

17.12.2012, Bratislava

Priama informácia zdravotníckym pracovníkom o tom, že Pradaxa® (dabigatranetexilát) je kontraindikovaná u pacientov s umelými náhradami srdcových chlopní vyžadujúcich antikoagulačnú liečbu

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Boehringer Ingelheim by Vás chcela informovať, že použitie Pradaxy u pacientov s umelou náhradou srdcovej chlopne vyžadujúcich antikoagulačnú liečbu je kontraindikované. Doterajšie upozornenie v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SmPC) v časti 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní, nepoužívať Pradaxu u pacientov s umelými náhradami srdcových chlopní je presunutú do kontraindikácií na základe nových dostupných údajov z klinických štúdií.

Súhrn:

- **Pradaxa je kontraindikovaná u pacientov s umelými náhradami srdcových chlopní vyžadujúcich antikoagulačnú liečbu.**

Oznámenie tejto informácie schválila Európska lieková agentúra (EMA).

Odkazujeme Vás, prosím, na aktuálne klinické smernice, pre výber vhodného antitrombotika na prevenciu trombembolických komplikácií u pacientov s umelými náhradami srdcových chlopní.

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti:

Pradaxa je schválená v Európskej únii v nasledovných indikáciách:

- (1) primárna prevencia žilového trombembolizmu u dospelých pacientov, ktorí podstúpili elektívnu totálnu chirurgickú náhradu bedrového kĺbu alebo chirurgickú náhradu kolenného kĺbu.
- (2) prevencia mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení a s jedným alebo viacerými prídavnými rizikovými faktormi.

Pradaxa je teraz kontraindikovaná u pacientov s umelými náhradami srdcových chlopní vyžadujúcich antikoagulačnú liečbu.

Základom pre túto zmenu SmPC sú údaje z jednej štúdie fázy II a predĺženia tejto štúdie u celkovo 252 pacientov, v ktorej sa použitie dabigatranetexilátu a warfarínu sledovalo u pacientov po nedávnej kardiouchirurgickej výmene chlopni mechanickými náhradami (t.j. počas ich aktuálneho pobytu v nemocnici) a u pacientov, ktorí dostali mechanickú náhradu srdcovej chlopne pred viac ako tromi mesiacmi. Táto populácia pacientov je odlišná od populácie zahrnutej v schválených indikáciách. Štúdia skúmala rozpätie dávky od 150 mg dvakrát denne po 300 mg dvakrát denne, pričom väčšina pacientov bola liečená dávkou dabigatranetexilátu vyššou, ako je súčasne schválené dávkovanie. S dabigatranetexilátom bolo pozorovaných viac trombembolických príhod a viac príhod krvácania než s warfarínom. U pacientov tesne po operácii sa prejavilo veľké krvácanie prevažne ako pooperačná hemoragická perikardiálna efúzia.

Zhrnutie výsledkov klinických štúdií u pacientov s umelými náhradami srdcových chlopní budú uvedené v časti 5.1 Súhrnu charakteristických vlastností lieku nasledovne:

Štúdia fázy II skúmala dabigatranetexilát a warfarín u celkovo 252 pacientov po nedávnej kardiouchirurgickej výmene chlopni mechanickými náhradami (t.j. počas ich aktuálneho pobytu v nemocnici) a u pacientov, ktorí dostali mechanickú náhradu srdcovej chlopne viac ako pred tromi mesiacmi. Bolo zistených viac trombembolických príhod (prevažne cievna mozgová príhoda a symptomatická/asymptomatická trombóza umelej srdcovej chlopne) a viac príhod krvácania s dabigatranetexilátom než s warfarínom. U pacientov tesne po operácii sa

prejavilo veľké krvácanie prevažne ako hemoragická perikardiálna efúzia hlavne u pacientov, ktorí začali užívať dabigatranetexilát krátko (t.j. na tretí deň) po kardiochirurgickej výmene chlopňových náhrad.

Pripomíname, že indikácie Pradaxy majú byť presne dodržiavané.

Hlásenie podozrení na nežiaduci účinok

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú nahlásiť všetky nežiaduce udalosti, pri ktorých je podozrenie, že by mohli súvisieť s použitím Pradaxy (dabigatranetexilát) v súlade s platnými požiadavkami na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 207, fax: +421 2 507 01 237, email: neziaduuce.ucinky@sukl.sk

Sprostredkovanie ďalších informácií

Súhrn charakteristických vlastností lieku a Príručka pre predpisujúceho lekára sa pozmenia tak, aby obsahovali aj tieto nové informácie. Aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku bude dostupný na stránkach www.ema.com, www.sukl.sk a www.pradaxa.sk alebo na vyžiadanie na dolu uvedenej adrese. Príručka pre predpisujúceho lekára bude dostupná na stránke www.pradaxa.sk alebo na vyžiadanie na dolu uvedenej adrese.

Pre ďalšie odborné informácie o Pradaxe, kontaktujte, prosím, MUDr. Soňu Tvrdoňovú na adrese Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Prievozska 2/A, 821 09 Bratislava, tel.: +421 2 5810 1211, fax:+421 2 5810 1277.

S úctou,



MUDr. Soňa Tvrdoňová
Medical Director