

Vernier, den 9. Mai 2011

**WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS**  
**ZU EFIENT® (prasugrel) UND ÜBEREMPFLINDLICHKEITSREAKTIONEN**  
**EINSCHLISSLICH ANGIOÖDEMEN**

Sehr geehrte Frau Doktor, Sehr geehrter Herr Doktor,

In Absprache mit Swissmedic möchten Eli Lilly (Suisse) S.A. und Daiichi Sankyo (Schweiz) AG Ihnen eine wichtige Sicherheitsinformation zur Kenntnis bringen.

Es wurde berichtet, dass es bei Prasugrel behandelten Patienten zu schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich Angioödemem, kam. Einige dieser Berichte betreffen Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen unter Clopidogrel in der Anamnese.

Die neue Information wurde in der Produktinformation von Efient aufgenommen. Bitte beachten Sie die folgenden Empfehlungen:

- Wenn Sie Efient verschreiben, müssen die Patienten über das potentielle Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion informiert werden.
- Bei Patienten mit anamnestisch bekannter Überempfindlichkeitsreaktion auf Thienopyridine (z.B. Clopidogrel), bitte beachten Sie besonders das mögliche Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion, einschliesslich Angioödemem.
- Bitte fordern Sie die Patienten auf, sofort Ihren Arzt zu kontaktieren, wenn sich Symptome zeigen, die auf eine Überempfindlichkeitsreaktion (Hautausschlag, Juckreiz, Gesichts- oder Lippenoedem, Dyspnoe) hinweisen.

**Weitere Information für den Patientenschutz**

In den vorliegenden Fallberichten traten die Ereignisse innerhalb eines variablen Zeitfensters auf. In einigen Fällen kam es sofort zu Reaktionen, in anderen nach einigen Stunden oder erst nach 5 bis 10 Tagen. Einige Patienten ohne Vorbehandlung mit Clopidogrel zeigten Überempfindlichkeitsreaktionen, andere Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit auf Clopidogrel wurden auf Prasugrel umgestellt, und entwickelten in der Folge Angioödemem.

## **Änderungen der Fachinformation des Arzneimittels**

Folgende Informationen wurden im Kapiteln „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“ und „Unerwünschte Wirkungen“ aufgenommen:

### ***Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen***

#### *Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich Angioödem*

Alle Patienten sind zu instruieren, sofort Ihren Arzt zu kontaktieren bei Symptomen wie Hautausschlag, Pruritus, Angioödem, Dyspnoe, die auf eine Überempfindlichkeitsreaktion hinweisen. Patienten mit einer bekannten Allergie auf Thienopyridine sind auf entsprechende Anzeichen hin zu beobachten. Bei mit Prasugrel behandelten Patienten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, eingeschlossen Patienten mit einer bekannten Allergie auf Clopidogrel (siehe „Unerwünschte Wirkungen“).

### ***Unerwünschte Wirkungen***

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

*Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich Dyspnoe, Angioödem, Hautausschlag, Pruritus.

### **Meldungen der unerwünschten Wirkungen**

Wir bitten Sie, Meldungen über unerwünschte Wirkungen auf dem Meldeformular an das regionale Pharmacovigilanz-Zentrum zu richten. Das Meldeformular ist auf der Homepage von Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) -> Direkt zu -> Meldung unerwünschter Wirkungen) und im Anhang des Arzneimittelkompendiums verfügbar oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23).

### **Kontakt**

Für weitere Fragen oder Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung Medizinische Information, Tel +41 22 417 7095 oder per E-Mail an: [daiichisankyo\\_lilly\\_medinfo@lilly.com](mailto:daiichisankyo_lilly_medinfo@lilly.com).

Mit freundlichen Grüssen,

**ELI LILLY (Suisse) S.A.**



Dr Corinne Wijkström  
Head of Medical Affairs

**DAIICHI SANKYO (Schweiz) AG**



Dr Daniel Staub  
Medical Director