

Дата оприлюднення:  
березень 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

## ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТРОМБАСЕЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або 10 мг.

**ПОСІБНИК ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
щодо застосування лікарського засобу ТРОМБАСЕЛ (прасугрель) та мінімізацію  
ризиків внутрішньочерепної кровотечі, шлунково-кишкової, внутрішньоочної, носової  
кровотеч, кровотеч, що пов'язані з черезшкірним коронарним втручанням та  
аорткоронарним шунтуванням із застосуванням прасугрелю перед коронарографією у  
пацієнтів з інфарктом міокарда без підйому сегмента ST, інші кровотечі, пов'язані з  
процедурою**

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають прасугрель. Ця інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України та попередньо належним чином погоджена з Державним експертним центром МОЗ України. На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

### ВСТУП

Даний посібник розроблено з метою мінімізувати ризик кровотеч при застосуванні лікарського засобу Тромбасел у пацієнтів віком  $\geq 75$  років та пацієнтів з масою тіла  $< 60$  кг

Використовуйте даний посібник під час прийняття рішення щодо призначення лікарського засобу цим категоріям пацієнтів.

Незважаючи на те, що в цьому посібнику представлена важлива інформація щодо виникнення випадків кровотеч через застосування прасугрелю, для отримання повної інформації про лікарський засіб, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу ТРОМБАСЕЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або 10 мг, яка може бути доступна за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

### РИЗИКИ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Застосування лікарського засобу ТРОМБАСЕЛ пацієнтам віком  $> 75$  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 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  $> 75$  років або з масою тіла  $< 60$  кг.

Для запобігання атеротромботичних подій у пацієнтів віком  $> 75$  років або з масою тіла  $< 60$  кг із гострим коронарним синдромом (нестабільна стенокардія, інфаркт міокарда без підйому сегмента ST або інфарктом міокарда з підйомом сегмента ST, яким проводиться

**Дата оприлюднення:**  
**березень 2024**

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

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 в таблиці:

Одноразова навантажувальна доза	Підтримувальна доза	Ацетилсаліцилова кислота, доза
60 мг	10 мг	від 75 мг до 325 мг у день

Повна інформація щодо застосування лікарського засобу ТРОМБАСЕЛ у пацієнтів віком > 75 років та пацієнтів з масою тіла < 60 кг та ризик кровотеч відображено у відповідних розділах інструкції для медичного застосування, а саме:

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

### **КОНСУЛЬТУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ**

Перш ніж розпочинати або продовжувати лікування, пацієнтів слід проінформувати про підвищений ризик кровотеч (іноді летальних), пов'язаних із впливом прасугрелю. Необхідно впевнитись, що пацієнти, які застосовують прасугрель, розуміють ризик виникнення кровотеч. В даному обговоренні слід спиратися на «Посібник для пацієнтів» та інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.

Зокрема, слід:

- Консультувати пацієнтів, щоб впевнитися, що вони розуміють ризики та заходи, необхідні для їх мінімізації.
- Надавати пацієнтам «Посібник для пацієнтів» та вирішувати питання або проблеми, які можуть у них виникнути під час застосування лікарського засобу.
- Пояснювати можливість, методи та час проведення тестів/досліджень для визначення стану кровотворної системи або стану згортання крові до та під час лікування прасугрелем.
- Обговорити з пацієнтами, ознаки різних видів кровотеч, щоб вони могли якомога раніше звернути на це увагу, і могли своєчасно отримати медичну допомогу.
- Рекомендувати пацієнтам, які приймають прасугрель, негайно повідомляти лікаря, якщо вони помітили ознаки виникнення кровотеч (носові, шлунково-кишкові, тощо).
- Повідомити пацієнтам, що даний лікарський засіб призначений для особистого використання, тому вони не повинні передавати його іншим особам.

### **ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНШІ ВИДИ ВЗАЄМОДІЙ.**

*Варфарин.* Одночасне застосування прасугрелю з похідними кумарину, крім варфарину, не вивчалось. Через потенційно підвищений ризик кровотеч варфарин (або інші похідні кумарину) і прасугрель слід призначати з обережністю.

*Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ).* Взаємодія з НПЗЗ (тривале застосування) не вивчалася. Через потенційно підвищений ризик кровотеч НПЗЗ (тривале застосування), включаючи інгібітори ЦОГ-2 і прасугрель, слід призначати з обережністю.

*Ацетилсаліцилова кислота (АСК).* Прасугрель слід приймати спільно з АСК. Хоча при фармакодинамічній взаємодії з АСК можливий підвищений ризик кровотечі, ефективність і безпеку застосування прасугрелю продемонстровано у пацієнтів, які приймали прасугрель спільно з АСК.

**Дата оприлюднення:  
березень 2024**

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

*Гепарин.* Одноразове в/в введення болюсної дози нефракціонованого гепарину (100 ОД/кг) істотно не змінює прасугрель-опосередкованого інгібування агрегації тромбоцитів. Також прасугрель суттєво не змінює вплив гепарину на коагуляцію. Таким чином, обидва лікарських засоби можна застосовувати спільно. Підвищений ризик розвитку кровотечі можливий при одночасному застосуванні прасугрелю з гепарином.

### **ЩО РОБИТИ ПРИ ПОЯВІ КРОВОТЕЧ.**

Ви повинні визначити порядок дій при появі ознак кровотечі у кожному конкретному випадку шляхом обговорення з відповідним лікарем та пацієнтом.

### **ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ІНФОРМУВАННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ**

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> та представника компанії Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія, на території України - ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099-770-85-22 або на e-mail: [phv@boost-pharma.com.ua](mailto:phv@boost-pharma.com.ua)

**З повагою,  
Уповноважена особа,  
відповідальна за фармаконагляд  
Містрал Кепітал Менеджмент  
Лімітед, Англія**



**Сірахов І. О.**