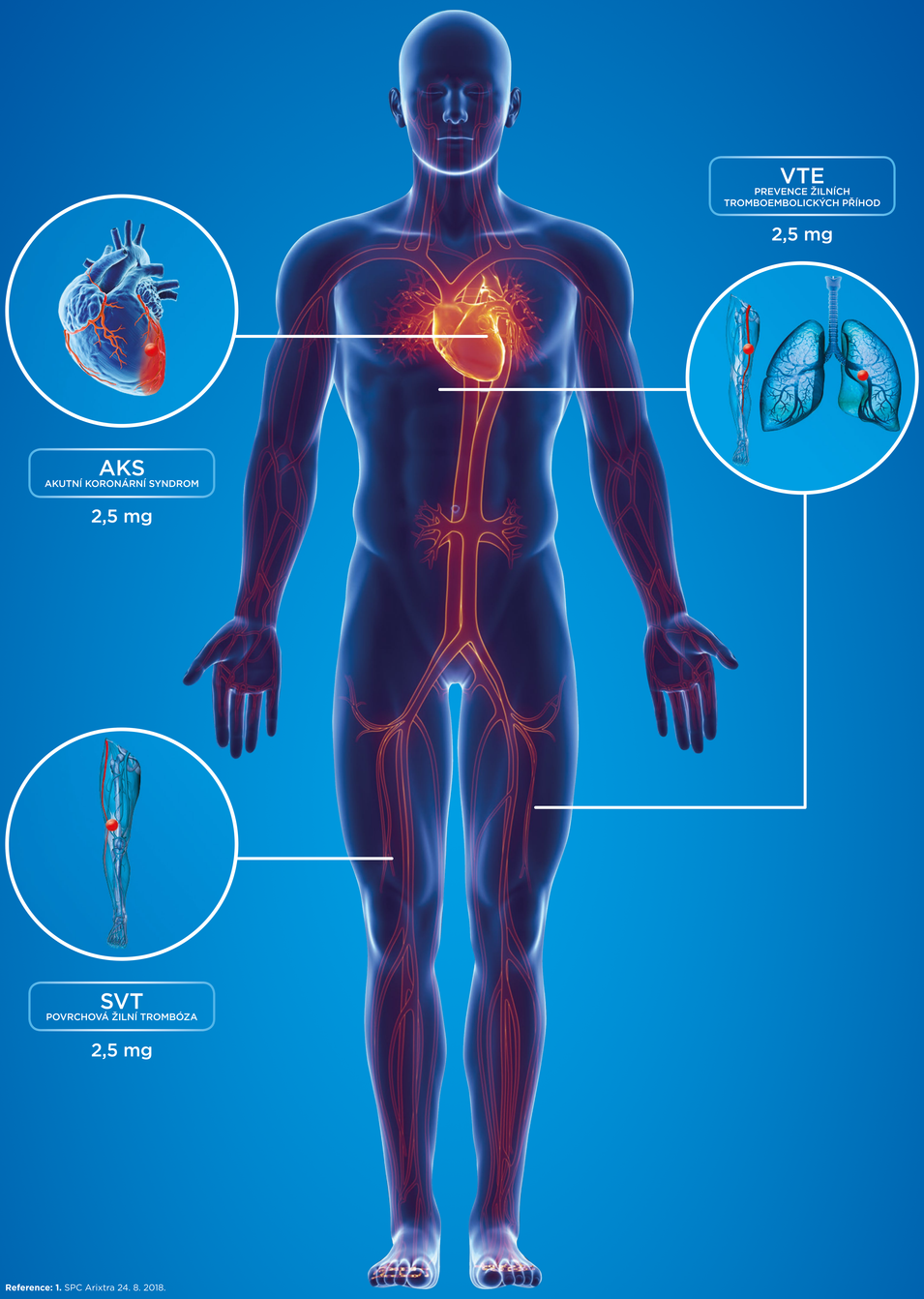
JEDNOU DENNĚ

arixtra

fondaparinuxum natricum

SYNTETICKÝ A SELEKTIVNÍ INHIBITOR AKTIVOVANÉHO FAKTORU X (XA), INJEKČNÍ ANTIKOAGULANT POUŽÍVANÝ PRO ŠIROKÉ SPEKTRUM INDIKACÍ[1]



Reference: 1. SPC Arixtra 24. 8. 2018.

