

## **Ondexxya (andeksaneetti alfa): Vältä andeksaneetin käyttöä ennen heparinisaatiota**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitun mukaisesti Portola Netherlands, B.V. tiedottaa teille seuraavaa Ondexxya (andeksaneetti alfa) -valmisteesta:

### ***Tiivistelmä***

- **Andeksaneetti alfan käyttöä ennen heparinisaatiota (esim. leikkauksen aikana) pitää välttää.**
- **Andeksaneetti alfa aiheuttaa heikentyneen vasteen hepariinille.**
- **Hyytymistestien tulokset voivat olla harhaanjohtavia, jos sekä andeksaneetti alfaa että hepariinia annetaan lyhyen ajan sisällä. Andeksaneetti alfan vaikutuksen seuranta hepariinin vaikutuksen aikana ei ole validoitu.**
- **Andeksaneetti alfan käyttöä anti-FXa-aktiivisuuden kumoamiseksi ennen kiireellistä leikkausta ei ole arvioitu.**

### ***Taustatietoa turvallisuusasiasta***

Andeksaneetti alfa on tarkoitettu aikuisille potilaille, joita hoidetaan tekijä Xa:n (FXa:n) suoralla estäjällä (apiksabaani tai rivaroksabaani) silloin, kun antikoagulaatio on kumottava hengenvaarallisen tai hallitsemattoman verenvuodon takia.

Andeksaneetti alfan käyttöaiheista poikkeavaan (off-label) käyttöön FXa:n aiheuttaman antikoagulaation kumoamiseen ennen leikkausta, kun antikoagulaatio on tarkoitus toteuttaa hepariinilla, on raporttien mukaan liittynyt heikentynyt vaste hepariinille. *In vitro* -tiedot viittaavat siihen, että andeksaneetti alfa sitoutuu hepariini-antitrombiini III (ATIII) -kompleksiin ja neutralisoi hepariinin antikoagulaatiovaikutusta.

Yhteisvaikutuksen suuruutta ja kestoja ei ole arvioitu.

### ***Raportointipyyntö***

Ondexxya-valmisteeseen ▼ kohdistuu lisäseuranta. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään

ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **Yhtiön yhteystiedot**

Jos teillä on kysyttävää tästä tiedotteesta tai haluatte lisätietoja Ondexxya-valmisteesta, voitte ottaa yhteyttä Portolan lääketieteelliseen yksikköön. Sähköposti: [info@portolaEU.com](mailto:info@portolaEU.com) tai puhelin: 0800 069 8041 tai +31 20 225 4560.

Ystävällisin terveisin

DocuSigned by:  
*Ulrich Goldmann*

 Signer Name: Ulrich Goldmann  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 29-Oct-2020 | 11:02:42 EDT  
7EB4B26DACBC4D5C8BA9825128A5B0AA

---

Ulrich Goldmann  
SVP Global Medical Affairs and CMO