

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ  
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA RIGUARDANTI IL MEDICINALE  
EFIENT<sup>®</sup> (prasugrel) E SEGNALAZIONI DI IPERSENSIBILITÀ COMPRENDENTI  
ANGIOEDEMA**

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore,

Daiichi-Sankyo Italia e Eli Lilly Italia in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco – AIFA, desiderano informarla su una importante questione di sicurezza.

**Sommario**

Sono pervenute segnalazioni reazioni avverse serie di ipersensibilità comprendenti angioedema in pazienti in trattamento con prasugrel. Alcune di queste segnalazioni riguardano pazienti con storia clinica di reazioni di ipersensibilità al clopidogrel.

Come conseguenza, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il Foglio Illustrativo (FI) di Efient sono stati aggiornati per riportare queste nuove informazioni.

Si prega di tenere in considerazione quanto segue:

- Quando viene prescritto Efient è importante che i medici prescrittori informino i pazienti del rischio potenziale di reazioni di ipersensibilità.
- I medici prescrittori devono essere consapevoli dei rischi potenziali di reazioni di ipersensibilità fra cui angioedema in pazienti con storia clinica nota di reazioni di ipersensibilità alle tienopiridine.
- I pazienti devono essere avvertiti di informare immediatamente il medico in caso di comparsa di sintomi riferibili a ipersensibilità.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il Foglio Illustrativo (FI) saranno rivisti al fine di comprendere questa nuova informazione di sicurezza (vedere in allegato le modifiche raccomandate dal Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) al testo del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

**Ulteriori informazioni sulla questione sicurezza**

- I casi riportati hanno presentato un tempo di esordio variabile, da immediatamente/qualche ora fino a 5-10 giorni dopo l'assunzione. Alcuni pazienti, che non avevano precedentemente assunto clopidogrel, hanno presentato reazioni di ipersensibilità, mentre altri pazienti con storia clinica di ipersensibilità al clopidogrel erano passati alla terapia con prasugrel e successivamente hanno riportato angioedema.

**Segnalazione**

Si rammenta ai Signori Medici e a tutti gli Operatori Sanitari la necessità di segnalare qualsiasi reazione avversa possibilmente associata all'uso di Efient in accordo con il sistema nazionale di segnalazioni spontanee.

## **Informazioni**

Per qualunque quesito o dubbio in merito a questa importante comunicazione di sicurezza La preghiamo di mettersi in contatto con il nostro servizio di Informazione Medica, rivolgendosi ai seguenti numeri di telefono:

Informazione Scientifica Eli Lilly Italia

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

## **Appendice: RCP**

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

#### ***Ipersensibilità comprendente angioedema***

Reazioni di ipersensibilità fra cui angioedema sono state riportate in pazienti in terapia con prasugrel, compresi pazienti con storia clinica di reazioni di ipersensibilità al clopidogrel. Si consiglia il monitoraggio dei segni di ipersensibilità in pazienti con storia nota di allergia alle tienopiridine (vedere paragrafo 4.8)

### **4.8 Effetti indesiderati**

#### ***b. Tabella riassuntiva delle reazioni avverse***

La tabella 2 riassume le reazioni avverse di tipo emorragico e non-emorragico nello studio TRITON, o da segnalazioni spontanee, classificate secondo frequenza e per sistemi e organi. La loro frequenza è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

Molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1000, \leq 1/100$ );

raro ( $\geq 1/10.000, \leq 1/1.000$ ); molto raro ( $\leq 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

**Tabella 2: Reazioni avverse di tipo emorragico e Non-emorragico**

<b>Classificazione per Sistemi e Organi</b>	<b>Comune</b>	<b>Non comune</b>	<b>Raro</b>	<b>Non nota</b>
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	Anemia		Trombocitopenia	Porpora trombotica trombocitopenica (PTT) – vedere paragrafo 4.4
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>		Ipersensibilità comprendente angioedema		
<i>Patologie dell'occhio</i>		Emorragia oculare		
<i>Patologie vascolari</i>	Ematoma			
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	Epistassi	Emottisi		

<i>Patologie gastrointestinali</i>	Emorragia gastrointestinale	Emorragia retroperitoneale Emorragia rettale Ematochezia Sanguinamento gengivale		
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	Eruzione cutanea Ecchimosi			
<i>Patologie renali e urinarie</i>	Ematuria			
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	Ematoma nella sede di iniezione vascolare Emorragia in corrispondenza della sede di iniezione			
<i>Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura</i>	Contusione	Emorragia post-procedurale	Ematoma sottocutaneo	