

NOVO

Na Osnovnoj i Dopunskoj
listi lijekova HZZO-a¹




Nesmetan protok.

 **Eliskardia**[®]




prasugrel

filmom obložene tablete, 10 mg

Zašto odabrati prasugrel?

-  **VISOKA POTENTNOST**²
-  **MANJE ISHEMIJSKIH
DOGAĐAJA**²
-  **POBOLJŠANA ENDOTELNA
FUNKCIJA**³

Zašto odabrati lijek Eliskardia?

-  **INOVATIVNOST**⁴
-  **ISKUSTVO**⁵
-  **POVOLJNIJA CIJENA**¹



Naša inovativnost i znanje posvećeni su zdravlju. Zbog toga naša odlučnost, ustrajnost i iskustvo zajedno doprinose jednom cilju – razvoju djelotvornih i neškodljivih proizvoda vrhunske kakvoće.

Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka

Naziv lijeka: Eliskardia 10 mg filmom obložene tablete. **Sastav:** Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg prasugrela. **Terapijske indikacije:** Eliskardia je u kombinaciji s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK) indicirana za sprječavanje aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika s akutnim koronarnim sindromom (tj. nestabilnom anginom, infarktom miokarda bez elevacije ST-spojnice [engl. unstable angina, non-ST segment elevation myocardial infarction, UA/NSTEMI] ili infarktom miokarda s elevacijom ST-spojnice [engl. ST segment elevation myocardial infarction, STEMI]) koji su podvrgnuti primarnoj ili odgođenoj perkutanoj koronarnoj intervenciji (engl. percutaneous coronary intervention, PCI). **Doziranje i način primjene:** Liječenje lijekom Eliskardia treba započeti jednokratnom udarnom dozom od 60 mg, a zatim nastaviti s 10 mg jedanput na dan. U bolesnika s UA/NSTEMI, u kojih se koronarna angiografija provodi unutar 48 sati nakon primitka u bolnicu, udarna doza smije se dati samo u vrijeme perkutane koronarne intervencije. Bolesnici koji uzimaju lijek Eliskardia moraju svakodnevno uzimati i acetilsalicilatnu kiselinu (75 mg do 325 mg). U bolesnika s akutnim koronarnim sindromom (engl. acute coronary syndrome, ACS) podvrgnutih PCI-u, prerani prekid primjene bilo kojeg antitrombotičnog lijeka, uključujući lijek Eliskardia, može povećati rizik od tromboze, infarkta miokarda ili smrti kao komplikacije bolesnikove osnovne bolesti. Preporučuje se liječenje u trajanju do 12 mjeseci osim ako obustava primjene lijeka Eliskardia nije klinički indicirana. **Bolesnici u dobi od ≥ 75 godina:** Primjena lijeka Eliskardia općenito se ne preporučuje u bolesnika u dobi od ≥ 75 godina. Ako nakon pažljive procjene koristi i rizika u svakog pojedinog bolesnika liječnik propisivač ipak ocijeni da je primjena ovog lijeka neophodna u bolesnika u dobnoj skupini ≥ 75 godina, tada se nakon udarne doze od 60 mg mora propisati niža doza održavanja od 5 mg. Bolesnici u dobi od ≥ 75 godina skloniji su krvarenju i izloženi su većoj koncentraciji aktivnog metabolita prasugrela. **Bolesnici tjelesne težine < 60 kg:** Treba dati jednokratnu udarnu dozu lijeka Eliskardia od 60 mg, a zatim nastaviti liječenje u dozi od 5 mg jedanput na dan. Ne preporučuje se doza održavanja od 10 mg. Razlog tomu je povećana izloženost aktivnom metabolitu prasugrela i povećan rizik od krvarenja nakon primjene doze od 10 mg na dan u bolesnika tjelesne težine < 60 kg u usporedbi s bolesnicima tjelesne težine ≥ 60 kg. **Oštećenje funkcije bubrega:** Nije potrebno prilagođavati dozu u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, uključujući i bolesnike u terminalnoj fazi bubrežne bolesti. **Oštećenje funkcije jetre:** Nije potrebno prilagođavati dozu u osoba s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh stadij A i B). Terapijsko iskustvo u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre je ograničeno. Prasugrel je kontraindiciran u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh stadij C). **Pedijatrijska populacija:** Sigurnost i djelotvornost prasugrela u djece mlađe od 18 godina nisu ustanovljene. Dostupni su ograničeni podaci o primjeni u djece s anemijom srpastih stanica. Za peroralnu primjenu. Eliskardia se može uzimati s hranom ili bez nje. Primjena udarne doze od 60 mg prasugrela natašte može omogućiti najbrži početak djelovanja. Tablete se ne smiju drobiti niti lomiti. