

Zagreb, 09.01.2013.

Pismo zdravstvenim radnicima o novoj kontraindikaciji za lijek Pradaxa (dabigatraneteksilat) kod bolesnika s umjetnim srčanim zaliskom koji trebaju antikoagulacijsko liječenje

Poštovani,

Tvrtka Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Pradaxa u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Vas želi obavijestiti da primjena Pradaxe ima novu kontraindikaciju kod bolesnika s umjetnim srčanim zaliscima koji trebaju antikoagulacijsko liječenje. **Ova je kontraindikacija uvedena na temelju rezultata interimnih analiza kliničke studije u bolesnika s nedavnim kirurškim zahvatom ugradnje mehaničkog srčanog zaliska, gdje je u odnosu na varfarin uočen povećan rizik od tromboembolije i krvarenja.**

Preporuke za zdravstvene radnike

- Pradaxa se ne smije koristiti u bolesnika s mehaničkim srčanim zaliscima.
- Svakom bolesniku s mehaničkim srčanim zaliskom koji prima Pradaxu terapija se mora odmah promijeniti prema važećim smjernicama o izboru odgovarajućeg antitrombotika u prevenciji tromboembolijskih komplikacija kod bolesnika s umjetnim srčanim zaliscima.
- Pacijenti koji primaju Pradaxu, a u kojih se razvije disfunkcija srčanih zalistaka koja zahtjeva operaciju zamjene zaliska, ne smiju nakon operacije primati Pradaxu.
- Primjena Pradaxe nije ispitivana u bolesnika s biološkim srčanim zaliscima, te se stoga ne preporučuje za ovu skupinu bolesnika.
- Podsjećamo zdravstvene radnike da strogo slijede upute za indiciranje Pradaxe.

Dodatne informacije vezane za sigurnost lijeka i preporuke

Pradaxa je u Republici Hrvatskoj odobrena za sljedeće indikacije:

(1) primarna prevencija venskih tromboembolijskih događaja u odraslih bolesnika koji su bili podvrgnuti elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje totalne endoproteze kuka ili totalne endoproteze koljena,

(2) prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom te jednim ili više dodatnih faktora rizika (prethodni moždani udar, tranzitorna ishemična ataka ili sistemska embolija (SE); ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 40 %; simptomatsko zatajenje srca, stupanj ≥ 2 prema klasifikaciji New York Heart Association (NYHA); dob ≥ 75 godina; dob ≥ 65 godina povezana s jednim od sljedećeg: dijabetes melitus, koronarna arterijska bolest ili hipertenzija).

Pradaxa ima novu kontraindikaciju u bolesnika s umjetnim srčanim zaliscima koji trebaju antikoagulacijsko liječenje. Osnova za ovu kontraindikaciju su podaci iz ispitivanja faze II i produljenja ispitivanja na ukupno 252 ispitanika, gdje se ispitivala primjena dabigatraneteksilata i varfarina u bolesnika s nedavnim kirurškim zahvatom ugradnje mehaničkog srčanog zaliska (tj. u sklopu aktualne hospitalizacije), kao i u bolesnika koji su prošli postupak ugradnje mehaničkog srčanog zaliska pred više od tri mjeseca. Ova skupina bolesnika razlikovala se od skupina obuhvaćenih odobrenim indikacijama. Studija je ispitivala raspon doziranja od 150 mg dabigatraneteksilata dvaput dnevno do 300 mg dvaput dnevno, pri čemu je većina bolesnika liječena dozom višom od odobrenih doza. Primijećeno je više tromboembolijskih događaja (uglavnom moždani udari i simptomatska/asimptomatska tromboza umjetnog zaliska), i događaja krvarenja uz dabigatraneteksilat nego uz varfarin. U ranih postoperativnih bolesnika veliko krvarenje se uglavnom manifestiralo kao postoperativna hemoragijska perikardijalna efuzija, posebice kod ispitanika kojima je nakon kirurškog zahvata ugradnje srčanog zaliska rano uveden dabigatraneteksilat (tj. 3. dan).

Kontakti tvrtke

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 o 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 (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) 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,



Mirna Jovanić Kolundžić, dr.med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju