

Warszawa, 20.12.2012

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Produkt leczniczy Pradaxa[®] (eteksylan dabigatranu) jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów ze sztuczną zastawką serca, wymagających leczenia przeciwzakrzepowego.

Firma Boehringer Ingelheim niniejszym informuje o wprowadzeniu nowego przeciwwskazania do stosowania leku Pradaxa[®] u pacjentów ze sztuczną zastawką serca, wymagających leczenia przeciwzakrzepowego.

W miejsce dotychczasowego ostrzeżenia w punkcie 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), niezalecającego stosowania leku Pradaxa[®] u pacjentów ze sztuczną zastawką serca wprowadzono przeciwwskazanie wynikające z nowych danych uzyskanych z badań klinicznych.

Anna Michałowska
Dyrektor Medyczny

Boehringer Ingelheim
Sp. z o.o.

5 Wołoska str.
02-675 Warsaw

Phone: +48 22 699 0 699
Fax: +48 22 699 0 668
E-Mail: anna.michalowska@boehringer-ingelheim.com

Podsumowanie

- **Stosowanie leku Pradaxa[®] jest przeciwwskazane u pacjentów ze sztuczną zastawką serca, wymagających leczenia przeciwzakrzepowego.**

Przekazanie tej informacji uzgodniono z Europejską Agencją ds. Leków (EMA).

Przy wyborze właściwego leku przeciwzakrzepowego do stosowania u pacjentów ze sztuczną zastawką serca, w celu zapobiegania powikłaniom zakrzepowo-zatorowym, należy kierować się aktualnymi wytycznymi.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku i zaleceń

Lek Pradaxa[®] jest zarejestrowany w Unii Europejskiej do stosowania w następujących wskazaniach:

(1) Prewencja pierwotna żylnych powikłań zakrzepowo-zatorowych u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce całkowitej stawu biodrowego lub kolanowego.

(2) Prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków z jednym lub więcej następujących czynników ryzyka:

- przebyty udar, przemijający napad niedokrwienności lub zatorowość systemowa (ang. SEE – Systemic Embolism)
- frakcja wyrzutowa lewej komory serca < 40%
- objawowa niewydolność serca, \geq II kl. wg NYHA (New York Heart Association)
- wiek \geq 75 lat
- wiek \geq 65 lat i towarzysząca mu jedna z następujących chorób: cukrzyca, choroba wieńcowa lub nadciśnienie tętnicze

Produkt leczniczy Pradaxa[®] jest obecnie przeciwwskazany u pacjentów ze sztuczną zastawką serca, wymagających leczenia przeciwzakrzepowego.

Podstawą zmiany w ChPL są dane uzyskane z badania klinicznego II fazy i jego rozszerzenia, obejmujących ogółem 252 pacjentów, po niedawnym wszczepieniu sztucznej zastawki serca (t.j. w czasie aktualnej hospitalizacji lub ponad 3 miesiące od zabiegu), którym podawano eteksylan dabigatranu lub warfarynę. Badana populacja pacjentów była odmienna od tej, dla której produkt jest zarejestrowany. Zakres badanych dawek również różnił się od zarejestrowanych. Większość pacjentów otrzymywała lek Pradaxa w dawkach większych niż zarejestrowane: od 150 mg dwa razy na dobę do 300 mg dwa razy na dobę.

Stwierdzono większą częstość występowania epizodów zakrzepowo-zatorowych i epizodów krwawienia w grupie pacjentów przyjmujących dabigatran w porównaniu z grupą przyjmującą warfarynę.

Ciężkie krwawienia we wczesnym okresie pooperacyjnym miały przede wszystkim postać pooperacyjnego krwawienia do jamy osierdziowej

Podsumowanie dotyczące wyników badania klinicznego u pacjentów ze sztuczną zastawką serca zostanie przedstawione w punkcie 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego w następujący sposób:

Badanie II fazy oceniało eteksylan dabigatranu i warfarynę u ogółem 252 pacjentów bezpośrednio po wszczepieniu sztucznej zastawki serca (tj. w trakcie tego samego pobytu w szpitalu) i pacjentów, którym sztuczną zastawkę serca wszczepiono ponad trzy miesiące wcześniej. Obserwowano więcej epizodów zakrzepowo-zatorowych (głównie udarów i znamienych/nieznamiennych klinicznie zakrzepów na wszczepionych zastawkach) i epizodów krwawień w grupie dabigatranu, w porównaniu do warfaryny. U pacjentów we wczesnym okresie pooperacyjnym poważne krwawienia miały przede wszystkim postać pooperacyjnego krwawienia do jamy osierdziowej,

zwłaszcza u pacjentów, u których stosowanie eteksylanu dabigatranu rozpoczynano wkrótce (tj. w 3. dobie) po zabiegu wszczepienia zastawki serca.

Lekarze są proszeni o ścisłe przestrzeganie zaleceń zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego dostępnej na stronie internetowej pod adresem www.boehringer-ingelheim.pl

Przekazywanie informacji

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) i przewodniki dla lekarzy zostaną poprawione w celu uwzględnienia powyższych nowych informacji.

Przypominamy o konieczności zgłaszaniu wszystkich zdarzeń niepożądanych, dla których podejrzewa się związek ze stosowaniem leku Pradaxa® (eteksylan dabigatranu), zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.

Formularz zgłoszenia zdarzenia niepożądanego jest dostępny:

- na stronie internetowej www.boehringer-ingelheim.pl, w zakładce „Bezpieczeństwo leków”
- lub na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego.

Wypełniony formularz prosimy wysłać:


- do firmy Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
drugsafetypoland.waw@boehringer-ingelheim.com
faks nr: (22) 699 0 668,
tel. nr: (22) 699 0 544
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o, ul. Wołoska 5, 02-675 Warszawa
- lub do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych na adres:
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa,
faks nr: (22) 492 13 09.

Dalsze informacje

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leku Pradaxa® prosimy o kontakt z Działem Medycznym Boehringer Ingelheim z lek. med. Pawłem Bezmianem nr tel.: 022 699 0 699

Z poważaniem

Anna Michałowska



Dyrektor Medyczny