

7.1.2025

Lääketurv tiedote terveydenhuollon ammattilaisille Apixaban Orion: Riskienminimoinnin lisämateriaalit

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Apixaban Orion (apiksabaani) on suun kautta otettava antikoagulantti. Apixaban Orion on tarkoitettu:

- laskimotromboembolioiden (VTE) ehkäisyyn aikuispotilaille, joille on tehty elektiivinen lonkan tai polven tekonivelleikkaus (2,5 mg tabletit)
- aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisyyn aikuispotilaille, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä ja vähintään yksi riskitekijä, kuten aiempi aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA); ikä \geq 75 vuotta; kohonnut verenpaine; diabetes mellitus; oireinen sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokka \geq II) (2,5 mg ja 5 mg tabletit)
- syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian hoitoon ja syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian uusiutumisen ehkäisyyn aikuispotilaille (2,5 mg ja 5 mg tabletit)

Apixaban Orion -valmisteen käytön aikana verenvuodon riski on lisääntynyt. Riski kasvaa erityisesti potilailla, joilla on verenvuotoriskiä lisääviä sairauksia tai samanaikaisia lääkkeitä, esim. potilaat, joilla on maksasairaus, johon liittyy hyytymishäiriö ja kliinisesti merkittävä verenvuotoriski, sekä potilaat, jotka käyttävät muita antikoagulantteja. Kirjeen sekä materiaalien sisällöstä on sovittu Lääkelän turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

Apixaban Orion -valmisteen turvallisen käytön tueksi on laadittu riskienminimoinnin lisämateriaaleja lääkkeenmääräjälle ja potilaalle:

- Apixaban Orion Lääkkeenmääräjän opas
- Apixaban Orion Potilaskortti

Potilaskortti on Apixaban Orion -valmisteen pakkauksessa. Materiaaleja voi tulostaa:

- Fimean verkkosivuilla:
https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali
- Orionin verkkosivuilla:
www.orionproductsafety.com ja www.aesculapius.fi

On tärkeää ilmoittaa lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista

Fimeaan:

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle:

Orion Oyj Orion Pharma

puh: 010 439 8250

pharmacovigilance@orionpharma.com

Yrityksen yhteystiedot:

Orion Oyj Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo

vaihde: 010 4261

www.orion.fi

Lääketieteellisissä kysymyksissä voitte ottaa yhteyttä myös lääketieteelliseen osastoomme:

medical.questions@orionpharma.com

Orion Oyj Orion Pharma



Jakelu: yleislääkärit, yleislääketieteen erikoislääkärit, kardiologit, geriatrit, sisätautien erikoislääkärit, neurologit, työterveyslääkärit

7.1.2025

Meddelande om läkemedelssäkerhet till hälso- och sjukvårdspersonal Apixaban Orion: Tilläggsmaterial avsett för riskminimering

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Apixaban Orion (apixaban) är ett oralt antikoagulantium. Apixaban Orion är indicerat för:

- profylax av venös tromboembolism (VTE) hos vuxna patienter som genomgått elektiv höft- eller knäledsplastik (2,5 mg tabletter)
- profylax av stroke och systemisk embolism hos vuxna patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer (NVAf) med en eller flera riskfaktorer, såsom tidigare stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA), ålder ≥ 75 år, hypertoni, diabetes mellitus, symtomatisk hjärtsvikt (NYHA-klass \geq II) (2,5 mg och 5 mg tabletter)
- behandling av djup ventrombos (DVT) och lungembolism (LE), och profylax av recidiverande DVT och LE hos vuxna patienter (2,5 mg och 5 mg tabletter)

Under behandling med Apixaban Orion är blödningsrisken förhöjd. Risken ökar särskilt hos patienter med sjukdomar eller samtidiga läkemedel som ökar blödningsrisken, t.ex. patienter med leversjukdom associerad med koagulationsrubbning och kliniskt relevant blödningsrisk samt patienter som använder andra antikoagulantia. Innehållet i brevet och materialet har granskats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

Som stöd för en säker användning av Apixaban Orion finns tilläggsmaterial för minimering av riskerna som är riktat till förskrivare och patienter:

- Apixaban Orion Guide för förskrivare
- Apixaban Orion Patientkort

Patientkortet finns i förpackningen med Apixaban Orion. Material för utskrift:

- På Fimeas webbplats:
https://fimea.fi/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktspecifikt-riskhanteringsmaterial
- På Orions webbplats:
www.orionproductsafety.com och www.aesculapius.fi

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar av läkemedlet. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Fimea:

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Registret över läkemedelsbiverkningar

PB 55

00034 FIMEA

eller till innehavaren av godkännande för försäljning:

Orion Oyj Orion Pharma

tfn: 010 439 8250

pharmacovigilance@orionpharma.com

Kontaktuppgifter till företaget:

Orion Oyj Orion Pharma, PB 65, 02101 Esbo

växel: 010 4261

www.orion.fi

I medicinska frågor kan ni också kontakta vår medicinska avdelning:

medical.questions@orionpharma.com

Orion Oyj Orion Pharma



Distribution: allmänläkare, specialistläkare i allmänmedicin, kardiologer, geriatriker, specialistläkare i internmedicin, neurologer, företagsläkare