Zkrácená informace o léku Arixtra 2,5 mg/0,5 ml – Složení: Jedna předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) obsahuje 2,5 mg fondaparinuxum natricum. Pomocná látka se známým účinkem: obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce a je tedy v podstatě sodíku prostý. **Léková forma:** Injekční roztok. **Terapeutické indikace:** Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů podstupujících závažnější ortopedický zákrok na dolních končetinách, jako např. zlomenina kyčle, závažnější operace kolena nebo náhrada kyčelního kloubu. Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů podstupujících břišní operaci, u kterých se předpokládá vysoké riziko tromboembolických komplikací, jako jsou např. pacienti podstupující operaci zhoubného nádoru v břišní dutině. Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů s interním onemocněním, u kterých se usuzuje na vysoké riziko VTE a kteří jsou nepohyblivi kvůli akutní chorobě jako např. srdeční nedostatečnost a/nebo akutní respirační onemocnění, a/nebo akutní infekce nebo zánětlivé onemocnění. Léčba nestabilní anginy pectoris nebo infarktu myokardu bez elevace úseku ST (UA/NSTEMI) u dospělých pacientů, u kterých není indikována urgentní (< 120 minut) invazivní léčba (PCI). Léčba infarktu myokardu s elevací úseku ST (STEMI) u dospělých pacientů, kteří jsou léčeni trombolytiky nebo u pacientů, kteří zpočátku nejsou léčeni žádnou jinou formou reperfuzní terapie. Léčba akutní symptomatické spontánní tromboflebitidy dolních končetin bez současné flebotrombózy u dospělých. **Dávkování a způsob podání:** Prevence ortopedie a chirurgie: Arixtra 2,5 mg 1x d s.c., 1. dávka 6 hod. po výkonu za předpokladu, že bylo zastaveno krvácení. Aplikace do snížení rizika TEN příhod, min. 5–9 dní (po operaci fraktury kyčle zvážit profylaxi až na dalších 24 dnů). Prevence interna: Arixtra 2,5 mg 1x d s.c. Léčba pacientů s UA/NSTEMI, u kterých není indikována urgentní (<120 minut) invazivní léčba (PCI: Arixtra 2,5 mg 1x d s.c. co nejdříve, max. 8 dní nebo do ukončení hospitalizace, pokud k němu dojde dříve. V průběhu PCI by měl být přidán heparin (UFH) podle běžné klinické praxe se zohledněním potenciálního rizika krvácení a doby od posledního podání Arixtry. Opětovné zahájení s.c. aplikace Arixtry po vyjmutí vodiče dle klinického posouzení (ve studii ne dříve než za 3 hod.). U STEMI/UA/NSTEMI pacientů s plánovaným CABG by Arixtra neměla být podána v průběhu 24 hodin před operací a léčba by měla být znovu zahájena 48 hodin po operaci. Léčba SVT: Arixtra 2,5 mg 1x d s.c. po 30–45 dní. Zvláštní skupiny pacientů: Poškození ledvin: Arixtra by neměla být užívána v léčbě UA/NSTEMI/STEMI u pacientů s Cl_{kre} < 20 ml/min (tj. < 0,33 ml/s). Arixtra 2,5 mg by neměla být užívána v profylaxi VTE a léčbě SVT je-li Cl_{kre} < 20 ml/min., u pacientů s Cl_{kre} 20–50 ml/min. redukce dávky na 1,5 mg. Opatrnost u pacientů < 50 kg a u pacientů s těžkým poškozením jater (při léčbě SVT se podání Arixtry u těchto skupin nedoporučuje). Podávání Arixtry dětem do 17 let nedoporučeno. Pacienti s SVT: před zahájením léčby Arixtrou třeba potvrdit, že tromboflebitida je od safenofemorální junkce vzdálená > 3 cm, nutno vyloučit současnou VTE. Je-li to možné, nepodávat u pacientů s SVT plánovaných k invazivnímu zákroku Arixtru v průběhu 24 hodin před výkonem (opětovné podávání nejdříve 6 hodin po zákroku, za předpokladu, že bylo zastaveno krvácení). **Kontraindikace:** Přecitlivělost na kteroukoliv složku přípravku; aktivní klinicky významné krvácení, akutní bakteriální endokarditida; těžké poškození ledvin (Cl_{kre} < 20 ml/min.). **Zvláštní upozornění:** Opatrnost u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení, u pacientů podstupujících operační výkon, míšní/epidurální anestézii nebo míšní punkci, u starších pacientů a u pacientů s Cl_{kre} < 50 ml/min (tj. < 0,83 ml/s). Opatrnost u pacientů s HIT (vzácné byly u pacientů léčených Arixtrou hlášeny případy HIT. Kauzální souvislost dosud nebyla stanovena). Podání nedoporučeno u STEMI pacientů před/v průběhu primární PCI a pacientů s UA/NSTEMI podstupujícími urgentní revaskularizaci. **Lékové a jiné interakce:** Při podávání Arixtry v prevenci VTE nepodávat současné látky zvyšující riziko krvácení (např. desirudin, fibrinolytika, antagonisté GP IIb/IIIa, UFH, LMWH, heparinoidy). Ostatní antiagregancia a NSAID s opatrností. Při nutném současném podávání pacienta pečlivě sledujte. Fondaparinux užívat s opatrností u pacientů současně léčených dalšími přípravky zvyšujícími riziko krvácení. Ochranný kryt jehly předplněné stříkačky obsahuje suchou přírodní latexovou gumu, která může vyvolat alergickou reakci. **Těhotenství a kojení:** Arixtra by neměla být předepisována těhotným ženám, pokud to není zcela nezbytné. Kojení během léčby Arixtrou nedoporučeno. **Nežádoucí účinky:** Časté: pooperační krvácení, anémie, krvácení (hematomy, hematurie, hemoptýza, krvácení z dásní). Před použitím se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Hlášení podezření na nežádoucí účinek prosím proveďte na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. **Doba použitelnosti/uchovávání:** 3 roky/Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. **Držitel registračního rozhodnutí:** Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko. **Reg.č.:** EU/1/02/206/001-004, EU/1/02/206/021-023. **Datum registrace/prodloužení registrace:** 21. 3. 2002/21. 3. 2007. **Datum poslední revize SPC:** 24. 8. 2018. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis, léčivý přípravek je hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Před předepsáním léku se, prosím, seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku na www.sukl.cz. Odborné medicínské otázky týkající se léků společnosti Aspen získáte na lince 228880774 a na e-mailové adrese Aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk. Datum poslední revize textu zkrácené informace: 13. 12. 2019.

Ochranné známky jsou vlastněny nebo licencovány skupinou společností Aspen Group.
©2019 Společnosti Aspen Group nebo její poskytovatelé licence. Všechna práva vyhrazena.

CZ-FON-00001

Aspen Pharma Ireland Limited
Na Pankráci 43, 140 00 Praha 4

aspen
CZECH REPUBLIC