



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Prof. 2019 3

del 4/5/2021

**S.C. POLITICHE DEL FARMACO**

Direttore Dott.ssa Barbara Rebesco

Responsabile del procedimento

Dott.ssa Barbara Rebesco

Tel. 010 5488158

E-mail: barbara.rebesco@regione.liguria.it

Allegati n. 1

Genova, data del protocollo  
Direttori Generali e Commissari Straordinari  
Direttori Sanitari  
Direttori Socio-Sanitari  
Ai Responsabili del Servizio farmaceutico  
Ai Responsabili di FV  
Enti ed Aziende SSR

**Oggetto: Nota informativa AIFA Ondexxya (andexanet alfa)**

Si trasmette in allegato nota informativa relativa a Ondexxya (principio attivo andexanet alfa), segnalando di evitarne l'uso prima dell'eparinizzazione.

DIRETTORE S.C. POLITICHE DEL FARMACO  
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

In CC

Il Commissario Straordinario

Il Sub Commissario Straordinario

per problemi di visualizzazione [Clicca qui](#)

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ  
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

10 Maggio 2021

**Ondexxya (andexanet alfa): l'uso di andexanet alfa prima dell'eparinizzazione deve essere evitato**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Alexion Europe SAS, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e l'AIFA, desidera informarla di quanto segue in merito a Ondexxya (andexanet alfa):

**Sommario**

- L'uso di andexanet alfa prima dell'eparinizzazione (ad es. durante un intervento chirurgico) deve essere evitato.
- Andexanet alfa induce refrattarietà all'effetto anticoagulante dell'eparina.
- I risultati del test della coagulazione possono essere fuorvianti quando andexanet alfa ed eparina vengono somministrati a breve distanza l'uno dall'altro. Il monitoraggio dell'effetto di andexanet alfa in presenza di eparina attiva non è stato convalidato.
- L'uso di andexanet alfa per l'inversione dell'attività anti-FXa prima di un intervento chirurgico urgente non è stato valutato.

**Informazioni sul problema di sicurezza**

Andexanet alfa è indicato nei pazienti adulti trattati con un inibitore diretto del Fattore Xa (apixaban o rivaroxaban) quando è richiesta l'inversione della terapia anticoagulante a causa di emorragie potenzialmente fatali o incontrollate.

È stato segnalato che l'uso off-label di andexanet alfa per invertire l'effetto anticoagulante anti-FXa prima di un intervento chirurgico con prevista anticoagulazione con eparina induce refrattarietà all'eparina. Dati in vitro suggeriscono la formazione di un legame tra andexanet alfa e il complesso eparina-antitrombina III (ATIII), con neutralizzazione dell'effetto anticoagulante dell'eparina.

L'entità e la durata dell'interazione non sono state valutate.

**Invito alla segnalazione**

Ondexxya ▼ è sottoposto a monitoraggio addizionale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta, inclusi errori terapeutici, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/web/quest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

Nel segnalare le eventuali reazioni avverse, è invitato ad includere il numero di lotto somministrato al paziente.

**Recapiti aziendali**

Per eventuali domande o per richiedere ulteriori informazioni su Ondexxya, si prega di contattare

[Pharmacovigilance.italy@alexion.com](mailto:Pharmacovigilance.italy@alexion.com).

Tel: 02-77679211 poi selezionare 3 per Farmacovigilanza

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.**

**La presente Nota Informativa Importante viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.alfa.gov.it](http://www.alfa.gov.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale.**

DocuSigned by:

*Sara Maria Patisso*



Signer Name: Sara Maria Patisso  
Signing Reason: I am the author of this document  
Signing Time: 30-Apr-2021 | 06:38:08 EDT

51FB0E72974F40DE9406B9D76D692A87

Sara Maria Patisso  
Regulatory Affairs Lead  
Alexion Pharma Italy srl

se non desideri ricevere comunicazioni per questo servizio clicca qui