

4. april 2011

Kjære helsepersonell

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON OM EFIENT (prasugrel) OG RAPPORTER OM OVERØMFINTLIGHETSREAKSJONER INKLUDERT ANGIOØDEM

I samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret og Statens legemiddelverk ønsker Daiichi-Sankyo og Eli Lilly and Company å informere om viktige sikkerhetsdata.

Oppsummering

Det er mottatt bivirkningsrapporter som beskriver alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, inkludert angioødem, hos pasienter som får prasugrel. Noen av disse rapportene gjelder pasienter som har hatt overfølsomhetsreaksjoner overfor kløpidogrel.

Som resultat av dette er produktinformasjonen for Efient oppdatert med denne nye informasjonen. Vær oppmerksom på følgende:

- Ved forskrivning av Efient er det viktig å informere pasientene om mulig risiko for overfølsomhetsreaksjoner.
- Forskrivere bør være spesielt oppmerksomme på den mulige risiko for overfølsomhetsreaksjoner, inkludert angioødem, hos pasienter som har hatt overfølsomhetsreaksjoner overfor tienopyridiner.
- Pasienter skal informeres om å varsle lege umiddelbart hvis de får symptomer som kan tyde på overømfintlighet.

Produktinformasjonen (preparatomtale og pakningsvedlegg) vil bli revidert slik at den nye sikkerhetsinformasjonen inkluderes: Se vedlegg.

Ytterligere informasjon om sikkerhetsvurderinger

I de rapporterte tilfellene varierte tiden til symptomer inntraff ; fra umiddelbart, til i løpet av få timer, til 5-10 dager. Noen av pasientene som fikk overfølsomhetsreaksjoner var ikke tidligere blitt eksponert for klopidogrel. Andre pasienter som fikk slike reaksjoner hadde tidligere fått overfølsomhetsreaksjoner for klopidogrel. Disse pasientene ble overført til prasugrel og fikk så angioødem.

Oppfordring til rapportering

Vi minner helsepersonell om at det er nødvendig å rapportere alle bivirkninger som har mistenkt forbindelse med bruken av Efient til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema. Bivirkninger kan også meldes til firma.

Kontaktopplysninger

Vennligst kontakt medisinsk informasjonsavdeling hos Lilly (scan_medinfo@lilly.com), hvis du har spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon.

Med vennlig hilsen



Eli Lilly Norge AS
Ole Kristian Kleivenes
Medisinsk direktør, Skandinavia

Vedlegg

Tekst fra preparatomtalen

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Overømfintlighetsreaksjon inkludert angioødem

Overømfintlighetsreaksjoner inkludert angioødem er rapportert hos pasienter som får prasugrel. Dette inkluderer pasienter som har hatt overfølsomhetsreaksjoner overfor klopido­grel. Pasienter med kjent allergi overfor tienopyridiner bør følges opp for tegn på overfølsomhet (se pkt. 4.8).

4.8 Bivirkninger

b. Sammendrag av bivirkninger i tabellform

Tabell 2 summerer blødningsrelaterte og ikke-blødningsrelaterte bivirkninger i TRITON, klassifisert etter frekvens og organklasser. Frekvensene er definert slik:

Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Tabell 2: Blødningsrelaterte og ikke-blødningsrelaterte bivirkninger

Organklasser	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Anemi		Trombo-cytopeni	Trombotisk trombocytopen purpura (TTP) – se pkt. 4.4
Forstyrrelser i immunsystemet		Overømfintlighet inkludert angioødem		
Øyesykdommer		Øyeblikning		
Karsykdommer	Hematom			
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Epistaksis	Hemoptyse		
Gastrointestinale sykdommer	Gastrointestinalblødning	Retroperitoneal-blødning Rektalblødning Hematochezi Tannkjøttblødning		
Hud- og underhudsykdommer	Utslett Ekkymose			
Sykdommer i nyre og urinveier	Hematuri			
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Hematom på stedet for karpunksjon Blødning på punksjonsstedet			
Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer	Kontusjon	Blødninger etter avsluttet prosedyre	Subkutan hematom	