

יוני 2011

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעך כי העלונים לצרכן ולרופא של **Effient tabs** עודכנו. בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה. קיימים עדכונים נוספים. טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון, טקסט שנמחק מופיע באדום עם קו חוצה.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

אלי לילי ישראל בע"מ, שנקר 11, הרצליה פיתוח, טל': 09-9606234

בברכה

אסתר פרקש  
רוקחת ממונה

**Effient® 5mg, 10mg coated tabs**  
**אפיאנט 5 מ"ג, 10 מ"ג טבליות מצופות**  
5 mg, 10mg prasugrel

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Effient, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA), is indicated for the prevention of atherothrombotic events in patients with acute coronary syndrome (i.e. unstable angina, non-ST segment elevation myocardial infarction [UA/NSTEMI] or ST segment elevation myocardial infarction [STEMI]) undergoing primary or delayed percutaneous coronary intervention (PCI).

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הייתה לך תגובה אלרגית (רגישות יתר) לקלופידוגרל או תכשיר מקבוצת מעכבי הצמתת טסיות דם**

**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: הופעת תגובה אלרגית המתבטאת בפריחה, גרד, נפיחות בפנים, נפיחות בשפתיים או קוצר נשימה.**

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם בסעיפים הבאים:

4

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

**Hypersensitivity including angioedema**

**Hypersensitivity reactions including angioedema have been reported in patients receiving prasugrel, including in patients with a history of hypersensitivity reaction to clopidogrel. Monitoring for signs of hypersensitivity in patients with a known allergy to thienopyridines is advised (see section 4.8).**

**Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP)**

TTP has been reported with the use of ~~other thienopyridines~~ **prasugrel**

## 4.8 Undesirable effects

**Rare- Blood and Lymphatic System disorders -Thrombocytopenia**

**Not-Known- Blood and Lymphatic System disorders- Thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP)**

**Uncommon- Immune system disorders Hypersensitivity including angioedema**