

7.1.2024

## **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  $\geq 75$  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](https://fimea.fi/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktspecifikt-riskhanteringsmaterial)
- På Orions webbplats:  
[www.orionproductsafety.com](http://www.orionproductsafety.com) och [www.aesculapius.fi](http://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](http://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](mailto:pharmacovigilance@orionpharma.com)

Kontaktuppgifter till företaget:

Orion Oyj Orion Pharma, PB 65, 02101 Esbo

växel: 010 4261

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