

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

Z důvodu vyvarování se rizikových faktorů krvácení věnujte, prosím, pozornost dávkování, kontraindikacím, upozorněním a opatřením pro použití nových perorálních antikoagulancií Eliquis[®], Pradaxa[®], Xarelto[®]

Perorální antikoagulancia **Eliquis[®] (apixaban)**, **Pradaxa[®] (dabigatran-etexilát)** a **Xarelto[®] (rivaroxaban)** byla v posledních letech schválena v indikacích, ve kterých byly po desetiletí používány antagonisté vitamínu K (warfarin, fenprokumon a acenokumarol) nebo nízkomolekulární hepariny (LMWH). Na rozdíl od antagonistů vitamínu K není potřeba při podávání těchto nových léčivých přípravků provádět běžné monitorování antikoagulační aktivity.

V klinických studiích a poregistračním sledování se však ukázalo, že příhody závažného krvácení, včetně příhod vedoucích k úmrtí, nejsou omezeny na antagonisty vitamínu K/nízkomolekulární hepariny, ale že jsou také významným rizikem u nových perorálních antikoagulancií. Hlášení získaná po uvedení přípravků na trh dále ukazují, že ne všichni předepisující lékaři jsou dostatečně seznámeni s informacemi o případech, pokud jde o zvládnutí rizika krvácení.

Informace uvedené v tomto dopisu byly revidovány a schváleny Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Doporučení

Ve smyslu výše uvedených informací by měli předepisující lékaři zvážit individuální riziko krvácení u pacienta a dodržovat dávkování, kontraindikace, upozornění a opatření pro použití. I když mezi novými perorálními antikoagulancii existují rozdíly v kontraindikacích, následující kontraindikace jsou u všech přípravků shodné:

- Klinicky významné aktivní krvácení
- Léze nebo stavy, které jsou považovány za významné riziko závažného krvácení. Mohou zahrnovat současné nebo nedávné prodělané ulcerace gastrointestinálního traktu, přítomnost maligních nádorů s vysokým rizikem krvácení, nedávné prodělané poranění mozku nebo míchy, nedávná operace mozku, míchy nebo oka, nedávné intrakraniální krvácení, jícnové varixy nebo podezření na ně, arteriovenózní malformace, cévní aneurysma nebo závažné cévní abnormality v míše nebo mozku.
- Souběžná léčba jiným antikoagulačním přípravkem, např. nefrakcionovaným heparinem (UFH), nízkomolekulárními hepariny (enoxaparin, dalteparin atd.), heparinovými deriváty (fondaparinux, atd.), perorálními antikoagulancii (warfarin atd.) s výjimkou situací, kdy je pacient převáděn z jiné léčby na léčbu novým perorálním antikoagulanciem nebo naopak nebo když je podáván UFH v dávkách nezbytných pro udržení průchodnosti centrálního žilního nebo arteriálního katetru.

Pro informace o dalších kontraindikacích specifických pro jednotlivé léčivé přípravky si, prosím, přečtěte příslušný Souhrn údajů o přípravku pro přípravky Eliquis[®], Pradaxa[®] a Xarelto[®].

Aktuální Souhrny údajů o přípravku jsou k dispozici na níže uvedených webových stránkách:
Eliquis: <http://www.b-ms.cz/produkty/pages/Home.aspx>
Pradaxa: http://produkty.boehringer-ingelheim.cz/jnp/cz/products/pro_odborniky/index.html
Xarelto: <http://www.bayer.cz/vpois.php>

Pro minimalizaci rizika krvácení je důležité věnovat pozornost doporučenému dávkování a upozorněním a opatřením pro použití. Patří sem pečlivé posouzení přínosu a rizika u pacientů s lézemi, stavy, procedurami a/nebo léčbou (jako jsou NSAID a protidestičkové léky), které zvyšují riziko závažného krvácení. Kromě toho je v průběhu léčby doporučeno sledovat známky a příznaky krvácení, zvláště u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení.

Pozornost je třeba také věnovat renálním funkcím. Porucha funkce ledvin může znamenat kontraindikaci nebo důvod zvážit nepoužití léků nebo snížení jejich dávky. Prosím, přečtěte si příslušný Souhrn údajů o přípravku, protože doporučení je pro každý z těchto tří přípravků odlišné.

Pro léčivé přípravky Eliquis®, Pradaxa® nebo Xarelto® není v současné době k dispozici žádné specifické antidotum. Souhrn údajů o přípravku pro každý z přípravků obsahuje doporučení pro léčbu v případě krvácivých komplikací.

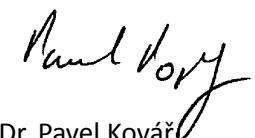
Výzva k hlášení

Odborní zdravotničtí pracovníci jsou povinni hlásit jakékoli podezření na nežádoucí účinky, u kterých se předpokládá, že souvisí s použitím přípravků Eliquis®, Pradaxa® nebo Xarelto® Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, fax: 272 185 222, tel.: 272 185 885, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz; www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

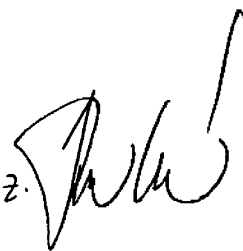
Pokud máte jakékoliv dotazy ohledně použití těchto léčivých přípravků nebo si přejete nahlásit podezření na nežádoucí účinek (zároveň s jeho ohlášením na SÚKL), kontaktujte, prosím, přímo jednotlivé společnosti:

| | | |
|---------|-----------------------|--|
| Eliquis | Nežádoucí účinky: | Safety_czech@bms.com |
| | Medicínské informace: | MedicalInfo.cz@pfizer.com |
| Pradaxa | Nežádoucí účinky: | PV_local_Czech_Republic@boehringer-ingelheim.com |
| | Medicínské informace: | infocz@boehringer-ingelheim.com |
| Xarelto | Nežádoucí účinky: | Pharmacovigilance.czech@bayer.com |
| | Medicínské informace: | Info.cz@bayer.com |

Se srdečným pozdravem,

v.z. 

MUDr. Pavel Kovář
Ředitel lékařského oddělení
Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG

v.z. 

MUDr. Soňa Tvrdoňová
Ředitelka lékařského oddělení
Boehringer Ingelheim



MUDr. Helena Průšová
Ředitelka lékařského oddělení
Bayer s.r.o.