

11.12.2024

## Meddelande om läkemedelssäkerhet till hälso- och sjukvårdspersonal

### Dabigatran etexilate Orion: Tilläggsmaterial avsett för riskminimering

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Dabigatran etexilate Orion (dabigatran etexilate) är en oral antikogulant, som är avsedd för att behandla tromboser eller förhindra utveckling av farliga tromboser. Användning av Dabigatran Orion är förknippad med betydande risker, som den föreskrivande läkaren måste vara medveten om. Innehållet i brevet och materialet har granskats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

De mest betydande riskerna vid användning av Dabigatran etexilate Orion är allvarliga blödningar, som oberoende av lokalisering kan vara invalidiserande, livshotande eller till och med dödliga. Risken för blödningar kan vara högre i vissa patientgrupper, t.ex. hos patienter med måttligt nedsatt njurfunktion och/eller med samtidig behandling som påverkar hemostas eller starka P-gp-hämmare.

För minimering av riskerna krävs rådgivning till patienterna, noggrann övervakning och mätning av njurclearance före behandlingsstart och vid misstanke om försämrad njurfunktion under behandlingen.

Som stöd för en säker användning av Dabigatran etexilate Orion finns tilläggsmaterial för minimering av riskerna som riktar sig till förskrivare och patienter.

- Förskrivarguider för preparatets olika indikationer:
  - Primär profylax av venös tromboembolisk sjukdom hos vuxna patienter som genomgått elektiv total protesoperation i höft- eller knäled.
    - Dabigatran etexilate Orion\_ Förskrivarguide\_Venös tromboembolisk sjukdom\_Version 1.0
  - Prevention av stroke och systemisk embolism hos vuxna patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer (NVAF), med en eller flera riskfaktorer, samt behandling av djup ventrombos (DVT) och lungemboli (LE), och förebyggande av återkommande DVT och LE hos vuxna.
    - Dabigatran etexilate Orion\_Förskrivarguide\_Stroke\_Djup ventrombos\_Lungemboli\_Version 1.0
  - Behandling av venös tromboembolisk sjukdom (VTE) och förebyggande av återkommande VTE hos pediatrika patienter från födseln till under 18 års ålder.
    - Dabigatran etexilate Orion\_Förskrivarguide för pediatrik användning\_Version 1.0
- Patientbroschyr på finska och svenska
  - Dabigatran etexilate Orion\_Potilaskortti\_Patienkort

Material för utskrift:

- Produktspecifikt riskhanteringsmaterial på Fimeas webbplats:  
[https://fimea.fi/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen\\_av\\_lakemedel/produktspecifikt-riskhanteringsmaterial](https://fimea.fi/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktspecifikt-riskhanteringsmaterial)
- [www.orionproductsafety.com](http://www.orionproductsafety.com) och [www.aesculapius.fi](http://www.aesculapius.fi)

## Rapportering av biverkningar

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:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

eller till innehavaren av godkännande för försäljning;

Orion Oyj Orion Pharma  
tfn: 010 439 8250  
e-post: [pharmacovigilance@orionpharma.com](mailto:pharmacovigilance@orionpharma.com)

## Kontaktuppgifter till företaget

Orion Oyj Orion Pharma, PB 65, 02101 Esbo  
växel: 010 4261  
webbplats: [www.orion.fi](http://www.orion.fi)

I medicinska frågor kan ni också kontakta vår medicinska avdelning:  
[medical.questions@orionpharma.com](mailto:medical.questions@orionpharma.com)

Orion Oyj Orion Pharma



Distribution: kardiologer, läkare inom internmedicin, specialistläkare inom akutmedicin, pediatriker, allmänläkare