

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind asocierea administrării Eliquis (apixaban), Pradaxa (dabigatran etexilat) și Xarelto (rivaroxaban) cu riscul de apariție a sângerării

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

**Noile anticoagulante orale Eliquis, Pradaxa, Xarelto
Luați cunoștință de factorii de risc privind apariția sângerării și acordați atenție dozelor, contraindicațiilor, atenționărilor și precauțiilor speciale pentru utilizare, cu scopul de a reduce riscul de apariție a sângerării**

Rezumat

Eliquis (apixaban), Pradaxa (dabigatran etexilat) și Xarelto (rivaroxaban) sunt anticoagulante orale care au fost autorizate în ultimii ani pentru indicații în care antagoniștii vitaminei K (warfarină, fenprocumonă și acenocumarol) sau heparinele cu greutate moleculară mică (HGMM) au fost utilizate timp de decenii. Spre deosebire de antagoniștii vitaminei K, nu este necesară monitorizarea de rutină a activității anticoagulante când se administrează aceste medicamente noi.

Cu toate acestea, studiile clinice și experiența după punerea pe piață a medicamentelor au arătat că evenimentele hemoragice majore, inclusiv evenimentele care duc la deces, nu sunt limitate la administrarea antagoniștilor vitaminei K/HGMM, existând riscuri semnificative și în cazul administrării noilor anticoagulante orale. În plus, raportările după punerea pe piață a medicamentelor indică faptul că nu toți medicii prescriptori au luat suficient cunoștință de informațiile privind medicamentele, în ceea ce privește gestionarea riscurilor de apariție a sângerării.

Informațiile prevăzute în această comunicare directă au fost revizuite și aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Recomandări

Având în vedere cele prezentate mai sus, medicii prescriptori trebuie să aibă în vedere riscul individual de apariție a sângerării și să respecte dozele, contraindicațiile, atenționările și precauțiile speciale pentru utilizare. Cu toate că există diferențe între noile anticoagulante orale în ceea ce privește contraindicațiile, ele au în comun următoarele contraindicații:

- Sângerare activă semnificativă clinic

- Leziune sau afecțiune, dacă aceasta prezintă un risc semnificativ de sângerare majoră. Aceasta poate include ulcer gastrointestinal prezent sau recent, prezența neoplasmelor maligne cu risc mare de apariție a sângerării, traumatisme recente cerebrale sau spinale, intervenție chirurgicală recentă la nivel cerebral, spinal sau intervenție chirurgicală recentă oftalmologică, hemoragie intracraniană recentă, varice esofagiene cunoscute sau suspectate, malformații arteriovenoase, aneurisme vasculare sau anomalii vasculare intraspinale sau intracerebrale majore
- Tratament concomitent cu orice alt medicament anticoagulant, de exemplu, heparină nefracționată (HNF), heparine cu greutate moleculară mică (enoxaparină, dalteparină etc), derivați de heparină (fondaparinux etc), anticoagulante orale (warfarină, altele) cu excepția cazului în care se efectuează schimbarea tratamentului la sau de la tratamentul cu acest medicament sau în care se administrează HNF în dozele necesare menținerii permeabilității unui cateter central venos sau arterial

Vă rugăm să luați cunoștință de informațiile privind medicamentul pentru Eliquis, Pradaxa și Xarelto (anexate) pentru a vă informa cu privire la contraindicațiile suplimentare, specifice fiecărui medicament.

Este important să se acorde atenție dozelor recomandate și atenționărilor și precauțiilor speciale pentru utilizare, cu scopul de a reduce la minimum riscul de apariție a sângerării. Acest lucru include evaluarea atentă a raportului beneficiu- risc la pacienții cu leziuni, afecțiuni, proceduri și/sau tratament (cum sunt AINS și medicamentele antitrombotice), care cresc riscul de apariție a unei hemoragii majore. În plus, se recomandă supravegherea clinică în vederea identificării semnelor și simptomelor de sângerare pe toată perioada de tratament, în special, la pacienții cu risc crescut de apariție a sângerării.

De asemenea, trebuie acordată atenție funcției renale. Insuficiența renală poate reprezenta o contraindicație sau un motiv pentru care trebuie să se aibă în vedere neadministrarea medicamentelor sau scăderea dozei acestora. Vă rugăm să luați cunoștință de informațiile privind medicamentele, întrucât recomandările pot fi diferite între cele trei medicamente.

În prezent, nu este disponibil un antidot specific pentru Eliquis, Pradaxa sau Xarelto. Informațiile pentru fiecare medicament includ recomandări privind tratamentul în cazul complicațiilor hemoragice.

Apel la raportarea reacțiilor adverse suspectate

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată, asociată administrării Eliquis (apixaban), Pradaxa (dabigatran etexilat) și Xarelto (rivaroxaban), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro) la secțiunea /Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă,

prin poștă sau prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu nr. 48,
Sector 1, București, România
Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață cu următoarele date de contact:

Compania BAYER, SRL

Persoana responsabilă cu activitatea de farmacovigilență pentru România: Dr. Bogdan Pantelimon

Adresă: Strada Pipera, nr. 42, Sector 2, 020112 București, România

Tel: + 40 21 528 59 09

Mob:+ 40 726333359

Fax: + 40 215285938

e-mail: pharmacovigilance_romania@bayer.com

Persoana responsabilă cu activitatea de medical affairs pentru România: Dr. Bogdan Pantelimon

Adresă: Strada Pipera, nr. 42, Sector 2, 020112 București, România

Tel: + 40 21 528 59 09

Mob:+ 40 726333359

Fax: + 40 215285938

e-mail: medical-info-ro@bayer.com

Compania Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG VIENA, Sucursala Bucuresti

Metropolis Center, Str. Grigore Alexandrescu nr. 89-97

010627 - Bucuresti, Romania

Telefon: 021.302.28.00; Fax: 021.302.28.01

e-mail: info@buc.boehringer-ingelheim.com

Pentru informații medicale suplimentare cu privire la Pradaxa, vă rugăm să contactați Boehringer Ingelheim la numărul de urgență 021/302.28.00.

Compania Bristol Myers-Squibb Marketing Services SRL:

B-dul Lascăr Catargiu nr.47-53, etaj 5, sector 1 Bucuresti

Telefon: +40 21 272 16 36

Mobil: +40 724224594

Fax: +40 21 272 16 74

e-mail: safety_romania@bms.com; simona.bengea@bms.com

Pentru informații medicale suplimentare cu privire la Eliquis, vă rugăm să contactați Bristol Myers-Squibb la: tel. +40 212 721 619 sau e-mail: medinfo.romania@bms.com

Pentru informațiile complete conținute în rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele Eliquis (apixaban), Pradaxa (dabigatran etexilat) și Xarelto (rivaroxaban) vă rugăm să accesați următoarele link-uri:

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alfregister.htm>

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

Cu deosebită stimă,

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Boehringer Ingelheim și Bayer Pharma