

Datum: 14.04.2011
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-110317-21823-A-PHV

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS ZU EFIENT[®] (Prasugrel) UND BERICHTEN VON ÜBEREMPFINDLICHKEITSREAKTIONEN EINSCHLIESSLICH ANGIOÖDEMEN

Efient[®] 5mg Filmtabletten
Efient[®] 10mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/08/503/001-007
Zulassungsnummer: EU/1/08/503/008-014

Zulassungsinhaber: Lilly

Wirksamer Bestandteil: Prasugrel

Efient[®] 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).

Es wurde berichtet, dass es bei mit Prasugrel behandelten Patienten zu schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Angioödemem, kam. Einige dieser Berichte betreffen Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen unter Clopidogrel in der Anamnese.

Bitte beachten Sie die folgenden Empfehlungen:

- Wenn Sie Efient verschreiben, ist es wichtig, dass Sie die Patienten über das potentielle Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion informieren.
- Bitte beachten Sie besonders das mögliche Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion, einschließlich Angioödemem, bei Patienten mit anamnestisch bekannter Überempfindlichkeitsreaktion auf Thienopyridine.
- Bitte fordern Sie die Patienten auf, sofort einen Arzt zu kontaktieren, wenn sich Symptome zeigen, die auf eine Überempfindlichkeitsreaktion hinweisen.

Die Fach- und Gebrauchsinformation wurde entsprechend aktualisiert.

Weitere Informationen zu diesen Sicherheitsbedenken

In den vorliegenden Fallberichten traten die Ereignisse innerhalb eines variablen Zeitfensters auf. In einigen Fällen kam es sofort zu Reaktionen, in anderen nach einigen Stunden oder erst nach 5 bis 10 Tagen. Einige Patienten ohne Vorbehandlung mit Clopidogrel zeigten Überempfindlichkeitsreaktionen, andere Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit auf Clopidogrel wurden auf Prasugrel umgestellt, und entwickelten in der Folge Angioödeme.

Der Zulassungsinhaber hat alle Anwender in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Efient[®] dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.