

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ondexxya 200 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji andeksanet alfa

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Należy zauważyć, że lek ten jest stosowany głównie w sytuacjach nagłych, a lekarz zdecydował, że pacjent go potrzebuje.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ondexxya i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Ondexxya
3. Jak stosować Ondexxya
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ondexxya
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ondexxya i w jakim celu się go stosuje

Lek Ondexxya zawiera substancję czynną andeksanet alfa. Odwraca on działanie niektórych leków przeciwzakrzepowych nazywanych inhibitorami czynnika Xa (apiksaban lub rywaroksaban). Inhibitory czynnika Xa są podawane w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów w naczyniach krwionośnych. Lekarz może zdecydować o podaniu pacjentowi leku Ondexxya w celu szybkiego odwrócenia działania leku przeciwzakrzepowego w przypadku zagrażającego życiu lub niemożliwego do opanowania krwawienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Ondexxya

Kiedy nie stosować leku Ondexxya

- jeśli pacjent ma uczulenie na andeksanet alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na białka chomika.
- jeśli pacjent otrzymuje heparynę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Odwrócenie działania inhibitora czynnika Xa lekiem Ondexxya może zwiększać ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi. Po leczeniu lekiem Ondexxya lekarz zdecyduje, kiedy należy ponownie rozpocząć leczenie przeciwzakrzepowe.

Niezależne prokoagulacyjne działanie andeksanetu alfa może stwarzać dodatkowe ryzyko wystąpienia zakrzepicy.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych po podaniu leku Ondexxya w postaci infuzji (w kroplówce) lekarz może zdecydować o spowolnieniu lub przerwaniu podawania tego leku. Lekarz może podać pacjentowi lek przeciwhistaminowy, aby pomóc pacjentowi w przypadku wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4).

W przypadku zaplanowanej operacji wymagającej antykoagulacji heparyną należy unikać stosowania leku Ondexxya.

Dzieci i młodzież

Nie ma informacji dotyczących stosowania leku Ondexxya u dzieci i młodzieży.

Lek Ondexxya a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek ten jest przeznaczony wyłącznie do odwracania działania leków zawierających inhibitory czynnika Xa. Jest mało prawdopodobne, aby lek Ondexxya miał wpływ na inne leki lub inne leki wpływały na lek Ondexxya.

Należy unikać leczenia lekiem Ondexxya, jeśli może być konieczna antykoagulacja heparyną. Lek Ondexxya powoduje brak reakcji na heparynę.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Ondexxya nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży lub u pacjentki w wieku rozrodczym i niestosującej antykoncepcji.

Nie karmić dziecka piersią w czasie stosowania tego leku. Nie wiadomo, czy andeksanet alfa przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek ten miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ondexxya zawiera polisorbát 80

Ten lek zawiera 2 mg polisorbátu 80 w każdej fiołce, co odpowiada stężeniu 0,1 mg/ml. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane uczulenia.

3. Jak stosować Ondexxya

Lek ten jest przeznaczony tylko do stosowania w szpitalu.

Lekarz lub pielęgniarka podają ten lek pacjentowi w postaci zastrzyku lub wlewu do żyły.

Lekarz lub pielęgniarka ustalają dawkę tego leku potrzebną pacjentowi. Zależy to od konkretnego leku przeciwzakrzepowego, który pacjent przyjmuje, oraz od dawki i czasu od ostatniej dawki leku przeciwzakrzepowego.

Po otrzymaniu leku Ondexxya lekarz decyduje, kiedy należy ponownie rozpocząć leczenie przeciwzakrzepowe.

Szczegółowe instrukcje dla lekarza lub pielęgniarki dotyczące sposobu podawania leku Ondexxya są podane na końcu tej ulotki (patrz „Instrukcja użycia”).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lista działań niepożądanych obserwowanych u pacjentów z krwawieniem

Często (mogą występować u nie częściej niż 1 na 10 osób)

- udar
- zawał
- zakrzep w nodze, ręce, płucu lub mózgu
- gorączka

Niezbyt często (mogą występować u nie częściej niż 1 na 100 osób)

- miniudar
- zatrzymanie akcji serca
- objawy przedmiotowe/podmiotowe związane z infuzją takie jak dreszcze, wysokie ciśnienie tętnicze, duszność, splątanie lub pobudzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ondexxya

Lek ten będzie przechowywany w szpitalu i instrukcje te są przeznaczone wyłącznie dla personelu szpitala.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Po rekonstytucji lek Ondexxya jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ondexxya

- Substancją czynną leku jest andeksanet alfa.
- Pozostałe składniki to: Tris zasada, Tris chlorowodorek, L-argininy chlorowodorek, sacharoza, mannitol i polisorbat 80.

