

Cienījamais veselības aprūpes speciālist,

Jaunie perorālie antikoagulanti Eliquis®, Pradaxa®, Xarelto®

Drošuma informācija par asiņošanas riska faktoriem un zāļu devām, kontraindikācijām, brīdinājumiem un piesardzību lietošanā asiņošanas riska mazināšanai.

09-Sep-2013

Eliquis® (apiksabāns), Pradaxa® (dabigatrāna eteksilāts) un Xarelto® (rivaroksabans) ir perorālie antikoagulanti, kas pēdējos gados apstiprināti lietošanai indikācijām, kuru gadījumā desmitiem gadu lietoti K vitamīna antagonisti (varfarīns, fenprokumons un acenokumarols) vai mazmolekulārie heparīni (MMH). Lietojot šīs jaunās zāles, nav nepieciešams regulāri sekot līdzi antikoagulantu aktivitātei, kā, piemēram, K vitamīna antagonistu gadījumā.

Tomēr klīniskie pētījumi un pēcreģistrācijas pieredze liecina, ka nozīmīgas asiņošanas gadījumi, ieskaitot letālus gadījumus, iespējami ne tikai pēc K vitamīna antagonistu/MMH lietošanas, bet ievērojams asiņošanas risks saistīts arī ar jauno perorālo antikoagulantu lietošanu. Turklāt pēcreģistrācijas ziņojumi liecina, ka ne visi speciālisti, kuri paraksta zāles, ir pietiekami informēti par asiņošanas risku un tā kontroli.

Informāciju šajā vēstulē ir izskatījusi un apstiprinājusi Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) un Zāļu Valsts aģentūra.

Ieteikumi

Ņemot vērā iepriekš minēto informāciju, pirms šo zāļu parakstīšanas jāapsver pacienta individuālais asiņošanas risks un jānoskaidro zāļu devas, kontraindikācijas, brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanā. Kaut arī pastāv atšķirības starp jauno perorālo antikoagulantu kontraindikācijām, tiem ir šādas kopīgas kontraindikācijas:

- Aktīva klīniski nozīmīga asiņošana.
- Bojājums vai medicīnisks stāvoklis, kas uzskatāms par ievērojamu nozīmīgas asiņošanas riska faktoru. Tas var būt esoša vai nesen bijusi gastrointestināla čūla, ļaundabīgs audzējs ar augstu asiņošanas risku, nesena galvas vai muguras smadzeņu trauma, nesena galvas smadzeņu, muguras smadzeņu vai acu operācija, nesena intrakraniāla asiņošana, barības vada vēnu varikoze vai aizdomas par to, arteriovenoza malformācija, vaskulāras aneirismas vai nozīmīgas intraspinaļo vai intracerebrālo asinsvadu patoloģijas.
- Vienlaicīga ārstēšana ar citiem antikoagulantiem, piemēram, nefrakcionēto heparīnu (NFH), mazmolekulārajiem heparīniem (enoksaparīns, dalteparīns u.c.), heparīna atvasinājumiem (fondaparīnukss u.c.), perorālajiem antikoagulantiem (varfarīns u.c.), izņemot situāciju, kad zāļu lietošana tiek pārtraukta vai uzsākta vai NFH tiek lietots devā kāda nepieciešama centrāla venoza vai arteriāla katetra caurlaidības saglabāšanai

Papildu informāciju par zāļu specifiskajām kontraindikācijām attiecīgi meklējiet Eliquis®, Pradaxa® un Xarelto® zāļu aprakstos:

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alfregister.htm>

Lai samazinātu asiņošanas risku, ir svarīgi pievērst uzmanību ieteicamajām devām, brīdinājumiem un piesardzībai zāļu lietošanā. Tas ietver rūpīgu iespējamā ieguvuma un riska izvērtējumu pacientiem ar bojājumiem, medicīniskiem stāvokļiem, procedūrām un/vai tādu zāļu vienlaicīga lietošana (piemēram, NSPL un antiagreganti), kas paaugstina nozīmīgas asiņošanas risku. Turklāt ārstēšanas periodā ieteicams veikt asiņošanas pazīmju un simptomu klīnisko novērošanu, it sevišķi pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas risku.

Nepieciešams pievērst uzmanību arī nieru funkcijai. Nieru darbības traucējumi var kļūt par kontraindikāciju vai iemeslu zāļu lietošanas pārtraukšanai vai devas samazināšanai. Lūdzu, skatiet attiecīgo zāļu aprakstu, jo lietošanas ieteikumi šīm trim zālēm atšķiras.

Šobrīd nav pieejams specifisks Eliquis®, Pradaxa® vai Xarelto® antidots. Visu zāļu apraksti satur informāciju par ieteicamo ārstēšanu asiņošanas gadījumā.

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv>Vertikālā sleja lapas labajā pusē>1.izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā, zvanot pa tālr. 67078442.

Kontaktinformācija

Lai saņemtu sīkāku informāciju par:

- Eliquis®, lūdzu, sazinieties ar Pfizer Luxembourg SARL filiāli Latvijā (tel.: 67035775; fakss: 8000-4584; e-pasts: LVA.AEReporting@pfizer.com)
- Pradaxa®, lūdzu, sazinieties ar Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Latvijas filiāli (tel. 67240011).
- Xarelto®, lūdzu, sazinieties ar SIA Bayer (tel.: 67845563)

Ar cieņu,

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Boehringer Ingelheim un Bayer Pharma

 <p>Andris Ābele Medicīnas menedžera v.i. Pfizer Luxembourg SARL Filiāle Latvijā</p>	 <p>Zanete Reihmane Zāļu reģistrācijas speciāliste Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Latvijas filiāle</p> 	 <p>Bayer Pharma Medicīnas direktores Baltijas valstīs Dr. Alina Tikusiene vārdā Dr. Aija Endeļe Padomniece medicīnas jautājumos</p>
---	--	--