

7.1.2024

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 lääkkeenmääräajalle ja potilaalle:

- Apixaban Orion Lääkkeenmääräajän 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