Jak wygląda lek Ondexxya i co zawiera opakowanie

Lek Ondexxya jest dostarczany w szklanych fiolkach w postaci białego do prawie białego proszku do sporządzania roztworu do infuzji, który należy rekonstruować (rozpuścić) przed użyciem. Odtworzony roztwór jest przejrzystym, bezbarwnym lub lekko żółtawym roztworem.

Każde opakowanie zawiera cztery fiołki lub pięć fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

Alexion Pharma International Operations Limited
Alexion Dublin Manufacturing Facility
College Business and Technology Park
Blanchardstown Rd North
Dublin D15 R925
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf.: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2025

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <https://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Nie wykazano skuteczności andeksanetu alfa ani nie jest on wskazany do stosowania w leczeniu krwawień związanych z jakimkolwiek inhibitorem FXa innym niż rywaroksaban lub apiksaban. Nie odwróci również działania inhibitorów innych niż FXa.

Dawkowanie i sposób podania

Andeksanet alfa jest podawany w postaci bolusa dożylnego (iv.) z szybkością docelową wynoszącą około 30 mg/min przez 15 (mała dawka) lub 30 minut (duża dawka), po którym następuje niezwłocznie podanie infuzji ciągłej z szybkością 4 mg (mała dawka) lub 8 mg (duża dawka) na minutę przez 120 minut (patrz tabela 1).

Tabela 1: Schematy dawkowania

	Początkowy bolus dożylny	Ciągła infuzja dożylna	Łączna liczba potrzebnych fiolek 200 mg
Mała dawka	400 mg z szybkością docelową 30 mg/min	4 mg/min przez 120 minut (480 mg)	5
Duża dawka	800 mg z szybkością docelową 30 mg/min	8 mg/min przez 120 minut (960 mg)	9

Zalecenia dotyczące dawkowania zostały określone na podstawie efektów działania andeksanetu alfa u zdrowych ochotników, którym podawano bezpośredni inhibitor FXa oraz na podstawie zdolności do odwracania aktywności anti-FXa. Dawkowanie zastosowano w badaniach u pacjentów z ostrym poważnym krwawieniem.

Odwrócenie działania apiksabanu

Zalecany schemat dawkowania andeksanetu alfa zależy od dawki apiksabanu przyjmowanej przez pacjenta w momencie odwracania działania antykoagulacyjnego oraz od czasu od ostatniej przyjętej przez pacjenta dawki apiksabanu (patrz tabela 2). Jeśli moc ostatniej dawki antykoagulantu lub odstęp pomiędzy ostatnią dawką a epizodem krwawienia są nieznane, zalecenia dotyczące dawkowania nie są dostępne. Decyzja kliniczna o rozpoczęciu leczenia powinna uwzględniać pomiar początkowego poziomu aktywności anti-FXa (jeśli pomiar ten jest dostępny w akceptowalnym przedziale czasowym).

Tabela 2: Podsumowanie dawkowania do odwrócenia działania apiksabanu

Inhibitor FXa	Ostatnia dawka inhibitora FXa	Czas od podania ostatniej dawki inhibitora FXa do rozpoczęcia podawania andeksanetu alfa	
		< 8 godzin	≥ 8 godzin
Apiksaban	≤ 5 mg	mała dawka	Mała dawka
	> 5 mg	duża dawka	

Odwrócenie działania rywaroksabanu

Zalecany schemat dawkowania andeksanetu alfa zależy od dawki rywaroksabanu przyjmowanej przez pacjenta w momencie odwracania działania antykoagulacyjnego oraz od czasu od ostatniej przyjętej przez pacjenta dawki rywaroksabanu (patrz tabela 3). Jeśli moc ostatniej dawki antykoagulantu lub odstęp pomiędzy ostatnią dawką a epizodem krwawienia są nieznane, zalecenia dotyczące dawkowania nie są dostępne. Decyzja kliniczna o rozpoczęciu leczenia powinna uwzględniać pomiar

początkowego poziomu aktywności anty-FXa (jeśli pomiar ten jest dostępny w akceptowalnym przedziale czasowym).

