



Podgorica, __.12.2014.

Pismo zdravstvenim radnicima o važnosti pažljive primjene novih oralnih antikoagulanasa Eliquis®, Pradaxa® i Xarelto®

Poštovani,

Kompanije Farmegra d.o.o. (nosilac dozvole za lijekove Eliquis® i Xarelto®) i Glosarij d.o.o. (nosilac dozvole za lijek Pradaxa®), u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), Vas podsjećaju na faktore rizika za krvarenje, doziranje, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza pri upotrebi novih oralnih antikoagulanasa kako bi se smanjio rizik od krvarenja.

Sažetak

Ljekovi **Eliquis® (apiksaban)**, **Pradaxa® (dabigatraneteksilat)** i **Xarelto® (rivaroksaban)** su oralni antikoagulasi koji su u nekoliko prethodnih godina odobreni u indicijama za koje su se do tada decenijama primjenjivali antagonisti vitamina K (varfarin, fenprokumon i acenokumarol) ili niskomolekularni heparini. Za razliku od antagonista vitamina K, kod primjene ovih novih lijekova nije potrebno rutinsko praćenje antikoagulantnog djelovanja.

Međutim, klinička ispitivanja i iskustvo nakon stavljanja ovih lijekova u promet pokazali su da obimna krvarenja, uključujući i događaje sa fatalnim ishodom, nijesu ograničena samo na antagoniste vitamina K i niskomolekularne heparine, nego predstavljaju značajne rizike i kod novih oralnih antikoagulanasa. Pored toga, prijave neželjenih reakcija u svijetu nakon stavljanja ovih lijekova u promet ukazuju da ljekari koji ih propisuju nijesu dovoljno upoznati sa informacijama o lijekovima u smislu zbrinjavanja rizika od krvarenja.

Preporuke

Imajući u vidu gore navedeno, ljekari koji propisuju ove lijekove treba da razmotre rizike od krvarenja kod svakog pacijenta ponaosob i da se pridržavaju doziranja, kontraindikacija i upozorenja i mjera opreza pri upotrebi lijeka.

Iako između novih oralnih antikoagulanasa postoje razlike u kontraindikacijama, zajedničke su im sljedeće kontraindikacije:

- Aktivno, klinički značajno krvarenje
- Lezije ili stanja koja se smatraju značajnim faktorom rizika za pojavu velikih krvarenja, kao što su: postojeće ili nedavne gastrointestinalne ulceracije, prisustvo malignih neoplazmi sa visokim rizikom od krvarenja, nedavna povreda mozga ili kičmene moždine, skorašnji hirurški zahvat na mozgu, kičmenoj moždini ili oku, nedavna intrakranijalna hemoragija, poznati ezofagealni variksi ili sumnja na njih, arteriovenske malformacije, vaskularne aneurizme ili veće intraspinalne ili intracerebralne vaskularne anomalije.
- Istovremena terapija bilo kojim drugim antikoagulantnim lijekom, npr. nefrakcionisanim heparinom (UFH), niskomolekularnim heparinima (enoksaparin, dalteparin itd.), derivatima heparina (fondaparinuks itd.), oralnim antikoagulantima (varfarin, ostali) osim



u uslovima prelaska sa ili na terapiju tim lijekom ili kada se nefrakcionisani heparin daje u dozama koje su potrebne da bi se centralni venski ili arterijski kateter održao otvorenim.

Molimo da pročitate informacije o lijekovima Eliquis®, Pradaxa® i Xarelto® zbog dodatnih kontraindikacija koje su specifične za svaki od ovih lijekova.

Važno je obratiti pažnju na preporučeno doziranje i na upozorenja i mjere opreza pri upotrebi kako bi se smanjio rizik od krvarenja. To uključuje pažljivu procjenu koristi i rizika kod pacijenata sa lezijama ili stanjima koja povećavaju rizik od obimnog krvarenja, kao i nakon procedura i/ili tokom terapija (kao što je terapija nesteroidnim antiinflamatornim lijekovima ili antitrombocitnim lijekovima) koje povećavaju rizik od obimnog krvarenja. Pored toga, preporučuje se klinički nadzor zbog mogućih znakova i simptoma krvarenja tokom cijelog perioda terapije, posebno kod pacijenata sa povećanim rizikom od krvarenja.

Takođe, treba obratiti pažnju na bubrežnu funkciju. Oštećenje funkcije bubrega može predstavljati kontraindikaciju ili razlog da se razmotri bezbjednost primjene ovih lijekova ili eventualno smanjenje doze. Molimo da pročitate informacije o svakom lijeku, budući da se preporuke za ova tri lijeka razlikuju.

Trenutno nije dostupan specifičan antidot za lijekove Eliquis®, Pradaxa® i Xarelto®. Odobrene informacije o lijeku za svaki od ovih lijekova uključuju savjete o terapiji u slučaju komplikacija u obliku krvarenja.

Molimo da pročitate Sažetke karakteristika lijeka (SmPC) za lijekove **Eliquis® (apiksaban)**, **Pradaxa® (dabigatraneteksilat)** i **Xarelto® (rivaroksaban)** dostupne na portalu CALIMS www.calims.me (pod >Ljekovi > Humani > Registar).

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS):

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280
fax: +382 (0) 20 310 581

www.calims.me
nezeljenadejstva@calims.me

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primjene lijeka pod sumnjom.

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lijekovima Eliquis®, Pradaxa® i Xarelto® prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj



Gori (odgovornoj osobi za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima):

Zaštićeni naziv lijeka i nosilac dozvole za lijek	Odgovorna osoba za farmakovigilancu i kontakt podaci
ELIQUIS® XARELTO® Farmegra d.o.o.	Ivana Iličković tel: 020 623 125 e-mail: ivana.ilickovic@farmegra.com
PRADAXA® Glosarij d.o.o.	Janka Šegrt tel: 020 642 495 e-mail: janka.segrt@glosarij.me

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

Farmegra d.o.o.

Mr ph sci Ivana Iličković

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

Glosarij d.o.o.

dipl. ph Janka Šegrt

Odgovorna osoba za farmakovigilancu