

# MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR UM PRASUGREL KRKA VEGNA BLÆÐINGARHÆTTU

Reykjavík, 1. apríl 2019



## Ágæti læknir/sérfræðingur

LYFIS vekur athygli þína á fræðsluefni fyrir Prasugrel Krka filmuhúðaðar töflur sem aðgengilegt er í sérlyfjaskrá [<http://www.serlyfjaskra.is>] og á heimasíðu LYFIS, [<http://www.lyfis.is/oryggisefni>]. Markaðsleyfishafi hefur útbúið þetta fræðsluefni til að uppfylla skilyrði lyfjafirvalda við markaðsleyfi Prasugrel Krka og til að auka öryggi við notkun lyfsins. Lyfjastofnun hefur yfirfarið texta efnisins.

„Prasugrel Krka 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

Mikilvægt er að lækna kynni sér fræðsluefnið og upplýsi sjúklinga um hættuna á blæðingu, ásamt því að styðjast við upplýsingar sem fram koma í samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) þegar lyfinu er ávísað, SmPC fyrir lyfið má finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

## Tilkynning aukaverkana

LYFIS bendir á að mikilvægt er að tilkynna um allar mögulegar aukaverkanir/meintilvik sem grunur er um að tengist lyfinu, sjá leiðbeiningar á heimasíðu Lyfjastofnunar ([www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)). Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir á heimasíðu LYFIS, [www.lyfis.is](http://www.lyfis.is).

Viðtakendur þessa fræðsluefnis 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.

Vinsamlega hafið samband við LYFIS í síma 534-3500 eða með tölvupósti á [lyfis@lyfis.is](mailto:lyfis@lyfis.is) ef óskað er eftir útprentuðum eintökum af fræðsluefninu eða frekari upplýsingum um lyfið.

F.h. LYFIS,

Elínborg Kristjánsdóttir  
Ábyrgðarhafi lyfjagátar