limited

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

EU/1/18/1273/001

EU/1/18/1273/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

fuq il-kartuna biss:

prasugrel Viatris 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

fuq il-kartuna biss:

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

fuq il-kartuna biss:

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA BIL-FOLJI TA' 5 MG PILLOLI MIKSIJA B'RITA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prasugrel Viatris 5 mg pilloli miksija b'rita
prasugrel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha prasugrel besilate ekwivalenti għal 5 mg prasugrel.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

28 pillola miksija b'rita

30 pillola miksija b'rita

84 pillola miksija b'rita

98 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET 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

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, L-Irlanda

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

prasugrel Viatrix 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
IL-FOLJI TA' 5 MG PILLOLI MIKSIIJA B'RITA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prasugrel Viatris 5 mg pilloli miksija b'rita
prasugrel

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

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TAL-FLIXKUN U TIKKETTA TAL-FLIXKUN TA' 10 MG PILLOLI MIKSIJA B'RITA

1. ISEM TAL -PRODOTT MEDIĊINALI

Prasugrel Viatris 10 mg pilloli miksija b'rita
prasugrel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha prasugrel besilate ekwivalenti għal 10 mg prasugrel.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sunset yellow FCF aluminium lake (E110). Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

28 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(JIET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET 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

fuq il-kartuna biss:

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, L-Irlanda

fuq il-flixxun biss:

Mylan Pharmaceuticals Limited

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

EU/1/18/1273/002

EU/1/18/1273/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

fuq il-kartuna biss:

prasugrel Viatris 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

fuq il-kartuna biss:

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

fuq il-kartuna biss:

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA BIL-FOLJI TA' 10 MG PILLOLI MIKSIJA B'RITA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prasugrel Viatris 10 mg pilloli miksija b'rita
prasugrel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha prasugrel besilate ekwivalenti għal 10 mg prasugrel.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sunset yellow FCF aluminium lake (E110). Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

28 pillola miksija b'rita

30 pillola miksija b'rita

30 × 1 pillola miksija b'rita

84 pillola miksija b'rita

90 pillola miksija b'rita

90 × 1 pillola miksija b'rita

98 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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET 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

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, L-Irlanda

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

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

prasugrel Viatris 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
KARTUNA BIL-FOLJI TA' 10 MG PILLOLI MIKSIJA B'RITA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prasugrel Viatris 10 mg pilloli miksija b'rita
prasugrel

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

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Prasugrel Viatris 5 mg pilloli miksija b'rita Prasugrel Viatris 10 mg pilloli miksija b'rita prasugrel

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina 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-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom 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 Prasugrel Viatris u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Prasugrel Viatris
3. Kif għandek tieħu Prasugrel Viatris
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Prasugrel Viatris
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Prasugrel Viatris u għalxiex jintuża

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

Prasugrel Viatris ma jhallix il-plejtlets jingħaqdu flimkien u għalhekk inaqqs il-possibbiltà li tiffirma xi ċappa demm.

Inghatajt Prasugrel Viatris 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-demmm lill-qalb li kienet imblokkata jew djieqet tibqa' miftuħa. Prasugrel Viatris inaqqs il-possibbiltà li jkollok attakk ieħor ta' qalb jew xi attakk ta' puplesija jew li tmut minħabba xi wieħed minn dawn l-avvenimenti aterotrombotiċi. It-tabib tiegħek se jagħtik ukoll acetylsalicylic acid (eż. aspirina), sustanza oħra kontra l-plejtlets.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Prasugrel Viatris

Tihux Prasugrel Viatris jekk inti

- allergiku għal prasugrel jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (inmiżzla fis-sezzjoni 6). Tinduna li għandek reazzjoni allergika għax ikollok raxx, ħakk, wiċċ minfuħ, xufftejn minfuħa u qtugħ ta' nifs. Jekk għalek hekk, minnufih għid lit-tabib tiegħek.
- tbat minn kundizzjoni medika li fil-preżent qiegħda tikkawża xi fsada, bħal fsada mill-istonku jew mill-imsaren.

- qatt kellek xi attakk ta' puplesija jew xi attakk iskemiku momentanju (TIA).
- tbat i minn mard sever tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

• Qabel tiehu Prasugrel Viatris:

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Prasugrel Viatris.

