

PASIŪLYMAS DĖL TIESIOGINIO PRANEŠIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS (TPSPS), kurio įgyvendinimas BUVO SUDERINTAS SU CHMP 2013 m. rugpjūtį

Gerb. Gydytojai,

**Nauji geriamieji antikoagulantai Eliquis[®], Pradaxa[®], Xarelto[®]
Saugokitės kraujavimo rizikos veiksnių, atkreipkite dėmesį į informaciją apie dozavimą, kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones, kad būtų sumažinta kraujavimo rizika**

Eliquis[®] (apiksabanas), Pradaxa[®] (dabigatrano eteksilatas) ir Xarelto[®] (rivaroksabanas) yra geriamieji antikoagulantai, kurie pastaraisiais metais buvo patvirtinti vartoti indikacijoms, kurioms dešimtmečius buvo vartojami vitamino K antagonistai (varfarinas, fenprokumonas ir acenokumarolis) arba mažos molekulinės masės heparinai (MMMH). Priešingai nei vartojant vitamino K antagonistus, skiriant šiuos naujus vaistus, įprastas antikoagulantų aktyvumo stebėjimas nėra reikalingas.

Tačiau klinikiniai tyrimai ir patirtis pateikus vaistinius preparatus į rinką parodė, kad didžiojo kraujavimo reiškiniai, įskaitant mirtinus, yra susiję ne tik su vitamino K antagonistais / MMMH, bet ir kelia reikšmingą riziką vartojant naujus geriamuosius antikoaguliantus. Pateikus vaistinius preparatus į rinką, gauti pranešimai taip pat rodo, kad ne visi preparatą skiriantys asmenys pakankamai gerai žino preparato informaciją, susijusią su kraujavimo rizikos mažinimu.

Šiame laiške pateikiamą informaciją peržiūrėjo ir patvirtino Europos vaistų agentūra (EMA) ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie LR Sveikatos Apsaugos Ministerijos.

Rekomendacijos

Atsižvelgiant į pirmiau pateikiamą informaciją, preparatą skiriantys asmenys turi atsižvelgti į individualaus paciento kraujavimo riziką bei vadovautis informacija apie dozavimą, kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. Nors kai kurios naujų geriamųjų antikoagulantų kontraindikacijos skiriasi, toliau išvardytos visiems šiems vaistams bendros kontraindikacijos:

- Klinikiniu požiūriu reikšmingas aktyvus kraujavimas
- Sužalojimas arba būklė, kai manoma, kad yra ženkliai didžiojo kraujavimo rizika. Tai gali būti esamos arba neseniai buvusios virškinimo trakto opos, esami piktybiniai navikai, sukeltantys didelę kraujavimo riziką, neseniai buvusi galvos smegenų arba stuburo trauma, neseniai buvusi galvos smegenų, stuburo arba akies chirurginė operacija, neseniai buvęs intrakranijinis kraujavimas, žinoma arba įtariama stemplės venų varikozė, įgimtos arterioveninės anomalijos, kraujagyslių aneurizmos arba didžiosios stuburo ar galvos smegenų kraujagyslių anomalijos.
- Tuo pačiu metu taikomas gydymas bet kuriais kitais antikoaguliantais, pvz., nefrakcionuotu heparinu (NFH), mažos molekulinės masės hepariniais (enoksaparinu, dalteparinu ir kt.), heparino dariniais (fondaparinksu ir kt.), geriamaisiais antikoaguliantais (varfarinu ir kt.), išskyrus atvejus, kai gydymas vienu vaistu keičiamas kitu ir atvirkščiai arba kai NFH vartojamas tokiomis dozėmis, kurios būtinos, kad išliktų pralaidus centrinės venos arba arterijos kateteris.

Informacija apie papildomas kiekvienam vaistui būdingas kontraindikacijas pateikiama atitinkamoje Eliquis[®], Pradaxa[®] ir Xarelto[®] preparato informacijoje (pridėta).

Svarbu atkreipti dėmesį į rekomenduojamą dozavimą ir įspėjimus bei atsargumo priemones, kad būtų sumažinta kraujavimo rizika. Pavyzdžiui, svarbu atidžiai įvertinti naudą ir riziką pacientams, kuriems yra sužalojimai, būklės, taikomos procedūros ir (arba) gydymas (pvz., NVNU ir antitrombocitinis), kuris didina didžiojo kraujavimo riziką. Taip pat visu gydymo laikotarpiu rekomenduojama kliniškai stebėti kraujavimo požymius ir simptomus, ypač pacientams, kuriems yra padidėjusi kraujavimo rizika.

Taip pat reikia atkreipti dėmesį į inkstų funkciją. Inkstų funkcijos sutrikimas gali būti kontraindikacija arba priežastis apsvaistyti galimybę nevartoti vaistų arba sumažinti jų dozę. Žr. preparato informaciją, nes visų trijų vaistų rekomendacijos skiriasi.

Šiuo metu specifinio priešnuodžio perdozavus Eliquis[®], Pradaxa[®] ar Xarelto[®] nėra. Kiekvieno preparato informacijoje pateikiamos gydymo pasireiškus kraujavimo komplikacijoms rekomendacijos.

Ragininimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius, kurie, kaip įtariama, yra susiję su Eliquis[®], Pradaxa[®] ar Xarelto[®] vartojimu, vadovaujantis nacionaliniais pranešimo reikalavimais, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai nemokamu faksu: 8-800-201-31, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu, adresu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius.

Kontaktiniai kompanijų duomenys

Norėdami gauti informaciją apie vaistinių preparatų, naujųjų geriamųjų antikoagulantų, vartojimą arba pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją kreiptis į rinkodaros teisės turėtoją.

Jeigu apie **Eliquis[®]** norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės atstovą – Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje, Goštauto 40a, LT 01112 Vilnius, tel. +370 5 251 4000.

Jeigu apie **Pradaxa[®]** norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės atstovą – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas, Taikos pr. 141, LT-51132 Kaunas, tel.: + 370 37 473 199, faksu: + 370 37 473 177

Jeigu apie **Xarelto[®]** norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės atstovą - UAB „Bayer“, Žirmūnų 68A, LT-09124 Vilnius, tel. +370 5 233 6868, faksu: + 370 5 213 1859.

Pagarbiai,

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvo filialo
Medicinos vadybininkė



med.dr. Vitalija Ligeikaitė