

Poštovani zdravstveni djelatnici,

**Novi oralni antikoagulansi Eliquis®, Pradaxa®, Xarelto®
Obratite pozornost na čimbenike rizika od krvarenja i pazite na doziranje,
kontraindikacije te upozorenja i mjere opreza pri uporabi kako bi se smanjio
rizik od krvarenja**

Eliquis® (apiksaban), Pradaxa® (dabigatran eteksilat) i Xarelto® (rivaroksaban) su oralni antikoagulansi za koje su u nekoliko prethodnih godina odobrene indikacije u kojima su se desetljećima primjenjivali antagonisti vitamina K (varfarin, fenprokumon i acenokumarol) ili heparini niske molekularne težine (LMWH). Za razliku od antagonista vitamina K, kod primjene ovih novih lijekova nema potrebe za rutinskim praćenjem antikoagulacijskog djelovanja.

Međutim, klinička ispitivanja i iskustvo nakon stavljanja lijeka u promet pokazali su da pojava velikog krvarenja, uključujući i događaje koji su doveli do smrti, nisu ograničeni samo na antagoniste vitamina K i heparine niske molekularne težine, nego predstavljaju značajne rizike i kod novih peroralnih antikoagulansa. Štoviše, prijave nakon stavljanja tih lijekova u promet pokazuju da liječnici koji ih propisuju nisu dovoljno upoznati s informacijama o lijekovima u smislu zbrinjavanja rizika od krvarenja.

Informacije u ovom pismu pregledali su i odobrili Europska agencija za lijekove (EMA) i Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

Preporuke

U svjetlu gore navedenog, liječnici koji propisuju ove lijekove trebaju uzeti u obzir rizike od krvarenja u pojedinog bolesnika i pridržavati se doziranja, kontraindikacija te upozorenja i mjera opreza pri uporabi.

Iako između novih peroralnih antikoagulansa postoje razlike u kontraindikacijama, zajedničke su im sljedeće kontraindikacije:

- Aktivno, klinički značajno krvarenje
- Lezija ili zdravstveno stanje koje se smatra značajnim čimbenikom rizika za veliko krvarenje. To može uključivati postojeće ili nedavne gastrointestinalne ulceracije, prisutnost zloćudnih novotvorina s visokim rizikom od krvarenja, nedavnu ozljedu mozga ili leđne moždine, nedavni kirurški zahvat na mozgu, leđnoj moždini ili oku, nedavno intrakranijalno krvarenje, potvrda ili sumnja na variozitetu jednjaka, arteriovenske malformacije, vaskularne aneurizme ili velike intraspinalne ili intracerebralne krvožilne abnormalnosti
- Istovremeno liječenje bilo kojim drugim antikoagulansom, npr. nefrakcioniranim heparinom (UFH), heparinima niske molekularne težine (enoksaparin, dalteparin itd.), derivatima heparina (fondaparinuks itd), peroralnim antikoagulansima (varfarin, drugi) osim u slučaju promjene terapije sa ili na taj lijek ili kad se nefrakcionirani heparin daje u dozama koje su potrebne da bi se centralni venski ili arterijski kateter održao otvorenim

Molimo da pročitate informacije o lijekovima Eliquis®, Pradaxa® i Xarelto® zbog informacija o dodatnim kontraindikacijama koje su specifične za pojedini lijek.

Važno je paziti na preporučeno doziranje i na upozorenja i mjere opreza pri uporabi kako bi se minimalizirao rizik od krvarenja. To uključuje pažljivu procjenu koristi i rizika u bolesnika s lezijama ili zdravstvenim stanjima koji povećavaju rizik od velikog krvarenja te nakon postupaka i/ili tijekom liječenja (npr. nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili antitrombocitnim lijekovima) koji povećavaju taj rizik. Uz to, preporučuje se klinički nadzor zbog mogućih znakova i simptoma krvarenja tijekom cijelog razdoblja liječenja, osobito u bolesnika s povećanim rizikom od krvarenja.

Pozornost također treba posvetiti bubrežnoj funkciji. Oštećenje funkcije bubrega može predstavljati kontraindikaciju ili razlog da se razmotri da se ne primijene lijekovi ili smanji njihova doza. Molimo da pročitate obavijesti o svakom lijeku, budući da se preporuke za ta tri lijeka razlikuju.

Trenutno nije dostupan specifični antidot za Eliquis®, Pradaxa® ili Xarelto®. Odobrene informacije o pojedinom lijeku uključuje savjet o liječenju u slučaju komplikacija u obliku krvarenja.

Za lijekove odobrene centraliziranim postupkom Sažeci opisa svojstava lijekova na svim jezicima zemalja članica se nalaze na stranicama Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/ema/>). Moguće je da u ovom trenutku još nisu dostupni svi hrvatski tekstovi te Vas molimo za razumijevanje.

Molimo Vas pročitajte Sažetke opisa svojstva lijekova dostupne na sljedećim stranicama:

1. Xarelto® (rivaroksaban)

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000944/human_med_001155.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

2. Pradaxa® (dabigatran eteksilat)

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000829/human_med_000981.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 (hrvatski prijevod biti će dostupan uskoro)

http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi#popis_lijekova

3. Eliquis® (apiksaban)

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002148/human_med_001449.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 (hrvatski prijevod biti će dostupan uskoro)

Poziv na prijavu

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr)

ili

- on-line prijave nuspojave dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr.

S poštovanjem,



Mr.ph. Bojan Gnjatović, Odgovorna osoba za farmakovigilanciju, Bayer d.o.o.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Mr. Gnjatovic', is written over the printed name.

²
BOEHRINGER INGELHEIM
ZAGREB d.o.o.
ZAGREB, Radnička 40-5

Dr. Mirna Jovanić Kolundžić, Odgovorna osoba za farmakovigilanciju, Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Mirna Jovanic', is written over the printed name.

Pfizer
Croatia d.o.o.
Zagreb, Radnička cesta 31

Dr. Vedran Đukić, Odgovorna osoba za farmakovigilanciju, Pfizer Croatia d.o.o.