



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

29.08.2013 № 16и-1012/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Прадакса

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо фармацевтической компании ООО «Берингер Ингельхайм» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Прадакса.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Предложение Информационного письма для медицинских работников (ДНРС) согласовано Комитетом по лекарственным средствам для применения у человека (СНМР). Август 2013 г. для реализации

Уважаемый медицинский работник,

Новые пероральные антикоагулянты Эликвис[®], Прадакса[®], Ксарелто[®]
Для снижения риска кровотечения остерегайтесь факторов риска кровотечения, обращайте внимание на дозировку, противопоказания, а также предупреждения и меры предосторожности при применении

Эликвис[®] (апиксабан), Прадакса[®] (дабигатрана этексилат) и Ксарелто[®] (ривароксабан) – это новые пероральные антикоагулянты, которые в последние годы были одобрены к применению по показаниям, где ранее в течение десятилетий применялись антагонисты витамина К (варфарин, фенпрокумон и аценокумарол) или низкомолекулярные гепарины (НМГ). В отличие от антагонистов витамина К, при назначении этих новых препаратов нет необходимости в систематическом мониторинге антикоагулянтной активности.

Тем не менее, клинические исследования и опыт постмаркетингового применения показали, что массивные кровотечения, включая приводящие к смерти случаи, не являются уделом лишь антагонистов витамина К/НМГ, но представляют существенный риск также при лечении новыми пероральными антикоагулянтами. Далее, полученные в течение постмаркетингового периода сообщения указывают на то, что не все назначающие препарат в достаточной степени знакомы с информацией о препарате в части управления геморрагическим риском.

Предоставляемая в этом письме информация была проверена и одобрена Европейским Агентством по лекарственным средствам (ЕМА) и <Национальным регулирующим органом>.

Рекомендации

В свете сказанного выше, назначающие препарат должны принимать во внимание индивидуальный риск развития кровотечений у пациента и соблюдать режим дозирования, противопоказания и предупреждения и меры предосторожности при применении. Хотя между противопоказаниями к применению новых пероральных антикоагулянтов существуют различия, следующие противопоказания являются для них общими:

- Активное клинически значимое кровотечение
- Поражение или состояние, которое считается существенным фактором риска развития массивного кровотечения. Они могут включать в себя имеющиеся в данный момент или недавние язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние хирургические вмешательства на головном, спинном мозге или органах зрения, недавние внутримозговые кровоизлияния, известное или подозреваемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или крупные интраспинальные или интрацеребральные сосудистые аномалии
- Сопутствующее лечение какими-либо другими антикоагулянтными препаратами, например, нефракционированным гепарином (НФГ), низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, дальтепарин и т.д.), производными гепарина (фондапаринукс и т.д.), пероральными антикоагулянтами (варфарин и прочие), за исключением ситуаций перехода на другой препарат или с него или применения НФГ в дозах, необходимых для поддержания проходимости центрального венозного или артериального катетера

Специфические для каждого препарата дополнительные противопоказания изложены в соответствующей информации о препарате для Эликвис[®], Прадакса[®] и Ксарелто[®] (прилагается).

Чтобы свести риск кровотечения к минимуму, важно обращать внимание на рекомендованный режим дозирования и предупреждения и меры предосторожности при применении. Это подразумевает тщательную оценку соотношения польза-риск у пациентов с поражениями и состояниями, а также при проведении процедур и/или методов лечения (таких как НПВС и антиагреганты), которые увеличивают риск массивных кровотечений. Кроме того, рекомендовано наблюдение за возможными признаками и симптомами кровотечения в течение всего периода лечения, особенно у пациентов с повышенным риском кровотечения.

Следует также уделять внимание функции почек. Нарушение функции почек может представлять собой противопоказание или повод принять решение не использовать данные препараты или снизить их дозы. Поскольку рекомендации для трех препаратов в этом отношении различаются, пожалуйста, сверьтесь с информацией о препарате.

В настоящее время для препаратов Эликвис[®], Прадакса[®] или Ксарелто[®] не существует специфических антидотов. Информация о каждом из препаратов содержит рекомендации по лечению в случае развития геморрагических осложнений.

Обратная связь для сообщений

Работники здравоохранения должны сообщать обо всех нежелательных явлениях, предположительно связанных с применением препаратов Эликвис[®], Прадакса[®] или Ксарелто[®] в соответствии с национальными требованиями к таким сообщениям.

Искренне ваши,

Бристол-Майерс Сквибб/Пфайзер EEIG, Берингер Ингельхайм и Байер Фарма

