

Obavijest zdravstvenim radnicima o važnosti procjene bubrežne funkcije kod bolesnika koji se liječe lijekom Pradaxa® (dabigatraneteksilat)

Zagreb, 17.11.2011.

Poštovana/-i,

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o novim preporukama za ispitivanje bubrežne funkcije kod bolesnika koje planirate liječiti Pradaxom ili koji se već od ranije liječe Pradaxom.

Ove preporuke su rezultat ocjene slučajeva fatalnog krvarenja kod bolesnika u Japanu. Neki od ovih slučajeva su se dogodili u starijih bolesnika s teškim oštećenjem bubrega, što je kontraindikacija za liječenje Pradaxom.

Sažetak:

- **Bubrežnu funkciju treba ispitati kod svih bolesnika prije početka liječenja Pradaxom®.**
- **Pradaxa® je kontraindicirana kod bolesnika s teškim oštećenjem bubrega (CrCl < 30 ml/min).**
- **Za vrijeme liječenja treba ispitati bubrežnu funkciju u kliničkim situacijama kada se očekuje pad bubrežne funkcije.**
- **Kod starijih bolesnika (>75 godina) ili bolesnika s oštećenjem bubrega, bubrežnu funkciju treba ispitati barem jednom godišnje.**

Dodatni podaci vezani uz sigurnost lijeka:

Pradaxa® u Republici Hrvatskoj ima odobrenje za stavljanje u promet u sljedećim indikacijama:

- (1) primarna prevencija venskih tromboembolijskih događaja kod odraslih bolesnika podvrgnutih elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje totalne endoproteze kuka ili koljena
- (2) prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s ne valvularnom atrijskom fibrilacijom.

Većina bolesnika koja je imala fatalno krvarenje u Japanu bila je starije životne dobi s teškim oštećenjem bubrega. U trenutnom Sažetku opisa svojstava lijeka za Pradaxu se nalazi informacija da čimbenici kao što je visoka životna dob, umjereno oštećenje bubrega (30-50 ml/min CrCL), mala tjelesna težina, korištenje acetilsalicilne kiseline, klopidogrela, nesteroidnih antireumatika (NSAID) i prisustvo ezofagitisa / gastritisa / gastroezofagealnog refluksa koji zatijeva liječenje povećava rizik krvarenja povezan s liječenjem Pradaxom. Štoviše, bolesnike s povećanim rizikom od krvarenja valja pažljivo klinički pratiti radi znakova krvarenja i anemije.

Sljedeće nove informacije nalaziti će se u Sažetku opisa svojstava lijeka kao i u ostalim preporukama za propisivanje:

Preporuke:

- ✓ Prije početka liječenja Pradaxom® treba ispitati bubrežnu funkciju odnosno odrediti klirens kreatinina (CrCl) kako bi se isključili iz liječenja bolesnici s teškim oštećenjem bubrega (kao što je CrCl < 30 ml/min).
- ✓ Dok traje liječenje treba ispitati bubrežnu funkciju u kliničkim situacijama kada se očekuje pad bubrežne funkcije (kao što je hipovolemija, dehidracija i s određenim lijekovima koji se istovremeno primjenjuju)
- ✓ Kod bolesnika iznad 75 godina starosti ili kod bolesnika s teškim oštećenjem bubrega bubrežnu funkciju treba ispitati bar jednom godišnje.

S obzirom da same vrijednosti kreatinina u serumu često nisu dovoljne da se precizno odredi bubrežna funkcija, treba je **procijeniti kroz ispitivanje klirensa kreatinina** kako bi se isključilo postojanje bubrežne insuficijencije koja sprječava sigurnu i učinkovitu primjenu Pradaxe® (klirens kreatinina ispod 30 ml/min).

Ukoliko postoji sumnja na oštećenje bubrežne funkcije, a vrijednost klirensa kreatinina nije dostupna putem standardne laboratorijske pretrage, preporučuje se izračunati vrijednost klirensa kreatinina prema odgovarajućoj Cockcroft-Gault formuli, za koju su potrebni podaci o kreatininu u serumu, spolu, dobi i tjelesnoj težini:

$$\text{Klirens kreatinina } \left(\frac{\text{ml}}{\text{min}} \right) = \frac{(140 - \text{godine}) (\text{tjelesna težina u kg}) (1.23 \text{ muškarci ili } 1.04 \text{ žene})}{\text{kreatinin } \left(\frac{\mu\text{mol}}{\text{l}} \right)}$$

Kod bolesnika s visokim rizikom od krvarenja može biti potrebno smanjenje doze dabigatrana. Na tržištu je dostupan test poput kalibriranog razrjeđenog trombinskog vremena (dTT) te se može koristiti za prepoznavanje bolesnika s povećanim rizikom od krvarenja zbog prekomjerne izloženosti dabigatranu, kao na primjer kod oštećene funkcije bubrega.

Zdravstveni djelatnici trebaju prijaviti sve nuspojave za koje smatraju da su povezane s primjenom Pradaxe® (dabigatraneteksilat) prema nacionalnim zahtjevima o prijavljivanju nuspojava.

Informacije o daljnjim obavijestima

Podaci o lijeku (Sažetak opisa svojstava lijeka kao i Uputa o lijeku) bit će uskoro nadopunjeni ovim novim podacima.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije molimo Vas obratite se medicinskoj službi Boehringer Ingelheima Zagreb d.o.o. na broj telefona 01/2444-600.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu od lijekovima (NN 71/07; NN 45/09 i 124/11) prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode u propisanom roku. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave možete naći na internet stranici Agencije www.halmed.hr ili se možete obratiti stručnom suradniku Boehringer Ingelheima Zagreb d.o.o. U vezi prijave nuspojava možete se obratiti i odgovornoj osobi za farmakovigilanciju dr. Mirna Jovanić Kolundžić, Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. na broj telefona (01-2444-600) ili telefaksa (01-2444-619).

S poštovanjem,

²
BOEHRINGER INGELHEIM
ZAGREB d.o.o.
ZAGREB, Radnička 40-5



Mirna Jovanić Kolundžić, dr.med.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju