

EDUKATIVNI MATERIJAL ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Xepar® (prasugrel)

Ovaj vodič je namenjen zdravstvenim radnicima koji propisuju lek Xepar (prasugrel), u cilju minimizacije rizika od ozbiljnih neželjenih dejstava, npr. rizika od krvarenja i poboljšanja odnosa korist/rizik pri primeni ovog leka.

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU XEPAR (PRASUGREL)

Terapijske indikacije

Lek Xepar, primenjen istovremeno sa acetilsalicilnom kiselinom, indikovano je u prevenciji aterotrombotičkih događaja kod odraslih pacijenata sa akutnim koronarnim sindromom (tj. nestabilnom anginom (engl. *unstable angina*, UA), infarktom miokarda bez elevacije ST segmenta (engl. *non-ST segment elevation myocardial infarction*, NSTEMI) ili infarktom miokarda sa elevacijom ST segmenta (engl. *ST segment elevation myocardial infarction*, STEMI) koji se podvrgavaju primarnoj ili odloženoj perkutanoj koronarnoj intervenciji (engl. *percutaneous coronary intervention*, PCI).

Kliničko ispitivanje faze III

U kliničkom ispitivanju faze III, TRITON-TIMI 38, u kojem je bilo uključeno 13 608 pacijenata sa akutnim koronarnim sindromom (UA/NSTEMI i STEMI) koji su bili podvrgnuti perkutanoj koronarnoj intervenciji, vršeno je poređenje prasugrela sa klopidogetrom u cilju procene efikasnosti i bezbednosti tako što je merena incidenca primarnih objedinjenih krajnjih ishoda (kardiovaskularna smrt, nesmrtonosni infarkt miokarda ili nesmrtonosni moždani udar).

Rezultati u celokupnoj populaciji sa akutnim koronarnim sindromom

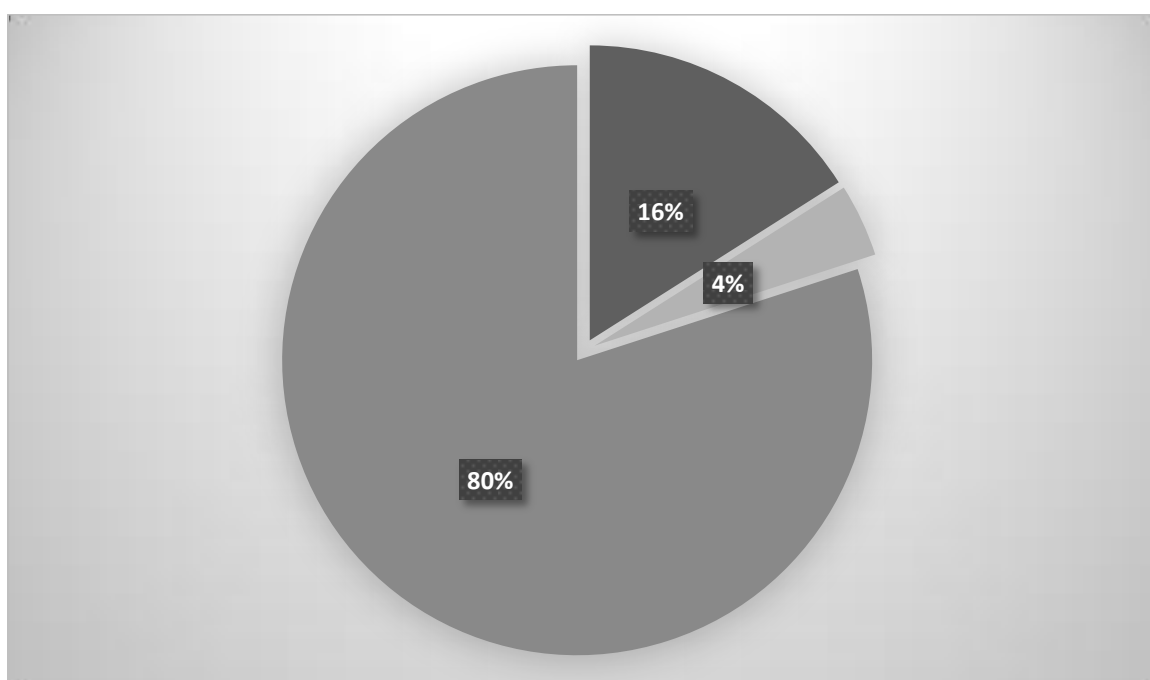
Analiza celokupne populacije sa akutnim koronarnim sindromom (kombinovane UA/NSTEMI i STEMI kohorte) bila je uslovljena pokazivanjem statističke superiornosti prasugrela (9,4%) u odnosu na klopidogetrom (11,5%) u smanjivanju incidence primarnih objedinjenih krajnjih ishoda (*Hazard Ratio* 0,812; 95% interval pouzdanosti 0,732-0,902; $p < 0,001$).

