

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

## НАВЧАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

щодо застосування лікарського засобу Кордіпраз (Cordipras)  
у пацієнтів віком  $\geq 75$  років та пацієнтів з масою тіла  $< 60$  кг

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів охорони здоров'я, які призначають прасугрелю. Ця інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України та попередньо була належним чином погоджена з Державним експертним центром МОЗ України.

На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

**Кордіпраз (Cordipras)**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, містить прасугрелю 5 мг у вигляді прасугрелю гідроброміду; РП - UA/19992/01/02

**Кордіпраз (Cordipras)**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, містить прасугрелю 10 мг у вигляді прасугрелю гідроброміду; РП - UA/19992/01/02

### Показання.

Кордіпраз у поєднанні з ацетилсаліциловою кислотою показаний для запобігання атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів із гострим коронарним синдромом, тобто:

- нестабільна стенокардія (НС),
  - інфаркт міокарда без підйому сегмента ST (ІМБПST) або
  - інфаркт міокарда з підйомом сегмента ST (ІМЗПST),
- яким проводиться первинне або відстрочене черезшкірне коронарне втручання.

### Противоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

Активна патологічна кровотеча.

Інсульт або транзиторна ішемічна атака (ТІА) в анамнезі.

Тяжка печінкова недостатність (клас С за Чайлдом–П'ю).

## ВСТУП

Цей посібник розроблено з метою підкреслити потенційний ризик кровотеч при застосуванні лікарського засобу Кордіпраз (Cordipras) у пацієнтів віком  $\geq 75$  років та пацієнтів з масою тіла  $< 60$  кг

Використовуйте цей матеріал під час прийняття рішення щодо призначення лікарського засобу цим категоріям пацієнтів.

## ЗМІСТ

Застосування прасугрелю пацієнтам віком  $\geq 75$  років, як правило, не рекомендується у зв'язку з тим, що у таких пацієнтів спостерігався вищий ризик кровотеч, у тому числі тяжких, включаючи геморагічні явища з летальним наслідком. Також може мати місце висока експозиція (AUC) активного метаболіту прасугрелю. Тому його слід застосовувати з обережністю тільки після ретельної індивідуальної оцінки співвідношення користь/ризик

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

лікарем, який призначає лікування. Слід ретельно дотримуватися рекомендацій щодо дозування.

Крім того, при застосування прасугрелю пацієнтам з масою тіла <60 кг слід бути обережним у зв'язку з тим, що у таких пацієнтів збільшується ризик кровотеч, у тому числі тяжких, включаючи летальні геморагічні явища, та зростає експозиція (AUC) активного метаболіту прасугрелю.

Нижче наведено важливу інформацію про безпеку та дозування з метою оцінки співвідношення користь/ризик застосування прасугрелю у пацієнтів віком  $\geq 75$  років або з масою тіла < 60 кг. Ця інформація є частиною плану управління ризиками.

Для запобігання атеротромботичних подій у пацієнтів віком  $\geq 75$  років або з масою тіла < 60 кг із гострим коронарним синдромом (нестабільна стенокардія, інфаркт міокарда без підйому сегмента ST (НС/ІМБПСТ) або інфарктом міокарда з підйомом сегмента ST(ІМЗПСТ)), яким проводиться первинне або відстрочене черезшкірне коронарне втручання, рекомендовано починати з одноразового прийому навантажувальної дози 60 мг, підтримувальна доза повинна бути зменшеною до 5 мг, як показано нижче.

Одноразова навантажувальна доза	Підтримувальна доза	Ацетилсаліцилова кислота, доза
60 мг	5 мг	від 75 мг до 325 мг у день

Інформація щодо застосування лікарського засобу Кордіпраз (Cordipras) у пацієнтів віком  $\geq 75$  років та пацієнтів з масою тіла <60 кг та ризик кровотеч відображено у відповідних розділах Інструкції для медичного застосування, а саме:

- **Спосіб застосування та дози;**
- **Особливості застосування;**
- **Побічні реакції;**
- **Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка;**
- **Фармакологічні властивості. Фармакокінетика.**

Для отримання повної інформації про лікарський засіб Кордіпраз, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування, яка може бути доступна за посиланням [Державний реєстр лікарських засобів України \(drlz.com.ua\)](http://drlz.com.ua)

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо лікарських засобів «Тева», Ви можете звернутися до Центру підтримки компанії за тел. 0-800-502-284, або до Медичного відділу за електронною адресою [medinfo@teva.ua](mailto:medinfo@teva.ua)

**ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ**

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>

Також якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні лікарського засобу компанії «Тева», будь ласка, зверніться у Відділ фармаконагляду компанії за тел. +38050-462-17-67 або за електронною адресою [Safety.Ukraine@teva.ua](mailto:Safety.Ukraine@teva.ua).