

11.12.2024

Lääketurvatieote terveydenhuollon ammattilaisille

Dabigatran etexilate Orion: Riskienminimoinnin lisämateriaalit

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Dabigatran etexilate Orion (dabigatran etexilate) on suun kautta otettava antikoagulantti, joka on tarkoitettu veritulppien hoitoon tai ehkäisemään vaarallisten veritulppien muodostumista. Dabigatran Orion -valmisteen käyttöön liittyy merkittäviä riskejä, joista määräävän lääkärin on oltava tietoinen. Kirjeen sekä materiaalien sisällöstä on sovittu Lääkelan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

Dabigatran etexilate Orion -valmisteen käyttöön liittyvät merkittävimmät riskit ovat vakavat verenvuodot, jotka vuotojen sijaintipaikasta riippumatta saattavat johtaa vammautumiseen, hengenvaaraan tai jopa kuolemaan. Verenvuotoriski voi olla suurentunut tietyissä potilasryhmissä, esim. potilailla, joilla on kohtalainen munuaisten vajaatoiminta ja/tai jotka saavat samanaikaisesti hemostaasiin vaikuttavia hoitoja tai voimakkaita P-gp:n estäjiä

Riskien minimointi edellyttää potilaiden neuvontaa, huolellista seuranta ja munuaispuhdistuman määrittämistä ennen hoidon aloittamista ja epäiltäessä munuaisten toiminnan heikkenemistä hoidon aikana.

Dabigatran etexilate Orion -valmisteen turvallisen käytön tueksi on käytettävissä riskienminimoinnin lisämateriaaleja lääkkeenmääräjälle ja potilaalle.

- Lääkkeen määrääjän oppaat valmisteen eri käyttöaiheisiin:
 - Laskimotromboembolioiden primaaripreventio aikuispotilaille, joille on tehty elektiivinen lonkan tai polven tekonivelleikkaus
 - Dabigatran etexilate Orion_ Lääkkeen määrääjän opas_Laskimotromboembolia_Versio 1.0
 - Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuispotilaille, joilla on ei läppäperäinen eteisvärinä ja vähintään yksi riskitekijä sekä syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoito ja SLT:n ja KE:n uusiutumisen ehkäisy aikuisille
 - Dabigatran etexilate Orion_ Lääkkeen määrääjän opas_Aivohalvaus_Syvä laskimotukos_Keuhkoembolia_Versio 1.0
 - Laskimotromboembolioiden hoito ja uusiutumisen ehkäisy pediatrialle potilaille vastasyntyneistä alle 18 vuotiaisiin.
 - Dabigatran etexilate Orion_ Lääkkeen määrääjän opas pediatriseen käyttöön_Versio 1.0
- Potilastiedote suomen- ja ruotsinkielellä
 - Dabigatran etexilate Orion_Potilaskortti_Patienkort

Materiaaleja voi tulostaa:

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

Haittavaikutusraportointi

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

www-sivusto: 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
s-posti: pharmacovigilance@orionpharma.com

Yrityksen yhteystiedot

Orion Oyj Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo
vaihe: 010 4261
www-sivusto: www.orion.fi

Lääketieteellisissä kysymyksissä voitte ottaa yhteyttä myös lääketieteelliseen osastoomme:
medical.questions@orionpharma.com

Orion Oyj Orion Pharma



Jakelu: kardiologit, sisätautilääkärit, akuuttilääketieteen erikoislääkärit, lastenlääkärit ja yleislääkärit