Incidenca većih krvarenja prema TIMI klasifikaciji koja nisu povezana sa hirurškom revaskularizacijom miokarda (engl. *coronary artery bypass grafting*, CABG), uključujući životnougrožavajuća i fatalna, kao i manja krvarenja prema TIMI klasifikaciji, bila je statistički značajno viša kod pacijenata lečenih prasugrelom (2,2%) u poređenju sa klopidogetrom (1,7%).

VAŽNE INFORMACIJE O BEZBEDNOJ PRIMENI LEKA XEPAR (PRASUGREL)¹

Pacijenti ≥ 75 godina ili pacijenti sa manje od 60 kg telesne mase (16% pacijenata):

- Ozbiljni hemoragijski događaji su češći kod pacijenata ≥ 75 godina (uključujući fatalne događaje) ili kod pacijenata koji imaju manje od 60 kg
- Terapija prasugrelom se generalno ne preporučuje kod pacijenata ≥ 75 godina
- Ako nakon pažljive individualne procene odnosa korist/rizik lekar koji propisuje lek smatra da je terapija neophodna pacijentu koji je u starosnoj grupi ≥ 75 , nakon udarne doze od 60 mg treba propisati smanjenu dozu održavanja od 5 mg
- Pacijenti sa telesnom masom manjom od 60 kg treba da uzimaju smanjenu dozu održavanja od 5 mg



Kontraindikacije (4% pacijenata):

- Moždani udar ili prolazni ishemijski napad (engl. *transient ischaemic attack*, TIA) u istoriji bolesti.

Pacijenti mlađi od 75 godina, sa 60 ili više kg telesne mase bez prolaznog ishemijskog napada (TIA) ili moždanog udara u istoriji bolesti (80% pacijenata²):

- Prevencija aterotrombotičkih događaja u odnosu na primarne objedinjene krajnje ishode koji podrazumevaju kardiovaskularnu smrt, nesmrtonosni infarkt miokarda ili nesmrtonosni moždani udar ($p < 0,001$)².
- Kod pacijenata sa 60 ili više kg i mlađih od 75 godina, nije bilo značajne razlike u stopi većih krvarenja prema TIMI klasifikaciji u grupi na prasugrelu i grupi na klopidoirelu ($p = 0,17$)².

Pacijenti ¹ :	Udarana doza leka Xepar	Doza održavanja leka Xepar
≥ 60 kg i < 75 godina	60 mg jednokratno	10 mg 1x na dan
< 60 kg	60 mg jednokratno	5 mg 1x na dan
Terapija prasugrelom se generalno ne preporučuje (samo nakon pažljive individualne procene odnosa korist/rizik):		
≥ 75 godina	60 mg jednokratno	5 mg 1x na dan
Kontraindikacije:		
<ul style="list-style-type: none"> • Moždani udar ili prolazni ishemijski napad (engl. <i>transient ischaemic attack</i>, TIA) u istoriji bolesti • Aktivno patološko krvarenje • Teško oštećenje funkcije jetre (<i>Child Pugh</i> klasa C) • Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u nastavku teksta 		

1. Za više informacija molimo Vas pogledajte kompletan Sažetak karakteristika leka (SmPC) koji je dostupan na sajtu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije www.alims.gov.rs (Humani lekovi – Pretraživanje humanih lekova)

2. Wiviott SD et al. N Engl J Med 2007; 357: 2001-2015. May 2017.

Prijavlivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Xepar, kompaniji Hemofarm A.D. na e-mail adresu nezeljena.dejstva@hemofarm.com

Dodatni primerci materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Xepar - HEMOFARM A.D. na sledeću adresu:

Poslovni centar Hemofarm A.D.

