



**Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product**

4 November 2020

Belangrijke risico-informatie: vermijd gebruik van andexanet (Ondexxya) voorafgaand aan heparinisatie.

Geachte zorgverlener,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Portola Netherlands B.V. u op de hoogte brengen van de volgende informatie betreffende Ondexxya (andexanet alfa):

Samenvatting

- **Vermijd het gebruik van andexanet alfa vóór heparinisatie (bijv. tijdens een operatie).**
- **Andexanet alfa veroorzaakt ongevoeligheid voor de antistollingseffecten van heparine.**
- **De resultaten van stollingstesten kunnen misleidend zijn wanneer andexanet alfa en heparine kort na elkaar worden gegeven. Het monitoren van het effect van andexanet alfa is bij gelijktijdig gebruik van heparine niet gevalideerd.**
- **Het gebruik van andexanet alfa voor anti-fXa-omkering voorafgaand aan een spoedoperatie is niet geëvalueerd.**

Aanvullende informatie

Andexanet alfa is geïndiceerd voor volwassen patiënten die worden behandeld met een directe fXa-remmer (apixaban of rivaroxaban) wanneer omkering van antistolling nodig is vanwege levensbedreigende of ongecontroleerde bloedingen.

Er zijn gevallen gemeld waarin off-label-gebruik van andexanet alfa voor de omkering van fXa-antistolling, voorafgaand aan een operatie, ongevoeligheid voor heparine veroorzaakt. Gegevens uit in-vitro testen duiden op binding van andexanet alfa aan het heparine-antitrombine III-complex (AT III-complex) met een neutralisatie van het antistollingseffect van heparine als gevolg. De omvang en duur van de interactie zijn niet geëvalueerd. Vermijd daarom het gebruik van andexanet alfa vóór heparinisatie.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Ondexxya ▼ is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; Website: www.lareb.nl

Contactpersoon bij het bedrijf

Indien u vragen heeft over deze brief of meer informatie wenst met betrekking tot Ondexxya, kunt u contact opnemen met Portola Medical Information. E-mail: info@portolaEU.com of per telefoon. Telefoon: 0800 069 8041 of +31 20 225 4560.

Met vriendelijke groet,