Jekk xi sitwazzjoni msemmija hawn taħt tghodd għalik, għid lit-tabib tiegħek qabel tibda tiehu Prasugrel Viatris:

- 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 riċenti
 - operazzjoni riċenti (inklużi xi proċeduri li għandhom x'jaqsmu mas-snien)
 - fsada riċenti jew rikorrenti mill-istonku jew mill-imsaren (eż. xi ulċera fl-istonku jew polipi tal-kolon) piż tal-ġisem inqas minn 60 kg. It-tabib għandu jagħmillek riċetta għal 5 mg ta' Prasugrel Viatris kuljum jekk inti tizen inqas minn 60 kg
 - mard renali (tal-kliewi) jew problemi moderati fil-fwied
 - tiehu xi ċerti tipi ta' mediċini (ara 'Mediċini oħra u Prasugrel Viatris')
 - operazzjoni li ser issirlekk (inklużi xi proċeduri li għandhom x'jaqsmu mas-snien) fis-sebat ijiem li ġejjin. Jista' jkun li t-tabib ikun jixtieq iwaqqaf temporjanamet it-tehid ta' Prasugrel Viatris minhabba r-riskju oghla ta' fsada
- Jekk kellek reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) għal clopidogrel jew għal xi sustanza oħra li taħdem kontra l-plejtlets jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek qabel ma tibda l-kura b'Prasugrel Viatris. Jekk imbagħad tiehu Prasugrel Viatris 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 Prasugrel Viatris:**

Għandek minnufih tghid lit-tabib tiegħek jekk tiżviluppa kundizzjoni medika msejja Purpura Tromboċitopenika Trombotika (jew TTP) li tinkludi deni u tbenġil taħt il-ġilda li jista' jidher bħala ponot ħomor żgħar ħafna, flimkien jew mingħajr għeja kbira li m'għandhiex spjegazzjoni, konfużjoni, sfurija tal-ġilda jew tal-għajnejn (suffejra) (ara sezzjoni 4 'Effetti sekondarji possibbli').

Tfal u adolexxenti

Prasugrel Viatris m'għandux jintuża fi tfal u adolexxenti b'età inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Prasugrel Viatris

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

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

- clopidogrel (sustanza kontra l-plejtlets),
- warfarin (antikoagulant),
- mediċini anti-nfjamatorji li mhumiekk steroidi għall-uġiġħ u d-deni (bħal ibuprofen, naproxen, etoricoxib).

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

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

Waqt li qed/qiegħda tiehu Prasugrel Viatris, hu biss mediċini oħra jekk it-tabib tiegħek jgħidlek li tista' teħodhom.

Tqala u treddigh

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

Għid lit-tabib tiegħek jekk waqt li qieghda tiehu Prasugrel Viatris toħroġ tqila jew qieghda tipprova toħroġ tqila. Għandek tiehu Prasugrel Viatris biss wara li ddiskutejt mat-tabib tiegħek il-benfiċċji li tista' tiehu u r-riskji li jista' jkun hemm għat-tarbija li għadha ma twelditx.

Jekk qed tredda', itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Prasugrel Viatris 5 mg fih is-sodium

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

Prasugrel Viatris 10 mg fih sunset yellow FCF aluminium lake (E110) u s-sodium

Sunset yellow FCF aluminium lake huwa aġent koloranti, li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi. Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Prasugrel Viatris

Dejjem għandek tiehu 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' prasugrel 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' Prasugrel Viatris kuljum. It-tabib tiegħek se jgħidlek ukoll biex tiehu acetylsalicylic acid, u hu (jew hi) se jgħidlek (tgħidlek) id-doża eżatta li għandek tiehu (is-soltu bejn 75 mg u 325 mg kuljum).

Tista tiehu Prasugrel Viatris ma' jew mingħajr l-ikel. Hu d-doża tiegħek bejn wiehed u ieħor fl-istess hin kuljum. Tkissirx jew tfarrakx il-pillola.

Huwa importanti li tgħid lit-tabib, id-dentist u l-ispizjar tiegħek li qed tiehu Prasugrel Viatris.

Jekk tiehu Prasugrel Viatris aktar milli suppost

B'mod immedjat, ikkuntattja lit-tabib jew l-ispitar tiegħek għax tista' tkun f'riskju li titlef hafna demm. Għandek turi lit-tabib il-pakkett tiegħek ta' Prasugrel Viatris.

