

## Mikilvægar öryggisupplýsingar um Efient Substipharm vegna blæðingahættu



15. september 2023

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Vakin er athygli á fræðsluefni fyrir Efient (prasugrel) filmuhúðaðar töflur sem aðgengilegt er í sérlyfjaskrá ([www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)). Markaðsleyfishafi hefur útbúið þetta fræðsluefni til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið með því er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Texti fræðsluefnisins hefur verið yfirfarinn og samþykktur af Lyfjastofnun.

„Efient Substipharm fræðsluefni fyrir lækna vegna blæðingarhættu“ er ætlað til að upplýsa um aukna hættu á mikilli og minniháttar blæðingu hjá ákveðnum sjúklingahópum við notkun prasugrels. Eftirfarandi sjúklingahópar eru í aukinni hættu á mikilli blæðingu við notkun prasugrels og því skal nota minni hleðsluskammt sem fylgt er svo eftir með minnkuðum viðhaldsskammti.

- Sjúklingar  $\geq$  75 ára
- Sjúklingar sem eru  $<$  60 kg að þyngd

Fræðsluefni fyrir lækna er:

- Fræðslubæklingur fyrir lækna

Fræðsluefni fyrir lækna, fylgibréf til lækna, samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil er að finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

Viðtakendur fræðsluefnisins eru: sérfræðingar í hjartalækningum, sérfræðingar í brjósthol- og æðaskurðlækningum, hjartadeildir sjúkrahúsanna og hjartagátt. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.“

Ef frekari spurningar vakna eða ef óskað er eftir frekari upplýsingum eða prentuðum eintökum af fræðsluefninu, skal hafa samband við Kurantis.

Virðingafyllst,

**Tanja Breum Nielsen**

Kurantis (Fulltrúi markaðsleyfishafa)  
[info@kurantis.com](mailto:info@kurantis.com)

**Ramata Prause**

Substipharm (Markaðsleyfishafi)

V-2023070205