

Information zu den neuen oralen Antikoagulanzen Eliquis®, Pradaxa®, Xarelto®:

Beachten Sie Risikofaktoren für Blutungen sowie die Dosierung, Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, um das Risiko von Blutungen zu verringern

Sehr geehrte Damen und Herren,

Eliquis® (Apixaban), Pradaxa® (Dabigatranetexilat) und Xarelto® (Rivaroxaban) sind orale Antikoagulanzen, die in den letzten Jahren in Indikationen zugelassen wurden, in denen seit Jahrzehnten Vitamin-K-Antagonisten (Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol) oder niedermolekulare Heparine gebräuchlich waren. Im Gegensatz zur Anwendung von Vitamin-K-Antagonisten ist die routinemäßige Überwachung der antikoagulatorischen Aktivität bei der Anwendung dieser neuen Präparate nicht notwendig.

Meldungen aus klinischen Studien sowie aus der Anwendung seit Markteinführung haben jedoch gezeigt, dass schwere Blutungsereignisse, auch mit Todesfolge, nicht nur unter Vitamin-K-Antagonisten und niedermolekularen Heparinen auftreten, sondern dass auch bei den neuen oralen Antikoagulanzen ein signifikantes Risiko besteht. Zudem deuten Erfahrungen seit Markteinführung darauf hin, dass nicht alle verordnenden Ärzte die Fachinformation hinsichtlich des Managements von Blutungsrisiken gut genug kennen.

Dieses Informationsschreiben wurde von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft und genehmigt.

Empfehlungen

Vor dem oben beschriebenen Hintergrund ist es die Aufgabe der verordnenden Ärzte, das Blutungsrisiko des Patienten individuell zu beurteilen und die Angaben zu Dosierung, Gegenanzeigen sowie Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung zu beachten. Zwar bestehen bei den Gegenanzeigen Unterschiede zwischen den neuen oralen Antikoagulanzen, die folgenden Gegenanzeigen haben sie jedoch gemeinsam:

- Akute, klinisch relevante Blutungen.
- Läsionen oder klinische Situationen, die als signifikanter Risikofaktor einer schweren Blutung angesehen werden. Dies kann z. B. akute oder kürzlich aufgetretene gastrointestinale Ulzerationen, maligne Neoplasien mit hohem Blutungsrisiko, kürzlich aufgetretene Hirn- oder Rückenmarksverletzungen, kürzlich erfolgte chirurgische Eingriffe an Gehirn, Rückenmark oder Augen, kürzlich aufgetretene intrakranielle Blutungen, bekannte oder vermutete Ösophagusvarizen, arteriovenöse Fehlbildungen, vaskuläre Aneurysmen oder größere intraspinaler oder intrazerebraler vaskulärer Anomalien beinhalten.
- Die gleichzeitige Anwendung von anderen Antikoagulanzen z. B. unfraktionierte Heparine, niedermolekulare Heparine (Enoxaparin, Dalteparin etc.), Heparinderivate (Fondaparinux etc.), orale Antikoagulanzen (Warfarin etc.), außer bei der Umstellung der Antikoagulationstherapie von diesem oder auf dieses Arzneimittel oder wenn unfraktioniertes Heparin in Dosen gegeben wird, die notwendig sind, um die Durchgängigkeit eines zentralvenösen oder arteriellen Katheters zu erhalten.

Informationen zu den spezifischen Gegenanzeigen der einzelnen Arzneimittel sind den Fachinformationen für Eliquis®, Pradaxa® und Xarelto® zu entnehmen (verfügbar auf www.fachinfo.de bzw. auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur www.ema.europa.eu).

Es ist sehr wichtig, die empfohlene Dosierung sowie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung zu beachten, um das Blutungsrisiko zu minimieren. Hierzu gehört auch eine sorgfältige Abwägung von Nutzen und Risiken bei Patienten mit Läsionen, in klinischen Situationen, bei Eingriffen und/oder Therapien (z. B. mit nichtsteroidalen Antirheumatika oder Thrombozytenaggregationshemmern), die das Risiko für schwere Blutungen erhöhen. Zusätzlich wird empfohlen, die Patienten während der gesamten Behandlungsdauer hinsichtlich klinischer Zeichen und Symptome von Blutungen zu überwachen, insbesondere Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko.

Vor Einleitung der Behandlung sowie im weiteren Verlauf sollte auch die Nierenfunktion beurteilt werden. Eine Nierenfunktionsstörung kann eine Gegenanzeige darstellen oder Anlass zur Überlegung geben, das Arzneimittel nicht anzuwenden oder seine Dosis zu reduzieren. Näheres hierzu ist der jeweiligen Fachinformation zu entnehmen, da für die drei Arzneimittel unterschiedliche Empfehlungen gelten.

Ein spezifisches Antidot für Eliquis®, Pradaxa® oder Xarelto® ist derzeit nicht verfügbar. Die Fachinformationen der einzelnen Arzneimittel enthalten Hinweise zum therapeutischen Vorgehen beim Auftreten von Blutungskomplikationen.

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen von Eliquis®, Pradaxa® und Xarelto® an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Tel.: 0228 207-30, Fax: 0228 207-5207 oder elektronisch über das Internet: <http://www.bfarm.de>>Pharmakovigilanz/Formulare, oder an die in der Tabelle aufgeführten örtlichen Vertreter der Zulassungsinhaber.

Mit freundlichen Grüßen,

Die örtlichen Vertreter der Zulassungsinhaber

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Boehringer Ingelheim International GmbH, Bayer Pharma AG

Arzneimittel	Eliquis® (Apixaban)	Pradaxa® (Dabigatranetexilat)	Xarelto® (Rivaroxaban)
Örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Bayer Vital GmbH
Adresse	Arnulfstr. 29 80636 München	Binger Strasse 173 55216 Ingelheim	Kaiser-Wilhelm-Allee 70 51368 Leverkusen
Telefonnummer	0800-075 20 02	0800-77 90 900	0800-927 35 86
E-Mail-Adresse	medwiss.info@bms.com	info@boehringer-ingelheim.de	medical-information@bayer.com
Webseite	www.eliquis.de	www.pradaxa.de	www.xarelto.de