ЕДУКАТИВНИ МАТЕРИЈАЛ ЗА ЗДРАВСТВЕНЕ РАДНИКЕ

Pynetra® (прасугрел)

Овај водич је намењен здравственим радницима који прописују лек Pynetra (прасугрел), у циљу минимизације ризика од озбиљних нежељених дејстава, нпр. ризика од крварења и побољшања односа корист/ризик при примени овог лека.

ВАЖНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ О ЛЕКУ Pynetra (ПРАСУГРЕЛ)

Терапијске индикације

Лек Pynetra, примењен истовремено са ацетилсалицилном киселином, индикован је у превенцији атеротромботичких догађаја код одраслих пацијената са акутним коронарним синдромом (тј. нестабилном ангином *(*енгл. *unstable angina, UA*), инфарктом миокарда без елевације ST сегмента (енгл. *non-ST segment elevation myocardial infarction*, NSTEMI) или инфарктом миокарда са елевацијом ST сегмента (енгл. *ST segment elevation myocardial infarction*, STEMI) који се подвргавају примарној или одложеној перкутаној коронарној интервенцији (енгл. *percutaneous coronary intervention*, PCI).

Клиничко испитивање фазе III

У III фази клиничке студије, TRITON-TIMI 38, у којој је учествовало укупно 13 608 пацијената са акутним коронарним синдромом (UA/NSTEMI и STEMI) који су били подвргнути перкутаној коронарној интервенцији, вршено је поређење прасугрела са клопидогрелом у циљу процене ефикасности и безбедности тако што је мерена инциденца примарних обједињених крајњих исхода (кардиоваскуларна смрт, несмртоносни инфаркт миокарда или несмртоносни мождани удар).

Резултати у целокупној популацији са акутним коронарним синдромом

Анализа целокупне популације са акутним коронарним синдромом (комбиноване UA/NSTEMI и STEMI кохорте) била је условљена показивањем статистичке супериорности прасугрела (9,4%) у односу на клопидогрел (11,5%) у смањивању инциденце примарних обједињених крајњих исхода (*Hazard Ratio* 0,812; 95% интервал поузданости 0,732-0,902; $p<0,001$).

Инциденца већих крварења према TIMI класификацији која нису повезана са хируршком реваскуларизацијом миокарда (енгл. *coronary artery bypass grafting*, CABG), укључујући животноугрожавајућа и фатална, као и мања крварења према TIMI класификацији, била је статистички значајно виша код пацијената лечених прасугрелом (2,2%) у поређењу са клопидогрелом (1,7%).

ВАЖНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ О БЕЗБЕДНОЈ ПРИМЕНИ ЛЕКА Pynetra (ПРАСУГРЕЛ)[1]

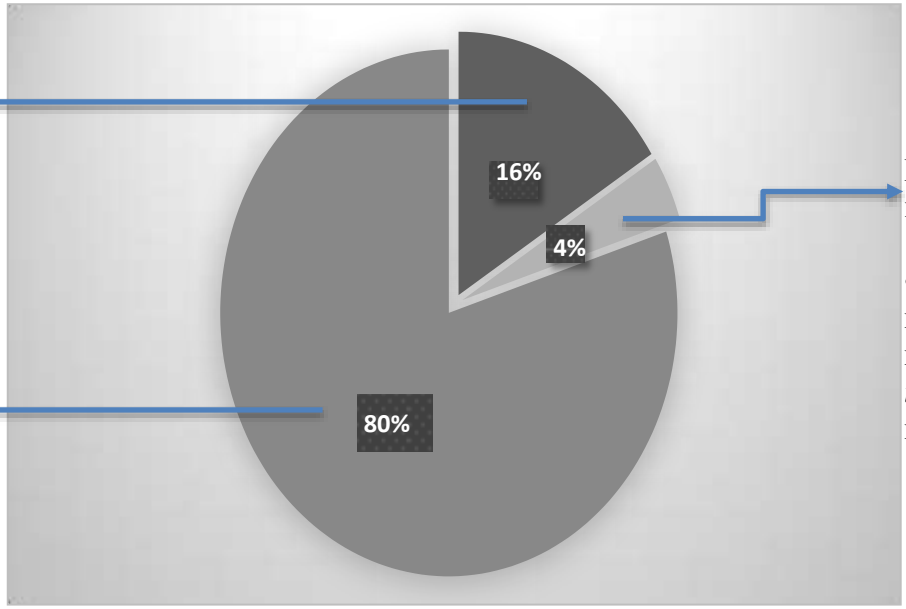
Пацијенти ≥ 75 година или пацијенти са телесном масом мањом од 60 kg (16% пацијената):

- Озбиљни хеморагијски догађаји су чешћи код пацијената ≥ 75 година (укључујући фаталне догађаје) или код пацијената који имају мање од 60 kg.