Jekk tinsa tiehu Prasugrel Viatris

Jekk tinsa tiehu d-doża tiegħek normali ta' kuljum, hu Prasugrel Viatris meta tiftakar. Jekk tinsa tiehu d-doża tiegħek għal gurnata shiħa, kull m'għandek tagħmel hu li tiehu Prasugrel Viatris skont id-doża tas-soltu, il-gurnata li jmiss. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Prasugrel Viatris

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

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

4. Effetti sekundarji possibbli

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

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

- Tmewwit jew debbulizza f'daqqa fid-driegħ, fis-sieq jew fil-wiċċ speċjalment jekk fuq naħa waħda biss tal-ġisem
- F'daqqa waħda thossok konfuż, ikollok diffikultà biex titkellem jew biex tifhem lil oħrajn
- Diffikultà f'daqqa waħda biex timxi jew tiflel il-bilanċ jew il-koordinazzjoni
- Sturdament f'daqqa jew uġiħ ta' ras gravi f'daqqa minghajr ma taf il-kawża

Dawn t'hawn fuq jistgħu jkunu kollha sinjali ta' xi attakk ta' puplesija. L-attakk ta' puplesija huwa effett sekundarju mhux komuni ta' Prasugrel Viatris 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 wieħed minn dawn:

- Deni u tbenġil taħt il-ġilda li jista' jidher bhala ponot ħomor żgħar hafna, flimkien jew minghajr għeja kbira li m'għandhiex spjegazzjoni, konfużjoni, sfurija tal-ġilda jew tal-għajnejn (suffejra). (ara sezzjoni 2 'X' għandek tkun taf qabel ma tiehu Prasugrel Viatris')
- 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 Prasugrel Viatris')

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

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

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

Effetti sekundarji 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 (ekkimozji)
- Demm fl-awrina
- Ematoma (fsada taħt il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni jew ġo muskolu li tikkawża nefha)
- Għadd baxx tal-emoglobina jew taċ-ċelloli ħomor tad-demm (anemija)
- Tbenġil

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

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

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

- Għadd baxx tal-plejtlets fid-demm
- Ematoma taħt il-ġilda (demm taħt il-ġilda li tikkawża nefha)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Prasugrel Viatris

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u l-kartuna wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Prasugrel Viatris 5 mg: Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Prasugrel Viatris 10 mg: Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Pakketti bil-folji biss: Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' 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 Prasugrel Viatris

– Is-sustanza attiva hi prasugrel.

Prasugrel Viatris 5 mg: Kull pillola miksija b'ritafiha prasugrel besilate ekwivalenti għal 5 mg prasugrel.

Prasugrel Viatris 10 mg: Kull pillola miksija b'ritafiha prasugrel besilate ekwivalenti għal 10 mg prasugrel.

– Is-sustanzi l-oħra huma:

Prasugrel Viatris 5 mg: microcrystalline cellulose, mannitol, crospovidone, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide (E171), glyceryl monocaprylocaprate, sodium lauryl sulfate, iron oxide yellow (E172). Ara sezzjoni 2 'Prasugrel 5 mg Viatris 5 mg fih is-sodium'.

Prasugrel Viatris 10 mg: microcrystalline cellulose, mannitol, crospovidone, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide (E171), glyceryl monocaprylocaprate, sodium lauryl sulfate, iron oxide yellow (E172), sunset yellow FCF aluminium lake (E110), iron oxide red (E172). Ara sezzjoni 2, 'Prasugrel Viatris 10 mg fih sunset yellow FCF aluminium lake (E110) u s-sodium'.

Kif jidher Prasugrel Viatris u l-kontenut tal-pakkett

Prasugrel Viatris 10 mg pilloli miksija b'rita huma ta' lewn beige, miksija b'rita, b'forma ta' kapsula, konvessa fuq iż-żewġ naħat, b'daq ta' 11.15 mm × 5.15 mm, imnaqqxa b' 'PH4' fuq naħa waħda tal-pillola u 'M' fuq in-naħa l-oħra.

Din il-medicina hija disponibbli fi fliexken tal-plastik li jkun fihom dessikant u 28 jew 30 pillola miksija b'rita u f'pakketti bil-folji li jkun fihom 28, 30, 84, 90, 98 pilloli miksija b'rita u f'pakketti bil-folji perforati li jkun fihom 30 × 1 u 90 × 1 pillola miksija b'rita.

Prasugrel Viatris 5 mg pilloli miksija b'rita huma ta' lewn isfar, miksija b'rita, b'forma ta' kapsula, konvessa fuq iż-żewġ naħat, b'daq ta' 8.15 mm × 4.15 mm, imnaqqxa b'PH3 fuq naħa waħda tal-pillola u 'M' fuq in-naħa l-oħra.

Din il-medicina hija disponibbli fi fliexken tal-plastik li jkun fihom dessikant u 28 jew 30 pillola miksija b'rita u f'pakketti bil-folji li jkun fihom 28, 30, 84 jew 98 pillola miksija b'rita.

M'ghandekx tiekol jew tnehhi d-dessikant li jkun hemm fil-fliexkun
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, L-Irlanda

Manifattur

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom, 2900, l-Ungerija

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

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

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

Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

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

France

Viatriis SantéTél. : +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatriis 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

Viatriis 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

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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