

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

**Uuden polven oraaliset antikoagulantit Eliquis<sup>®</sup>, Pradaxa<sup>®</sup>, Xarelto<sup>®</sup>  
Ole tarkkana verenvuodon riskitekijöiden suhteen; pienennä  
verenvuotoriskiä kiinnittämällä huomiota annostukseen, vasta-aiheisiin sekä  
varoituksiin ja käyttöön liittyviin varotoimiin**

**Eliquis<sup>®</sup> (apiksabaani), Pradaxa<sup>®</sup> (dabigatraanieteksilaatti) ja Xarelto<sup>®</sup> (rivaroksabaani)** ovat oraalisia antikoagulantteja, joille on viime vuosina myönnetty myyntiluvat käyttöaiheisiin, joihin K-vitamiiniantagonisteja (varfariini) tai pienimolekyylisiä hepariinia (LMWH) on käytetty vuosikymmenten ajan. Toisin kuin K-vitamiiniantagonisteja käytettäessä, näitä uusia lääkkeitä annettaessa ei tarvitse rutiinomaisesti seurata hyytymisarvoja.

Kliinisistä tutkimuksista ja markkinoille tulon jälkeisistä kokemuksista on kuitenkin käynyt ilmi, että merkittävät verenvuodot, mukaan lukien kuolemaan johtavat verenvuodot, eivät liity ainoastaan K-vitamiiniantagonisteihin/pienimolekyyliseen hepariiniin, vaan ovat myös uusien oraalisten antikoagulanttien kohdalla merkittävä riski. Markkinoille tulon jälkeisistä raporteista on lisäksi käynyt ilmi, että kaikki lääkkeitä määräävät eivät tunne tuotetietoja tarpeeksi hyvin verenvuotoriskien hallinnan osalta.

Euroopan lääkevirasto (EMA) ja FIMEA (kansallinen lääkevalvontaviranomainen) ovat tarkistaneet ja hyväksyneet tämän kirjeen tiedot.

### **Suosituks**

Yllä mainitut seikat huomioiden oraalisia antikoagulantteja määräävän on otettava huomioon kunkin yksittäisen potilaan verenvuotoriski ja kiinnitettävä huomiota annostukseen, vasta-aiheisiin sekä varoituksiin ja käyttöön liittyviin varotoimiin. Vaikka näiden uusien oraalisten antikoagulanttien vasta-aiheissa on eroja, seuraavat vasta-aiheet ovat kuitenkin niille yhteisiä:

- kliinisesti merkittävä aktiivinen verenvuoto
- leesio tai sairaus, joka aiheuttaa merkittävän verenvuodon riskin, kuten nykyinen tai äskettäinen maha-suolikanavan haavauma; pahanlaatuiset kasvaimet, joiden vuotoriski on suuri; äskettäinen aivo- tai selkäydinvaurio; äskettäinen aivo-, selkäydin- tai silmäleikkaus; äskettäinen kallonsisäinen verenvuoto; todetut tai epäillyt ruokatorven laskimonlaajentumat; valtimo-laskimoepämuodostumat; valtimonpullistumat tai merkittävät selkärangan tai aivojensisäiset verisuonipoikkeavuudet.
- samanaikaisesti käytetty muu antikoagulantti, esim. fraktioimaton hepariini, pienimolekyyliset hepariinit (enoksapariini, daltepariini jne.), hepariiniyhdistykset (fondaparinuksi jne.), oraaliset antikoagulantit (varfariini jne.), paitsi kun hoito vaihdetaan lääkkeestä toiseen tai kun fraktioimatonta hepariinia annetaan annoksena, jonka tarkoituksena on pitää keskuslaskimo- tai -valtimokatetri avoimena.

Lisätietoa Eliquis<sup>®</sup>-, Pradaxa<sup>®</sup>- ja Xarelto<sup>®</sup> -lääkkeiden muista, ko. lääkkeelle ominaisista vasta-aiheista saat tutustumalla kunkin lääkkeen tuotetietoihin Terveysportissa ([www.terveysportti.fi](http://www.terveysportti.fi)) tai osoitteessa <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alfregister.htm>.

Verenvuotoriskin minimoimiseksi on tärkeää kiinnittää huomiota suositeltuun annostukseen sekä varoituksiin ja käyttöön liittyviin varotoimiin. Näitä ovat mm. huolellinen hyödyn ja riskin arviointi potilailla, joilla on voimakkaan verenvuodon riskiä suurentavia leesioita tai sairauksia ja/tai joille tehdään tätä riskiä suurentavia toimenpiteitä ja/tai jotka saavat tätä riskiä suurentavaa lääkehoitoa (esimerkiksi ei-steroidaalisia tulehduskipulääkkeitä (NSAID) tai verihutaleiden toimintaa estävää hoitoa). Lisäksi on suositeltavaa tarkkailla verenvuodon oireita ja merkkejä kliinisesti koko hoitajakson ajan, erityisesti niillä potilailla, joilla on suurentunut verenvuodon riski.

Myös munuaisten toimintaan on kiinnitettävä huomiota. Munuaisten vajaatoiminta saattaa olla vasta-aihe tai syy, jonka vuoksi on harkittava näiden lääkkeiden käyttämättä jättämistä tai niiden annoksen pienentämistä. Katso lisätietoja tuotetiedoista, sillä näiden kolmen lääkkeen suositukset eroavat toisistaan.

Eliquis<sup>®</sup>-, Pradaxa<sup>®</sup>- ja Xarelto<sup>®</sup> -valmisteille ei ole tällä hetkellä saatavissa spesifistä vasta-ainetta. Kunkin valmisteen tuotetiedoissa on ohjeita siitä, miten potilasta hoidetaan vuotokomplikaation sattuessa.

## Raportointipyyntö

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan ilmoittamaan paikallisten ilmoitusmääräysten mukaisesti kaikista haittavaikutuksista, joiden epäillään liittyvän Eliquis<sup>®</sup>-, Pradaxa<sup>®</sup>- tai Xarelto<sup>®</sup> -valmisteeseen.

Ystävällisin terveisin,

**Bristol-Myers Squibb/Pfizer (Eliquis<sup>®</sup>), Boehringer Ingelheim Finland Ky (Pradaxa<sup>®</sup>) ja Bayer Oy (Xarelto<sup>®</sup>)**

 Pia Annunen, M.D., Ph.D. Lääketieteellinen johtaja Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab	 Tina Appelroth, M.D. Asiantuntijalääkäri Boehringer Ingelheim Finland ky	 Dr. Christer Strömberg, M.D., Ph.D. Vice President, Medical Director Medical and Regulatory Affairs Bayer Oy
Lisätietoja:  medinfo.finland@bms.com  puh. 09 251 21 230 (arkisin klo 8.15-16.15)	Lisätietoja:  medinfo.finland@boehringer- ingelheim.com  puh. 010 3102 800 (arkisin klo 8-16)	Lisätietoja:  medinfo@bayer.fi  puh: 020 785 8222 (arkisin klo 9-15)