- Терапија прасугрелом се генерално не препоручује код пацијената ≥ 75 година.

- Ако након пажљиве индивидуалне процене односа корист/ризик лекар који прописује лек сматра да је терапија неопходна пацијенту који је у старосној групи ≥ 75, након ударне дозе од 60 mg треба прописати смањену дозу одржавања од 5 mg.

- Пацијенти са телесном масом мањом од 60 kg треба да узимају смањену дозу одржавања од 5 mg.



Контраиндикације (4% пацијената):

- Мождани удар или пролазни исхемијски напад (енгл. *transient ischaemic attack,* TIA) у историји болести.

Пацијенти млађи од 75 година, са 60 или више kg телесне масе без пролазног исхемијског напада (TIA) или можданог удара у историји болести (80% пацијената[2]):

- Превенција атеротромботичких догађаја у односу на примарне обједињене крајње исходе који подразумевају кардиоваскуларну смрт, несмртоносни инфаркт миокарда или несмртоносни мождани удар ($p<0,001$)[2].
- Код пацијената са 60 или више kg и млађих од 75 година, није било значајне разлике у стопи већих крварења према TIMI класификацији у групи на прасугрелу и групи на клопидогрелу ($p=0,17$)[2].

Пацијенти[1]:	**Ударна доза лека Pynetra**	**Доза одржавања лека Pynetra**
≥ 60 kg и < 75 година	**60 mg** **једнократно**	**10 mg** **1x на дан**
< 60 kg	**60 mg** **једнократно**	**5 mg** **1x на дан**
Терапија прасугрелом се генерално не препоручује (само након пажљиве индивидуалне процене односа корист/ризик):		
≥ 75 година	**60 mg** **једнократно**	**5 mg** **1x на дан**
Контраиндикације:		
• Мождани удар или пролазни исхемијски напад (енгл. *transient ischaemic attack*, TIA) у историји болести • Активно патолошко крварење • Тешко оштећење функције јетре (*Child Pugh* класа Ц) • Преосетљивост на активну супстанцу или на било коју од помоћних супстанци наведених у наставку текста		

1. За више информација молимо Vas погледајте комплетан Сажетак карактеристика лека (SmPC) који је доступан на сајту Агенције за лекове и медицинска средства Србије www.alims.gov.rs (Humani lekovi – Pretraživanje humanih lekova)

<u>Пријављивање нежељених реакција</u>

Сумњу на нежељене реакције на лек потребно је да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) на један од следећих начина:

• попуњавањем обрасца за пријаву нежељене реакције који је доступан на интернет страници њњњ.алимс.гов.рс и слањем:

- поштом на адресу Агенција за лекове и медицинска средства Србије, Национални центар за фармаковигиланцу, Војводе Степе 458, 11221 Београд, Република Србија
- телефаксом на (011) 3951 130 или
- електронском поштом на nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

• попуњавањем ONLINE пријаве доступне на интернет страници www.alims.gov.rs

Сумњу на нежељене реакције на лек можете пријавити и носиоцу дозволе за лек Pynetra, компанији АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД. на e-mail адресу: office@alkaloid.co.rs

Додатни примерци материјала

У случају потребе за додатним примерцима едукативног материјала, можете се обратити носиоцу дозволе за лек Pynetra® – АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД на следећу адресу:

Праховска 3

11000 Београд

или на e-mail адресу: office@alkaloid.co.rs

Pynetra® edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi na sajtu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), u okviru podnaslova Upravljanje rizicima: https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/.