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. Aktivno patološko krvarenje. Moždani udar ili tranzitorna ishemijska ataka (TIA) u anamnezi. Teško oštećenje funkcije jetre (Child Pugh class C). **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** U kliničkom ispitivanju faze III (TRITON) glavni kriteriji za isključenje bili su, između ostalog, povećan rizik od krvarenja, anemija, trombocitopenija te patološki intrakranijalni nalazi u anamnezi. Bolesnici s akutnim koronarnim sindromom podvrgnuti PCI-u koji su bili liječeni prasugrelom i ASK-om imali su povećan rizik kako od značajnih tako i od manjih krvarenja prema TIMI klasifikaciji. Stoga se primjena prasugrela u bolesnika s povećanim rizikom od krvarenja smije razmotriti samo onda kada se procijeni da dobiti u smislu prevencije ishemijskih događaja nadilazi rizik od ozbiljnih krvarenja. To se osobito odnosi na bolesnike: u dobi od ≥ 75 godina, koji su skloni krvarenju (npr. zbog nedavne traume, nedavnog kirurškog zahvata, nedavnog ili opetovanog gastrointestinalnog krvarenja ili aktivnog peptičkog ulkusa), tjelesne težine < 60 kg (u tih se bolesnika ne preporučuje doza održavanja od 10 mg; mora se primjenjivati doza održavanja od 5 mg), koji istodobno primaju lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja, uključujući oralne antikoagulanse, klopidogetrel, nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-i) i fibrinolitike. U bolesnika s aktivnim krvarenjem u kojih je potrebno antagonizirati farmakološke učinke prasugrela, možda će biti primjerena transfuzija trombocita. Ograničeno je terapijsko iskustvo s prasugrelom u bolesnika s oštećenjem bubrega (uključujući one u terminalnoj fazi bubrežne bolesti) te u bolesnika s umjerenim oštećenjem funkcije jetre. Ovi bolesnici mogu imati povećan rizik od krvarenja. Stoga prasugrel u tih bolesnika treba primjenjivati uz oprez. Bolesnicima treba napomenuti da bi moglo trajati dulje nego obično da se zaustavi krvarenje dok uzimaju prasugrel (u kombinaciji s ASK-om) te da svom liječniku moraju prijaviti svako neuobičajeno krvarenje (mjesto ili trajanje krvarenja). U kliničkom ispitivanju u bolesnika s NSTEMI (ispitivanje ACCOAST), u kojem su bolesnici bili podvrgnuti koronarnoj angiografiji unutar 2 do 48 sati nakon randomizacije, udarna doza prasugrela primijenjena prosječno 4 sata prije koronarne angiografije povećala je rizik od značajnog i manjeg krvarenja tijekom postupka u usporedbi s primjenom udarne doze prasugrela u vrijeme perkutane koronarne intervencije. Stoga se u bolesnika s UA/NSTEMI, u kojih se koronarna angiografija provodi unutar 48 sati nakon primitka u bolnicu, udarna doza mora dati u vrijeme perkutane koronarne intervencije. Bolesnike treba upozoriti da obavijeste liječnika i stomatologa da uzimaju prasugrel prije planiranja bilo kojeg kirurškog zahvata i prije početka uzimanja bilo kojeg novog lijeka. Ako se u bolesnika planira elektivni operativni zahvat pri kojem nije poželjan antitrombotični učinak, primjena prasugrela mora se prekinuti najmanje 7 dana prije operacije. U