

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU ONDEXXYA 200 mg prášek pro infuzní roztok

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Kvalitativní a kvantitativní složení: Jedna injekční lahvička obsahuje andexanetum alfa 200 mg. **Terapeutické indikace:** Pro dospělé pacienty léčené přímo působícím inhibitorem faktoru Xa (FXa) (apixabanem nebo rivaroxabanem), když je zapotřebí zvrátit antikoagulaci kvůli život ohrožujícímu či nekontrolovanému krvácení. **Dávkování a způsob podání:** Omezeno pouze na použití v nemocnici. Andexanet alfa se podává jako intravenózní bolus s cílovou rychlostí přibližně 30 mg/min po 15 minut (nízká dávka) nebo 30 minut (vysoká dávka), následováno podáním kontinuální infuze 4 mg/min (nízká dávka) nebo 8 mg/min (vysoká dávka) po 120 minut. Doporučený režim dávkování přípravku Ondexxya je založen na dávce apixabanu/rivaroxabanu, kterou pacient užívá v době zvrácení antikoagulace a dále na době od poslední dávky apixabanu/rivaroxabanu pacienta. Při použití apixabanu ≤ 5 mg, nebo rivaroxabanu ≤ 10 mg v poslední dávce se využívá nízká dávka, nezávisle na uplynulé době od poslední dávky. Při použití apixabanu > 5 mg, nebo rivaroxabanu > 10 mg v poslední dávce a od poslední dávky uplynulo méně než 8h, použije se vysoká dávka. Není-li známa velikost poslední dávky antikoagulancia nebo časový interval mezi poslední dávkou a epizodou krvácení, doporučení pro dávkování není k dispozici.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Známá alergická reakce na křeččí proteiny. **Zvláštní upozornění:** Omezení použití - Klinická účinnost je založena na zvrácení anti-FXa aktivity u zdravých dobrovolníků a krvácejících pacientů, kterým byl podáván apixaban nebo rivaroxaban. Andexanet alfa není vhodný pro předlčení neodkladného chirurgického výkonu. Používání ke zvrácení účinku edoxabanu nebo enoxaparinu se nedoporučuje kvůli nedostatku údajů. Andexanet alfa nezvrátí účinky jiných inhibitorů než inhibitorů FXa. Monitorování léčby je nutné založit hlavně na klinických parametrech indikujících vhodnou odpověď (tj. dosažení hemostázy), nedostatek účinnosti (tj. opakované krvácení) a nežádoucí příhody (tj. tromboembolické příhody). Monitorování léčby andexanetem alfa se nemá zakládat na anti-FXa aktivitě. Doporučení dávkování je založeno na modelování údajů od zdravých dobrovolníků. Validace nebyla dosud úspěšná. Údaje od krvácejících pacientů jsou omezené. Údaje naznačují vyšší riziko trombózy u pacientů dostávajících vyšší dávku andexanetu, předchozí nižší dávku inhibitoru anti-FXa a u pacientů na rivaroxabanu. Trombotické příhody - Trombotické příhody byly hlášeny po léčbě andexanetem alfa. Pacienti léčení terapií inhibitorem FXa mají stavy základního onemocnění, které je predisponují pro trombotické příhody. Terapie zvrácení účinku inhibitoru FXa vystavuje pacienty trombotickému riziku jejich základního onemocnění. Navíc byl prokázán nezávislý prokoagulační účinek andexanetu alfa, zprostředkovaný inhibicí aktivity inhibitoru dráhy tkáňového faktoru (tissue factor pathway inhibitor, TFPI), který může představovat riziko rozvoje trombózy. Použití andexanetu alfa ve spojení s jinými podpůrnými opatřeními - Andexanet alfa může být použit ve spojení se standardními hemostatickými podpůrnými opatřeními, které lze považovat za medicínsky vhodné. Bezpečnost andexanetu alfa nebyla hodnocena u pacientů, kteří dostávali koncentráty protrombinového komplexu, rekombinantní faktor VIIa nebo plnou krev během sedmi dnů před krvácivou příhodou, protože byli vyloučeni z klinických hodnocení. Interakce s heparinem - Podání andexanetu před heparinizací, např. během chirurgického výkonu, je třeba se vyhnout, protože andexanet způsobuje ztrátu reakce na heparin. Podání andexanetu jako antidota pro heparin nebo nízkomolekulární heparin nebylo hodnoceno a nedoporučuje

se. **Reakce související s infuzí** - V případě mírných nebo středně těžkých infuzních reakcí může být pečlivé sledování dostačující. U středně těžkých příznaků je možné vzít v úvahu krátké přerušení nebo zpomalení infuze s obnovením infuze poté, co příznaky odezní. Je možné podávat difenhydramin. **Sledovatelnost:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Interakce:** S andexanetem alfa nebyly prováděny žádné studie interakcí. Údaje *in vitro* naznačují interakci andexanetu alfa s komplexem heparinu a antitrombinu III (ATIII) a neutralizaci antikoagulačního efektu heparinu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o podávání andexanetu alfa těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné. Podávání andexanetu alfa se v těhotenství nebo u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Není známo, zda se andexanet alfa vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojení novorozence/děti nelze vyloučit. Kojení má být během léčby andexanetem alfa přerušeno. Údaje o účincích andexanetu alfa na lidskou fertilitu nejsou k dispozici. **Nežádoucí účinky:** V klinických hodnoceních u zdravých subjektů, jimž byl podáván inhibitor FXa a následně dostávajících andexanet alfa, nebyly hlášeny žádné vážné nebo závažné nežádoucí reakce. Nejčastěji pozorovanými nežádoucími reakcemi byly mírné nebo středně těžké reakce související s zahrnující příznaky, jako je nával horka, pocit horka, kašel, dysgeuzie a dyspnoe vyskytující se během několika minut až několika hodin po infuzi. Nežádoucí účinky, které se vyskytly u zdravých dobrovolníků - v četnosti časté: kopřivka, posturální závrať, bolest hlavy, palpitace, kašel, dyspnoe, diskomfort v břišní krajině, bolest v břišní krajině, sucho v ústech, dysgeuzie, nauzea, pruritus, generalizovaný pruritus, bolest v zádech, svalové spasmy, diskomfort v oblasti hrudníku, hyperhidróza, pocit chladu v periferních částech; a v četnosti velmi časté: návaly, pocit horka, přechodné zvýšení D-dimeru a fragmentů F1+2. Nežádoucí účinky, které se vyskytly u pacientů se závažným krvácením - v četnosti časté: cévní mozková příhoda, ischemická cévní mozková příhoda, akutní infarkt myokardu, infarkt myokardu, hluboká žilní trombóza, plicní embolie, pyrexie; v četnosti méně časté: mozkový infarkt, tranzitorní ischemická ataka, srdeční zástava, okluze iliakální arterie.

Zvláštní opatření pro uchovávání: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. **Doba použitelnosti:** 5 let během uchovávání při 2 °C až 8 °C **Balení přípravku:** Prášek v 20 ml injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (butylová pryž). Velikost balení se čtyřmi a pěti injekčními lahvičkami. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE151 85 Södertälje, Švédsko **Registrační číslo:** EU/1/18/1345/001, EU/1/18/1345/002 **Datum poslední revize textu SPC:** 14.11.2025

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. LP Ondexxya je poskytován při ústavní péči (hospitalizace) a je plně hrazen ze zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 15800 Praha 5, tel.: +420 222 807 111, fax: +420 227 204 748, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Registrovaná ochranná známka Ondexxya je majetkem AstraZeneca plc.
© AstraZeneca 2025