Опширније информације о леку Pynetra® (прасугрел)
Pynetra®, 5 mg, филм таблете: дугуљасте, биконвексне таблете, жуте боје, са утиснутом ознаком „F1“ са једне стране..
Pynetra®, 10 mg, филм таблете: дугуљасте, биконвексне таблете, наранџасте боје, са утиснутом ознаком „F2“ са једне стране.
САСТАВ: Свака таблета садржи 5mg, односно 10 mg активне супстанце прасугрел.
Помоћне супстанце са потврђеним дејством: лактоза и сахароза. Остале помоћне супстанце: *Језгро таблете:* кросповидон (тип А); лактоза, монохидрат; кроскармелоза-натријум; целулоза, микрокристална; сахароза-стеарат. *Филм (облога) таблете*: хипромелоза; лактоза, монохидрат; титан-диоксид (Е171); триацетин; талк; гвожђе(III)-оксид, жути (Е172. Поред наведених помоћних супстанци, Pynetra 10 mg, филм (облога) таблете садржи и гвожђе (III)-оксид, црвени (Е 172).
ТЕРАПИЈСКЕ ИНДИКАЦИЈЕ: Лек Pynetra, примењен истовремено са ацетилсалицилном киселином, индикован је у превенцији атеротромботичких догађаја код одраслих пацијената са акутним коронарним синдромом (тј. нестабилном ангином [енгл. *unstable angina*, UA], инфарктом миокарда без елевације ST сегмента [енгл. *non-ST segment elevation myocardial infarction*, NSTEMI] или инфарктом миокарда са елевацијом ST сегмента [енгл. ST segment *elevation myocardial infarction*, STEMI]) који се подвргавају примарној или одложеној перкутаној коронарној интервенцији (енгл. *percutaneous coronary intervention* PCI).
КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ: Преосетљивост на активну супстанцу или на било коју од помоћних супстанци. Активно патолошко крварење. Мождани удар или пролазни исхемијски напад (енгл. *trasient ischaemic attack*, TIA) у историји болести. Тешко оштећење функције јетре (*Child Pugh* класа Ц).
ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА И МЕРЕ ОПРЕЗА ПРИ УПОТРЕБИ ЛЕКА: Примену лека Pynetra код пацијената са повећаним ризиком од крварења треба размотрити само ако корист у погледу превенције исхемијских догађаја превазилази ризик од озбиљних крварења.
Код пацијената са UA/NSTEMI код којих се коронарна ангиографија примењује у току 48 сати по пријему у болницу, ударну дозу лека треба применити у време перкутане коронарне интервенције. Пацијенте са познатом алергијом на тиенопиридине треба пратити ради уочавања евентуалних знакова преосетљивости. Лек Pynetra садржи лактозу. Пацијенти са ретким наследним обољењем интолеранције на галактозу, недостатком лактазе или глукозно-галактозном малапсорпцијом, не смеју користити овај лек. Лек Pynetra садржи сахарозу. Пацијенти са ретким наследним обољењем интолеранције на фруктозу, глукозно-галактозном малапсорпцијом или недостатком сахароза-изомалтазе, не смеју користити овај лек.
О осталим упозорењима молимо вас прочитајте у Сажетку карактеристика лека.
НЕЖЕЉЕНА ДЕЈСТВА
Учесталост нежељених дејстава је дефинисана на следећи начин: веома често (≥ 1/10), често (≥ 1/100 до < 1/10), повремено (≥ 1/1000 до < 1/100), ретко (≥ 1/10000 до < 1/1000), веома ретко (< 1/10000), непозната учесталост (не може се проценити на основу доступних података).
Често: анемија, хематом, епистакса, гастроинтестинално крварење, осип, екхимозе, хематурија, хематом на месту убода у крви суд, хеморагија на месту убода у крвни суд, контузија.
Повремено: реакције преосетљивости укључујући ангиоедем, крварење ока, хемоптизија, ретроперитонеална хеморагија, ректална хеморагија, хематохезија (присуство свеже крви у столици), гингивално крварење, постпроцедурална хеморагија.
Ретко: тромбоцитопенија, субкутани хематом.
Непозната учесталост: тромботичка тромбоцитопенична пурпура (ТТП).
Лек се издаје уз лекарски рецепт.
Носилац дозволе за стављање лека Pynetra 5mg и 10mg у промет: АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД