

### Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/Gebrauchsinformation von Prasugrel Heumann und auf der Webseite von Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG ([www.heumann.de](http://www.heumann.de)).

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Prasugrel und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen wie z. B. Blutungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Prasugrel zu erhöhen. Mit diesem Leitfaden soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Prasugrel verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



[www.heumann.de](http://www.heumann.de)

### WICHTIGE INFORMATIONEN ZU PRASUGREL<sup>1</sup>

#### Indikation

Der Wirkstoff Prasugrel ist in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) angezeigt zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (d. h. instabiler Angina Pectoris, Nicht-ST-(Strecken-)Hebungsinfarkt [UA/NSTEMI] oder ST-(Strecken-)Hebungsinfarkt [STEMI]) mit primärer oder verzögerter perkutaner Koronarintervention (PCI).

#### Zulassungsstudie

Die Zulassungsstudie, TRITON-TIMI 38, war eine klinische, auf Überlegenheit ausgelegte, direkte Vergleichsstudie gegen Clopidogrel.

Bei 13.608 Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS), die sich einer PCI unterzogen, wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Prasugrel im Vergleich zu Clopidogrel hinsichtlich der Reduzierung atherothrombotischer Ereignisse (als kombinierter Endpunkt von kardiovaskulärem Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt oder nicht-tödlichem Schlaganfall) getestet.

#### ACS-Gesamtpopulation

Prasugrel zeigte in der ACS-Gesamtpopulation hinsichtlich des primären Endpunktes mit 9,4 % eine Überlegenheit im Vergleich zu Clopidogrel mit 11,5 % primären Endpunktereignissen (Hazard Ratio 0,812; 95 % CI<sup>2</sup> 0,732 – 0,902; p < 0,001).

In der ACS-Gesamtpopulation traten schwerwiegende, nicht durch Bypass-Chirurgie bedingte Blutungsereignisse (klassifiziert als TIMI-Major-Blutungen) unter Prasugrel signifikant häufiger auf als unter Clopidogrel (2,2 % und 1,7 %).

<sup>1</sup> Vollständige Angaben siehe aktuelle Prasugrel Heumann Fachinformation

<sup>2</sup> CI = Konfidenzintervall

**WICHTIGE HINWEISE ZUR ANWENDUNG VON PRASUGREL<sup>1</sup>****Patienten < 75 Jahre, ≥ 60 kg ohne transitorische ischämische Attacke (TIA) oder Schlaganfall in der Anamnese:**(80 % der TRITON-TIMI 38 Studienpopulation<sup>2</sup>)

- Reduzierung atherothrombotischer Ereignisse als kombinierter Endpunkt von kardiovaskulärem Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt oder nicht-tödlichem Schlaganfall ( $p < 0,001$ ).<sup>2</sup>
- Bei diesen Patienten kein signifikanter Unterschied der TIMI-Major-Blutungen unter Prasugrel und Clopidogrel ( $p = 0,17$ ).<sup>2</sup>

**Patienten ≥ 75 Jahre oder < 60 kg Körpergewicht:**(16 % der TRITON-TIMI 38 Studienpopulation<sup>2</sup>)

- Schwere hämorrhagische Ereignisse treten häufiger bei Patienten auf, die 75 Jahre und älter sind (einschließlich tödlicher Ereignisse) oder die weniger als 60 kg wiegen.
- Eine Prasugrel-Behandlung von Patienten ≥ 75 Jahre wird im Allgemeinen nicht empfohlen.
- Wenn nach einer sorgfältigen, individuellen Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den verschreibenden Arzt die Behandlung eines Patienten in der Altersgruppe ≥ 75 Jahre für notwendig erachtet wird, sollte nach einer Initialdosis von 60 mg eine reduzierte Erhaltungsdosis von 5 mg verschrieben werden.
- Patienten, die weniger als 60 kg wiegen, sollten eine reduzierte Erhaltungsdosis von 5 mg bekommen.

**Kontraindikation:**(4 % der TRITON-TIMI 38 Studienpopulation<sup>2</sup>)

- Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA) in der Anamnese

<sup>1</sup> Vollständige Angaben siehe aktuelle Prasugrel Heumann Fachinformation<sup>2</sup> Wiviott SD et al. N Engl J Med 2007; 357: 2001–2015

Patienten <sup>1</sup>	Aufsättigungsdosis Prasugrel	Erhaltungsdosis Prasugrel
< 75 Jahre und ≥ 60 kg	60 mg einmalig	10 mg 1 x täglich
< 60 kg	60 mg einmalig	5 mg 1 x täglich

Therapie mit Prasugrel im Allgemeinen nicht empfohlen (nur nach sorgfältiger, individueller Nutzen-Risiko-Abschätzung):

Patienten <sup>1</sup>	Aufsättigungsdosis Prasugrel	Erhaltungsdosis Prasugrel
≥ 75 Jahre	60 mg einmalig	5 mg 1 x täglich

**Kontraindikationen:**

- Aktive pathologische Blutung
- Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA) in der Anamnese
- Schwere Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse C)

<sup>1</sup> Vollständige Angaben siehe aktuelle Prasugrel Heumann Fachinformation