

T/v:

5. september 2013

Kære Sundhedsperson

Vedr.: De nye orale antikoagulantia Eliquis®, Pradaxa®, Xarelto®.

Vær opmærksom på risikofaktorerne for blødning, tag hensyn til dosering, kontraindikationer samt advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen for at reducere blødningsrisikoen

Eliquis® (apixaban), Pradaxa® (dabigatranetexilat) og Xarelto® (rivaroxaban) er orale antikoagulantia, som de seneste år er blevet godkendt til indikationer, hvor K-vitamin-antagonister (warfarin, phenprocoumon og acenocoumarol) eller lavmolekylære hepariner (LMWH) har været anvendt i årtier. I modsætning til K-vitamin-antagonister er der intet behov for rutinemæssig kontrol af den antikoagulerende aktivitet, når disse nye lægemidler administreres.

Kliniske studier og erfaring efter markedsføring har imidlertid vist, at større blødningshændelser, herunder hændelser, der fører til døden, ikke er begrænset til K-vitamin-antagonister/LMWH, men også er en signifikant risiko for de nye orale antikoagulantia. Desuden indikerer rapporter efter markedsføring, at ikke alle ordinerende læger i tilstrækkelig grad har kendskab til produktinformationen hvad angår håndtering af blødningsrisikoen.

Informationen, som gives i dette brev, er gennemgået og godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur (European Medicines Agency, EMA) og Sundhedsstyrelsen.

Anbefalinger

I lyset af ovenstående bør ordinerende sundhedspersoner vurdere blødningsrisikoen for den individuelle patient samt overholde doseringen, kontraindikationer og advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen. Selvom der er forskelle i kontraindikationerne for de nye orale antikoagulantia, har de alle følgende kontraindikationer:

- Aktiv klinisk signifikant blødning
- Læsion eller tilstand, der betragtes som en betydende risikofaktor for en større blødning. Dette kan inkludere aktuel eller nylig gastrointestinal ulceration, maligne neoplasmer med høj risiko for blødning, nylig hjerne- eller rygmarvsskade, nylig hjerne-, rygmarvs- eller øjenoperation, nylig intrakraniell blødning, øsofagusvaricer eller mistanke herom, arteriovenøse malformationer, vaskulære aneurismer eller større intraspinale eller intracerebrale vaskulære abnormaliteter
- Samtidig behandling med en anden antikoagulant, f.eks. heparin [ufraktioneret (UFH), lavmolekylært (enoxaparin, dalteparin, osv.), heparinderivater (fondaparinux osv.)], oral antikoagulantia (warfarin, andre) undtagen under skift fra eller til lægemidlet, eller når UFH gives for at opretholde et åbent centralt kateter

Se de respektive produktinformationer for Eliquis®, Pradaxa® og Xarelto® for information om yderligere kontraindikationer specifikke for hvert lægemiddel på

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

Det er vigtigt at tage hensyn til den anbefalede dosering, samt advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen, for at minimere blødningsrisikoen. Dette omfatter en nøje risk/benefit-vurdering hos patienter med læsioner, tilstande, procedurer og/eller behandling (såsom NSAID'er og trombocythæmmere), der øger risikoen for større blødning. Desuden anbefales klinisk overvågning af tegn og symptomer på blødninger i hele behandlingsperioden, især hos patienter med øget blødningsrisiko.

Der bør tages hensyn til nyrefunktionen. Nyrefunktionen kan udgøre en kontraindikation eller en årsag til at overveje ikke at anvende lægemidlerne eller reducere dosis. Se produktinformationerne, da anbefalingerne er forskellige for de tre lægemidler.

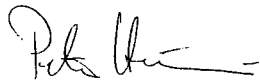
Aktuelt findes der ikke en specifik antidot for Eliquis®, Pradaxa® eller Xarelto®. Produktinformationen for hvert præparat indeholder rådgivning om behandlingen, hvis der opstår blødningskomplikationer.

Opfordring til rapportering

Sundhedspersonalet bør rapportere alle bivirkninger, hvor det mistænkes en forbindelse med brugen af Eliquis®, Pradaxa® eller Xarelto® i henhold til nationale rapporteringskrav til Sundhedsstyrelsen. Skema og vejledning findes på www.meldenbivirkning.dk. Alternativt kan indberetningsskema rekvireres på telefon 44 88 97 57.

Med venlig hilsen

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG



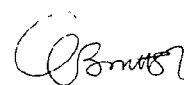
Peter Hunaeus
Medical Director
Bristol-Myers Squibb
Tlf.: +45 45 93 05 06

Boehringer Ingelheim Danmark A/S



Mads Peter Hemmingsen
Medical Adviser, Cardiovascular
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf.: + 45 39 15 88 88

Bayer Pharma



Christina Brattström
Medical Director Scandinavia
Bayer Pharma
Tlf: +46 8 580 223 00