



November 2020

Ondexxya (Andexanet alfa): Vermeiden Sie die Anwendung von Andexanet vor einer Heparinisierung.

Sehr geehrte Angehörige der Gesundheitsberufe,

In Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Paul-Ehrlich-Institut möchte Portola Netherlands B.V. Sie im Zusammenhang mit Ondexxya (Andexanet alfa) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Vermeiden Sie die Anwendung von Andexanet alfa vor einer Heparinisierung (z. B. während eines chirurgischen Eingriffs);**
- **Andexanet alfa führt zum Nicht-Ansprechen auf die gerinnungshemmende Wirkung von Heparin;**
- **Wenn Andexanet alfa und Heparin in kurzem Abstand zueinander gegeben werden, können die Ergebnisse von Gerinnungstests verfälscht werden. Die Überwachung der Wirkung von Andexanet alfa in Gegenwart von aktivem Heparin wurde nicht validiert;**
- **Die Anwendung von Andexanet alfa zur Anti-FXa-Aufhebung vor einem dringenden chirurgischen Eingriff wurde nicht untersucht.**

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

Andexanet alfa ist indiziert zur Anwendung bei erwachsenen Patienten, die mit einem direkten Faktor Xa (Fxa)-Inhibitor (Apixaban oder Rivaroxaban) behandelt werden, wenn aufgrund

lebensbedrohlicher oder nicht kontrollierbarer Blutungen eine Aufhebung der Antikoagulation erforderlich ist.

Es liegen Berichte vor, wonach die off-label Anwendung von Andexanet alfa zur Aufhebung einer FXa-Antikoagulation vor einem chirurgischen Eingriff, bei dem eine Antikoagulation durch Heparin beabsichtigt war, zum Verlust der Wirkung von Heparin führte. In-vitro-Daten weisen auf eine Bindung von Andexanet alfa an den Heparin-Antithrombin-III (ATIII)-Komplex und eine Neutralisierung der gerinnungshemmenden Wirkung von Heparin hin.

Ausmaß und Dauer dieser Wechselwirkung wurden nicht untersucht.

Aufforderung zur Meldung

Ondexxya unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung direkt an folgende Stelle zu melden:

Deutschland:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel.: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Kontaktstelle des Unternehmens

Wenn Sie Fragen zum Inhalt dieses Schreibens haben oder weitere Informationen über Ondexxya wünschen, wenden Sie sich bitte an Portola Medical Information. E-Mail: info@portolaEU.com oder Telefon: 0800 069 8041 oder +31 20 225 4560.

Mit freundlichen Grüßen,



Martin Vökl
Ondexxya Business Lead Germany



Dr. Leonhard Stross
Medical Director, International Coagulation Lead