

JEDNOU DENNĚ

arixtra

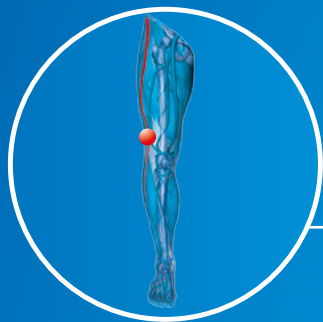
fondaparinuxum natriicum

SYNTECKÝ A SELEKTIVNÍ INHIBITOR
AKTIVOVANÉHO FAKTORU X (XA),
INJEKČNÍ ANTIKOAGULANT POUŽÍVANÝ
PRO ŠIROKÉ SPEKTRUM INDIKACÍ¹



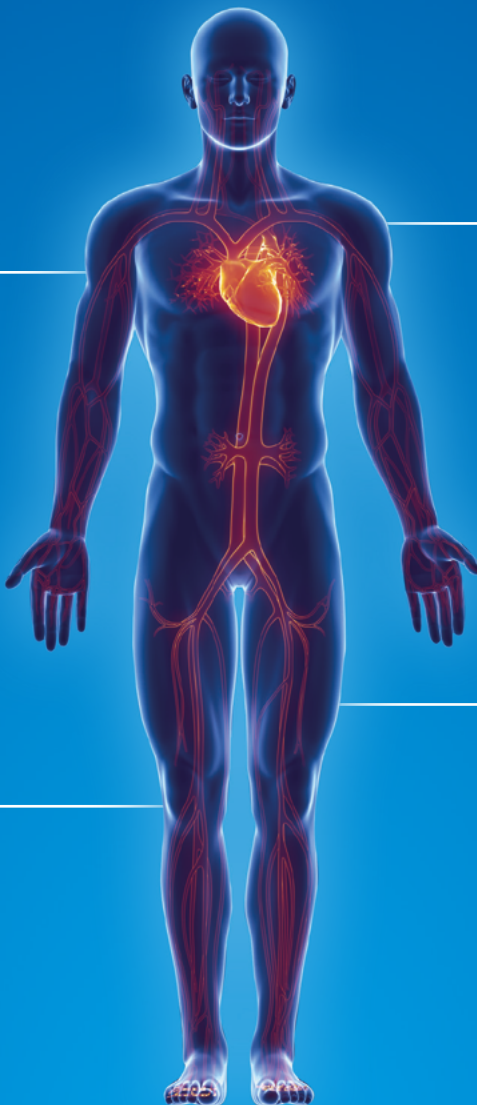
AKS
AKUTNÍ KORONÁRNÍ
SYNDROM

2,5 mg



SVT
POVRCHOVÁ ŽILNÍ
TROMBÓZA

2,5 mg



VTE
PREVENCE ŽILNÍCH
TROMBOEMBOLICKÝCH
PŘÍHOD

2,5 mg



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 natriicum. 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 nepohybliví 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 trombolitiky nebo u pacientů, kteří zpočátku nejsou léčeni žádnou jinou formou reperfuční terapie. Léčba akutní symptomatiké 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 dní). 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 aplikace po vyjmutí vodiče dle klinického posouzení (ve studii ne dříve než za 2 hod.). Léčba STEMI u pacientů, kteří jsou léčeni trombolitiky nebo u pacientů, kteří zpočátku nejsou léčeni žádnou jinou formou reperfuční terapie: Arixtra 2,5 mg 1x d, 1. dávka i.v., následující dávky s.c. Léčbu zahájit co nejdříve, max. 8 dnů nebo do ukončení hospitalizace, pokud k němu dojde dříve. Je-li prováděna PCI (jiná než primární), měl by být v jejím průběhu podán UFH podle běžné klinické praxe se zohledněním potenciálního rizika krvácení a doby od posledního podání Arixtry. Podávání Arixtry dětem do 17 let nedoporučeno. Pacienti s SVT: před zahájením léčby Arixtrou třeba potvrdit, že tromboflebitida je od safenofemorální junctce 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:** Precitlivlost na kteroukoliv složku přípravku; aktivní klinicky významné krvácení, akutní bakteriální endokarditida; těžké poškození ledvin ($Cl_{\text{crea}} < 20 \text{ ml/min}$). **Zvláštní upozornění:** Opatrnost u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení, u pacientů podstupujících operační výkon, míšň/epidurální anestézii nebo míšň punkci, u starších pacientů a u pacientů s $Cl_{\text{crea}} < 50 \text{ ml/min}$ (tj. < 0,83 ml/s). Opatrnost u pacientů s HIT (vzácně byly u pacientů léčených Arixtrou hlášeny případy HIT. Kausální souvislost dosud nebyla stanovena). Podání nedoporučeno u STEMI pacientů před/v průběhu primární PCI a pacientů s UA/NSTEMI podstupujících urgentní revaskularizaci. **Lékové a jiné interakce:** Při podávání Arixtry v prevenci VTE nepodávat současně 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 seznáme s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Hlášení podezření na nežádoucí účinek prosím proveďte na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouc-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, seznáme 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.