

Ważna informacja dotycząca stosowania nowych doustnych leków przeciwzakrzepowych Eliquis[®], Pradaxa[®], Xarelto[®]

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze!

W celu zmniejszenia ryzyka krwawienia należy uwzględnić czynniki ryzyka jego wystąpienia, dawkowanie, przeciwwskazania oraz ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Eliquis[®] (apiksaban), Pradaxa[®] (eteksylan dabigatranu) i Xarelto[®] (rywaroksaban) są doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi, które w ostatnich latach były dopuszczone do stosowania we wskazaniach, w których przez dziesięciolecia stosowano antagonistów witaminy K (warfaryna, fenprokumon i acenokumarol) lub heparynę drobnocząsteczkową (LMWH). Inaczej niż w przypadku antagonistów witaminy K, podczas stosowania tych nowych leków nie ma konieczności regularnego monitorowania działania przeciwzakrzepowego.

Jednak badania kliniczne i doświadczenie po wprowadzeniu tych leków do obrotu wykazały, że występowanie ciężkich krwawień, w tym krwawień powodujących zgon, nie jest ograniczone do antagonistów witaminy K/LMWH, ale jest także istotnym ryzykiem również w przypadku nowych doustnych leków przeciwzakrzepowych. Ponadto, zgłoszenia otrzymane po wprowadzeniu tych leków do praktyki klinicznej wskazują, że nie wszyscy lekarze przepisujący w/w leki są wystarczająco zaznajomieni z informacjami dotyczącymi postępowania w zakresie ryzyka krwawienia.

Informacje przedstawione w niniejszym piśmie zostały ocenione i zatwierdzone przez Europejską Agencję Leków (EMA) i Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zalecenia

W świetle powyższego, lekarze przepisujący powinni rozważyć ryzyko krwawienia u każdego pacjenta uwzględniając dawkowanie, przeciwwskazania oraz ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Między nowymi doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi występują różnice w zakresie przeciwwskazań, ale następujące przeciwwskazania są wspólne:

- Czynne krwawienie o istotnym znaczeniu klinicznym
- Zmiana chorobowa lub stan chorobowy, jeśli zostanie uznany za istotny czynnik ryzyka wystąpienia ciężkiego krwawienia. Mogą one obejmować czynne lub ostatnio przebyte owrzodzenia w obrębie przewodu pokarmowego, nowotwór złośliwy z wysokim ryzykiem krwawienia, przebyty ostatnio uraz mózgu lub rdzenia kręgowego, przebyty ostatnio zabieg chirurgiczny w obrębie mózgu, rdzenia kręgowego lub okulistyczny, przebyty ostatnio krwotok wewnątrzczaszkowy, stwierdzoną lub podejrzaną obecność żyłaków przełyku, żylna-tętnicze wady rozwojowe, tętniak naczyniowy lub poważne nieprawidłowości w obrębie naczyń wewnątrzrdzeniowych lub śródmózgowych.

- Jednoczesne leczenie jakimikolwiek innymi produktami przeciwzakrzepowymi np. heparyną niefrakcjonowaną, heparyną drobnocząsteczkową (enoksaparyna, dalteparyna itp.), pochodnymi heparyny (fondaparynuks itp.), doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (warfaryna i inne) - z wyjątkiem zmiany leczenia z lub na nowy doustny lek przeciwzakrzepowy (Eliquis®, Pradaxa®, Xarelto®) lub jeżeli heparyna niefrakcjonowana podawana jest w dawkach koniecznych do utrzymania drożności centralnego cewnika żylnego lub tętniczego.

Proszę zapoznać się z odpowiednimi informacjami o produktach Eliquis®, Pradaxa® i Xarelto® o dodatkowych przeciwwskazaniach, swoistych dla każdego z tych leków (w załączeniu linki z aktualnymi Charakterystykami Produktów Leczniczych).

Ważne jest, aby zwracać uwagę na zalecane dawkowanie oraz ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania leku w celu zminimalizowania ryzyka krwawienia. Informacje te dotyczą starannej oceny stosunku korzyści i ryzyka u pacjentów z nieprawidłowościami, stanami chorobowymi, lub poddawanych zabiegom i (lub) leczeniu (lekami takim jak NLPZ i lekami przeciwplytkowymi), zwiększającymi ryzyko wystąpienia ciężkiego krwawienia. Ponadto w czasie leczenia zalecany jest nadzór kliniczny w celu wykrycia objawów podmiotowych i przedmiotowych krwawień, zwłaszcza u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka krwawienia.

Należy również zwracać uwagę na czynność nerek. Niewydolność nerek może być przeciwwskazaniem do stosowania lub powodem rozważenia niestosowania tych leków lub zmniejszenia ich dawki. Proszę zapoznać się z odpowiednimi informacjami o poszczególnych produktach, ponieważ zalecenia są różne dla tych trzech leków.

Nie ma obecnie specyficznego antidotum dla produktów Eliquis®, Pradaxa® lub Xarelto®. Informacje o każdym produkcie zawierają porady dotyczące leczenia w przypadku powikłań krwotocznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Fachowy personel medyczny powinien zgłaszać wszelkie działania niepożądane podejrzewane o związek ze stosowaniem produktów Eliquis®, Pradaxa® lub Xarelto® do podmiotów odpowiedzialnych odpowiednio dla produktów:

Eliquis®

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o. o.

Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa

tel: +48 22 579 67 86, +48 22 579 66 66, +48 608 555 485

faks: +48 22 579 67 88

e-mail: safety_poland@bms.com

Pradaxa®

Boehringer Ingelheim Sp. z o. o.

ul. Wołoska 5, 02-675 Warszawa

tel: +48 22 699 05 44, +48 519 404 709

faks: +48 22 699 06 68

e-mail: PV_local_Poland@boehringer-ingelheim.com

Xarelto®

Bayer Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

tel: +48 22 572 38 46, +48 602 294 377

faks: +48 22 572 38 50

e-mail: dsiciomspoland@bayer.com

lub do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa,

faks nr: (22) 492 13 09.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego jest dostępny na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego

Z poważaniem,

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG

Dyrektor Medyczny Bristol-Myers Squibb

Boehringer Ingelheim

Dyrektor ds. Medycznych

Bayer Pharma

Dyrektor ds. Medycznych (Bayer Sp. z o. o.)