Tabela 3: Podsumowanie dawkowania w celu odwrócenia działania rywaroksabanu

Inhibitor FXa	Ostatnia dawka inhibitora FXa	Czas od podania ostatniej dawki inhibitora FXa do rozpoczęcia podawania andeksanetu alfa	
		< 8 godzin:	≥ 8 godzin
Rywaroksaban	≤ 10 mg	mała dawka	mała dawka
	> 10 mg	duża dawka	

U pacjentów poddawanych leczeniu inhibitorem FXa występują choroby podstawowe predysponujące do zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Odwrócenie leczenia inhibitorem FXa naraża pacjentów na ryzyko zakrzepicy związane z występującą u nich chorobą podstawową. W celu zmniejszenia tego ryzyka należy rozważyć wznowienie leczenia przeciwzakrzepowego, jak tylko będzie to właściwe z medycznego punktu widzenia.

Instrukcja użycia

Andeksanet alfa należy rekonstruować, a następnie należy przenieść 10 mg/ml roztwór bez dalszego rozcieńczenia do sterylnych strzykawek o dużej pojemności w przypadku, gdy do podawania stosowana jest pompa strzykawkowa, lub do odpowiednich pustych worków infuzyjnych, wykonanych z poliolefin (PO) lub polichlorku winylu (PCV). Przed podaniem w infuzji dożylniej przez linię naczyniową należy zastosować wbudowany filtr o średnicy porów wynoszącej 0,2 lub 0,22 µm wykonany z polieterosulfonu (PES) lub równoważny filtr o niskim stopniu wiązania białek.

Dla odtworzonych roztworów chemiczna i fizyczna stabilność w użyciu była wykazana dla co najmniej 8 godzin w temperaturze 25°C. Pod względem mikrobiologicznym produkt po otwarciu należy natychmiast użyć. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik odpowiada za czas i warunki przechowywania przed użyciem.

Rekonstrukcja

Przed rozpoczęciem rekonstrukcji potrzebne będą:

- obliczona liczba fiolek zgodnie z tabelą 1,
- taka sama liczba strzykawek o pojemności 20 ml (lub większych) z rozpuszczalnikami, wyposażonych w igłę o rozmiarze 20 G (lub o mniejszej średnicy, np. w rozmiarze 21 G),
- waciki nasączone alkoholem,
- duża sterylna strzykawka (o pojemności 50 ml lub większej). Jeśli podanie jest przeprowadzane przy użyciu pompy strzykawkowej, należy użyć kilku strzykawek, aby zmieścić końcową objętość odtworzonego produktu,
- worki do infuzji dożylniej wykonane z poliolefin (PO) lub polichlorku winylu (PCV) (o pojemności 150 ml lub większej) do zmieszczenia końcowej objętości odtworzonego produktu (w przypadku podawania z worka infuzyjnego),
- woda do wstrzykiwań,
- wbudowany filtr o średnicy porów wynoszącej 0,2 lub 0,22 µm, wykonany z polieterosulfonu (PES), lub równoważny filtr o niskim stopniu wiązania białek.

Andeksanet alfa nie musi być doprowadzony do temperatury pokojowej przed rekonstrukcją lub podaniem pacjentowi. Podczas rekonstrukcji należy stosować technikę aseptyczną.