bolesnika koji su podvrgnuti operaciji ugradnje premosnica koronarnih arterija (engl. coronary artery bypass graft, CABG) može se povećati učestalost (trostruko) i težina krvarenja unutar 7 dana od prestanka primjene prasugrela. Potrebno je pažljivo procijeniti koristi i rizike liječenja prasugrelom u bolesnika u kojih nije poznata anatomija koronarnog krvožilja, a u kojih postoji mogućnost za hitan CABG. Reakcije preosjetljivosti, uključujući angioedem, prijavljene su u bolesnika koji su primali prasugrel, uključujući i bolesnike koji su ranije imali reakciju preosjetljivosti na klopidogetrel. Preporučuje se nadzor bolesnika s poznatom alergijom na tienopiridine kako bi se uočili znakovi preosjetljivosti. Kod primjene prasugrela prijavljen je TTP. TTP je ozbiljna bolest koja zahtijeva hitno liječenje. U bolesnika koji su istodobno primali prasugrel i morfin opažena je smanjena djelotvornost prasugrela. Eliskardia sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. Nisu provedena klinička ispitivanja u trudnica i dojilja. Očekuje se da prasugrel ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. **Učestale nuspojave:** Sigurnost prasugrela u bolesnika s akutnim koronarnim sindromom podvrgnutih PCI-u procijenjena je u jednom ispitivanju kontroliranom klopidogetrelom (TRITON), u kojemu je 6741 bolesnik liječen prasugrelom (udarna doza od 60 mg i doza održavanja od 10 mg jedanput na dan). Stopa bolesnika u kojih je zbog nuspojava prekinuta primjena ispitivanog lijeka bila je 7,2% kod primjene prasugrela te 6,3% kod primjene klopidogetrela. Najčešća nuspojava koja je bila razlogom prekida primjene obaju lijekova bilo je krvarenje (2,5% kod primjene prasugrela i 1,4% kod primjene klopidogetrela). Česte nuspojave: anemija, hematoma, epistaksa, gastrointestinalno krvarenje, osip, ekhimoza, hematurija, hematoma na mjestu uboda u krvnu žilu, krvarenje na mjestu uboda, kontuzija. Manje česte nuspojave: preosjetljivost uključujući angioedem, očno krvarenje, hemoptiza, retroperitonealno krvarenje, rektalno krvarenje, hematohezija, krvarenje iz desni, postproceduralno krvarenje. **Način i mjesto izdavanja:** Lijek se izdaje na recept, u ljekarni. **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb. **Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Eliskardia 10 mg filmom obložene tablete: HR-H-264927020.

Literatura: 1. Osnovna lista lijekova i Dopunska lista lijekova HZZO-a (NN 14/21). 2. Collet J.P. et al. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation, Eur. Heart J. 2020; 00: 1-79. 3. Schnorbus B, Daiber A, Jurk K, Warnke S, Koenig J, Lackner KJ, Munzel T, Gori T. Effects of clopidogrel vs. prasugrel vs. ticagrelor on endothelial function, inflammatory parameters, and platelet function in patients with acute coronary syndrome undergoing coronary artery stenting: a randomized, blinded, parallel study. Eur Heart J 2020; 41(33): 3144-3152. 4. Data on file, Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia, 2018. 5. Tagren (ticlopidine, 250 mg) Marketing Authorisation No: H/92/01483/001, Slovenia.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE. Ovaj promotivni materijal sadrži podatke o lijeku koji su istovjetni cjelokupnom odobrenom Sažetku svojstava lijeka te cjelokupnoj odobrenoj Uputi sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima (NN broj 43/2015). Za detaljnije informacije o lijeku, molimo, pročitati Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC) koji je dostupan na internetskoj stranici Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode: www.halmed.hr.