Odeljenje farmakovigilance

Prote Mateje 70

11000 Beograd

ili na e-mail adresu: nezeljena.dejstva@hemofarm.com

Xepar 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/>.

Opširnije informacije o leku Xepar (prasugrel)

Xepar[®], 5 mg: ovalne, bikonveksne film tablete, žute boje.

Xepar[®], 10 mg: ovalne, bikonveksne film tablete, bež boje.

SASTAV: Svaka tableta sadrži 5mg, odnosno 10 mg aktivne supstance prasugrel (u obliku prasugrel-hidrohlorida). Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat. Ostale pomoćne supstance: *Jezgro:* manitol, maltodekstrin DE 14, celuloza mikrokristalna, hipromeloza, krosповidon (tip B), magnezijum-stearat. *Film obloga:* hipromeloza (E 464), triacetin, titan-dioksid (E 171), gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172). Pored navedenih pomoćnih supstanci Xepar 10 mg film obloga sadrži i gvožđe (III)-oksid, crveni (E 172).

TERAPIJSKE INDIKACIJE: Lek Xepar, primenjen istovremeno sa acetilsalicilnom kiselinom, indikovani su u prevenciji aterotrombotičkih događaja kod odraslih pacijenata sa akutnim koronarnim sindromom (tj. nestabilnom anginom (engl. *unstable angina*, UA), infarktom miokarda bez elevacije ST segmenta (engl. *non-ST segment elevation myocardial infarction*, NSTEMI) ili infarktom miokarda sa elevacijom ST segmenta (engl. *ST segment elevation myocardial infarction*, STEMI) koji se podvrgavaju primarnoj ili odloženoj perkutanoj koronarnoj intervenciji (engl. *percutaneous coronary intervention*, PCI).

KONTRAINDIKACIJE: Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci. Aktivno patološko krvarenje. Moždani udar ili prolazni ishemijski napad (engl. *transient ischaemic attack*, TIA) u istoriji bolesti. Teško oštećenje funkcije jetre (*Child Pugh* klasa C).

POSEBNA UPOZORENJA I MERE OPREZA PRI UPOTREBI LEKA: Primenu leka Xepar kod pacijenata sa povećanim rizikom od krvarenja treba razmotriti samo ako korist u pogledu prevencije ishemijskih događaja prevazilazi rizik od ozbiljnih krvarenja.

Kod pacijenata sa UA/NSTEMI kod kojih se koronarna angiografija primenjuje u toku 48 sati po prijemu u bolnicu, udarnu dozu leka treba primeniti u vreme perkutane koronarne intervencije. Pacijente sa poznatom alergijom na tienopiridine treba pratiti radi uočavanja eventualnih znakova preosetljivosti. Lek Xepar sadrži laktozu. Pacijenti sa retkim naslednim poremećajem intolerancije na galaktozu, nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze, ne smeju koristiti ovaj lek. O ostalim upozorenjima molimo vas pročitajte u Sažetku karakteristika leka.

NEŽELJENA DEJSTVA

Učestalost neželjenih dejstava je definisana na sledeći način: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$), nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Često: anemija, hematoma, epistaksa, gastrointestinalna hemoragija, osip, ekhimoze, hematurija, hematoma na mestu punkcije krvnog suda, hemoragija na mestu punkcije, kontuzija.

Povremeno: reakcije preosetljivosti uključujući angioedem, krvarenje u oku, hemoptizija, retroperitonealna hemoragija, rektalna hemoragija, prisustvo sveže krvi u stolici, gingivalno krvarenje, postproceduralna hemoragija.

Retko: trombocitopenija, supkutani hematoma.

Nepoznata učestalost: trombotička trombocitopenična purpura (TTP).

Lek se može izdavati samo na lekarski recept.

Nosilac dozvole za stavljanje leka Xepar 5mg i 10mg u promet: HEMOFARM A.D. Vršac