Każdą fiolkę należy rekonstruować zgodnie z poniższą instrukcją:

1. Zdjąć zrywaną nakrywkę z każdej fiołki.

2. Przetrzeć gumowy korek każdej fiolki wacikiem nasączonym alkoholem.
3. Przy użyciu strzykawki o pojemności 20 ml (lub większej) i igły o rozmiarze 20 G (lub o mniejszej średnicy, np. w rozmiarze 21 G) pobrać 20 ml wody do wstrzykiwań.
4. Wprowadzić igłę strzykawki przez środek gumowego korka.
5. Wciskając tłok, powoli wstrzyknąć 20 ml wody do wstrzykiwań do fiolki, kierując strumień na ściankę wewnętrzną fiolki, aby zminimalizować powstawanie piany.
6. Delikatnie obracać każdą fiolkę aż do całkowitego rozpuszczenia proszku. NIE WSTRZĄSAĆ fiolek, ponieważ może to prowadzić do powstania piany. Czas rozpuszczania dla każdej fiolki wynosi ok. trzech do pięciu minut.
7. Odtworzony roztwór należy przed podaniem skontrolować na obecność cząstek stałych i (lub) zmiany zabarwienia. Nie używać w przypadku stwierdzenia obecności nieprzezroczystych cząstek stałych lub zmian zabarwienia.
8. W celu najwydajniejszej rekonstytucji potrzebnej dawki i zminimalizowania błędów należy wstrzyknąć do każdej fiolki 20 ml wody do wstrzykiwań przed przejściem do następnego kroku.
9. Andeksanet alfa należy zużyć w ciągu ośmiu godzin od rekonstytucji w przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej.

Podanie przy użyciu pompy strzykawkowej

1. Po rekonstytucji wszystkich wymaganych fiolek z każdej fiolki należy pobrać odtworzony roztwór przy użyciu strzykawki o dużej pojemności (50 ml lub większej), wyposażonej w igłę o rozmiarze 20 G (lub o mniejszej średnicy, np. w rozmiarze 21 G).
2. Roztwór do wstrzyknięcia w bolusie i do infuzji należy przygotowywać w osobnych strzykawkach o dużej pojemności.
3. Ze względu na dodatkową objętość bolus i infuzję w dużej dawce należy dalej rozdzielić do dodatkowych strzykawk (po dwie strzykawki na bolus i infuzję).
4. Aby zapobiec niezamierzonemu przedostaniu się powietrza, należy zachować ostrożność, aby trzymać strzykawkę z igłą skierowaną do góry i nie ustawiać strzykawki skierowanej do dołu między kilkoma pobraniami z fiolek.
5. Podłączyć sprzęt pomocniczy (tzn. linie przedłużające, wbudowany filtr o średnicy porów wynoszącej 0,2 lub 0,22 μm , wykonany z polieterosulfonu (PES), lub równoważny filtr o niskim stopniu wiązania białek, pompę strzykawkową) w celu przygotowania do podania produktu.
6. Odtworzony roztwór podawać z odpowiednią szybkością.
7. Usunąć wszystkie zużyte strzykawki, igły i fiolki, w tym nieużyte części odtworzonego roztworu.

Podanie z worków infuzyjnych

1. Po rekonstytucji wszystkich wymaganych fiolek z każdej fiolki należy pobrać odtworzony roztwór przy użyciu strzykawki o dużej pojemności (50 ml lub większej), wyposażonej w igłę o rozmiarze 20 G (lub o mniejszej średnicy, np. w rozmiarze 21 G).
2. Przenieść odtworzony roztwór ze strzykawki do odpowiednich worków do infuzji dożylnych.
3. W razie potrzeby powtórzyć kroki 1 i 2 w celu przeniesienia całej objętości bolusa i infuzji do worków infuzyjnych wykonanych z PO lub PCV.
4. Zaleca się podzielenie bolusa i infuzji na dwa oddzielne worki, aby zapewnić prawidłową szybkość podawania. Chociaż dopuszczalne jest również stosowanie jednego worka infuzyjnego wykonanego z PO lub PCV do podania bolusa i infuzji, konieczne jest zapewnienie prawidłowej szybkości infuzji w przypadku zmiany z bolusa na infuzję.
5. Podłączyć sprzęt pomocniczy (tzn. linie przedłużające, wbudowany filtr o średnicy porów wynoszącej 0,2 lub 0,22 μm , wykonany z polieterosulfonu (PES), lub równoważny filtr o niskim stopniu wiązania białek, pompę dożylną) w celu przygotowania do podania produktu.
6. Odtworzony roztwór podawać z odpowiednią szybkością.

Usuwanie

Wszystkie zużyte strzykawki, igły i fiolki, w tym nieużyte części odtworzonego roztworu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.