

Ondexxya (andexanet alfa): Undvik att använda andexanet före heparinbehandling

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal!

Portola Netherlands, B.V., vill i samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informera om följande avseende Ondexxya (andexanet alfa):

Sammanfattning

- **Undvik att använda andexanet alfa före heparinbehandling (till exempel i samband med kirurgi).**
- **Andexanet alfa leder till utebliven antikoagulerande effekt av heparin.**
- **Resultat av koagulationstester kan vara vilseledande om andexanet alfa och heparin ges kort tid efter varandra. Övervakning av effekten av andexanet alfa har inte validerats i samband med tillförsel av heparin.**
- **Användning av andexanet alfa för anti-FXa-reversering före akut kirurgi har inte utvärderats.**

Bakgrund till säkerhetsproblemet

Andexanet alfa är indicerat för vuxna patienter som behandlas med en direkt faktor Xa (FXa)-hämmare (apixaban eller rivaroxaban) där reversering av antikoagulation krävs på grund av livshotande eller okontrollerad blödning.

Off-labelanvändning av andexanet alfa för reversering av anti-FXa-behandling före kirurgi där heparin använts för antikoagulation har rapporterats leda till utebliven effekt av heparin. In vitro-data tyder på att andexanet alfa binder till komplexet heparin-antitrombin III (ATIII) och neutraliserar den antikoagulerande effekten av heparin.

Interaktionens omfattning och varaktighet är inte känd.

Biverkningsrapportering

Ondexxya ▼ är föremål för utökad övervakning. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Fimea:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Kontaktinformation till företaget

Om du har frågor om detta brev eller vill ha mer information om Ondexxya, kontakta Portola Medical Information via e-post på info@portolaEU.com eller telefon 0800 069 8041 eller +31 20 225 4560.

Med vänlig hälsning

DocuSigned by:

Ulrich Goldmann



Signer Name: Ulrich Goldmann
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 30-Oct-2020 | 08:55:32 EDT

7EB4B26DACBC4D5C8BA9825128A5B0AA

Ulrich Goldmann
SVP Global Medical Affairs and CMO