

Tiedote lääkäreille

Lokakuu 2018

ELIQUIS® - hoitoon liittyvä verenvuotoriski, koulutusmateriaali

Apiksabaanin turvallisuustietojen karttumisen myötä Eliquis-koulutusmateriaali (määrääjän opas) on päivittynyt:

Eliquis-koulutusmateriaalit ovat osa valmisteen myyntiluvan ehtona olevaa riskienhallintajärjestelmää. Eliquis-koulutusmateriaalin tavoitteena on lisätä tietoisuutta mahdollisesta verenvuotoriskistä liittyen Eliquis-hoitoon ja ohjeistaa terveydenhuollon ammattilaisia hallitsemaan tätä verenvuotoriskiä. Myyntiluvan haltijana haluamme tiedottaa Eliquisia määrääviä/käyttäviä lääkäreitä määrääjän oppaan, potilaskorttien ja valmisteyhteenvedon saatavuudesta ja määrääjän opasta koskevasta päivitystä.

Määrääjän opas päivittyi seuraavin kohdin:

- yhteisvaikutus klaritromysiinin kanssa
- annosteluohjeet ei-läppäperäistä eteisvärinää sairastaville potilaille, joille tehdään rytminsiirto
- yhteisvaikutus selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien kanssa

Potilaskortin sisältöön ei ole tullut muutoksia. Haluamme kuitenkin muistuttaa lääkettä määrääviä lääkäreitä ohjeistamaan potilaita hoidon noudattamisen tärkeydestä, verenvuodon merkeistä tai oireista ja siitä, milloin potilaan on hakeuduttava terveydenhuollon ammattilaisen hoitoon. Lisäksi haluamme muistuttaa lääkettä määrääviä lääkäreitä ohjeistamaan potilaita, että Eliquis-pakkauksissa on pakkausselosteen lisäksi potilaskortti.

Muistutamme ystävällisesti, että **ajantasainen Eliquis-koulutusmateriaali** niin sähköiseen tarkasteluun tai tulostettavaksi on löydettävissä Fimean verkkosivuilta (Valvonta/Lääketurvatoiminta/Tuotekohtainen riskienminimointimateriaali): [Tuotekohtainen riskienminimointimateriaali - Fimea](#). Määrääjän opasta voitte tilata myös Bristol-Myers Squibb'ltä.

Muistutamme myös, että **ajantasainen Eliquisin valmisteyhteenvedo** on löydettävissä Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta: <http://www.ema.europa.eu>

Määrääjän opas täydentyi annosteluohjeilla ei-läppäperäistä eteisvärinää sairastaville potilaille, joille tehdään rytminsiirto. Tämän johdosta haluamme vielä erikseen muistuttaa lääkäreitä, että hoidon aloittamisesta ja sen kestosta päätettäessä on otettava huomioon rytminsiirtopotilaiden antikoagulanttihoitoa koskevat vakiintuneet hoitosuosituksen. **Ajantasainen 'Eteisvärinä Käypä hoito-suositus, Antikoagulaatiohoito eteisvärinän rytminsiirron yhteydessä'** on löydettävissä osoitteesta: http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suositukset/suositus?id=hoi50036#s13_3

Eliquis® (apiksabaani) käyttöaiheet:

- Laskimotromboembolioiden (VTE) ehkäisy aikuispotilaille, joille on tehty elektiivinen lonkan tai polven tekonivelleikkaus.
- Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy 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).
- Syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian hoito ja syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian uusiutumisen ehkäisy aikuispotilaille (hemodynaamisesti epävakaita keuhkoemboliapotilaita, ks.valmisteyhteenvedon kohta 4.4).

Ystävällisin terveisin,

Marjaana Laitila | Medical Customer Lead
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
PL 59, FI-02131 ESPOO, Finland
Puhelinnumero: 09-251 21 230
Sähköposti: marjaana.laitila@bms.com

ELIQUIS-koulutusmateriaalin tilaukset:
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Lääketurva
Puhelinnumero: 09-251 21 230
Sähköposti: safety_finland@bms.com