

Ondexxya (andexanet alfa): Undgå brug af andexanet forud for heparinbehandling

Kære læge og sundhedspersonale

Portola Netherlands, B.V. ønsker i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen at oplyse om følgende vedr. Ondexxya (andexanet alfa):

Resumé

- **Undgå brug af andexanet alfa forud for heparinbehandling (f.eks. ved operation);**
- **Andexanet alfa medfører manglende respons på heparins antikoagulerende virkning;**
- **Resultater af koagulationstests kan være misvisende, når andexanet alfa og heparin gives lige efter hinanden. Monitorering af andexanet alfas virkning er ikke blevet valideret, mens heparin er aktivt;**
- **Brug af andexanet alfa til anti-FXa-revertering forud for akutte operationer er ikke undersøgt.**

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

Andexanet alfa er indiceret til voksne patienter, der behandles med en direkte faktor Xa (FXa)-inhibitor (apixaban eller rivaroxaban), når der er behov for revertering af antikoagulation på grund af livstruende eller ukontrolleret blødning.

Det er blevet rapporteret, at *Off-label* brug af andexanet alfa, til revertering af FXa-antikoagulation før operation, med planlagt heparinantikoagulation, kan medføre manglende respons på heparin. *In-vitro* data tyder på at andexanet alfa til heparin-anti-trombin III (ATIII) komplekset bindes og heparins antikoagulerende virkning derved neutraliseres.

Interaktionens omfang og varighed er ikke undersøgt.

Rapportering af bivirkninger

Ondexxya ▼ er underlagt supplerende overvågning. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Firmaets kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål til dette brev eller ønsker mere information om Ondexxya, bedes

du kontakte Portola Medical Information på e-mail: info@portolaEU.com eller telefon: 0800 069 8041 eller +31 20 225 4560.

Venlig hilsen

DocuSigned by:

Ulrich Goldmann



Signer Name: Ulrich Goldmann

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 30-Oct-2020 | 08:55:25 EDT

7EB4B26DACBC4D5C8BA9825128A5B0AA

Ulrich Goldmann

SVP Global Medical Affairs and CMO