

20.10.2011, Bratislava

***Priama informácia zdravotníckym pracovníkom o dôležitosti hodnotenia obličkových funkcií u pacientov liečených liekom Pradaxa® (dabigatranetexilát)***

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Boehringer Ingelheim Vás chce informovať o nových odporúčaníach ohľadom zhodnotenia obličkových funkcií u pacientov, u ktorých sa zvažuje liečba Pradaxou alebo ktorí už Pradaxou liečení sú.

Tieto odporúčania nasledujú po vyhodnotení hlásení o prípadoch fatálneho krvácania v Japonsku. Niektoré z týchto prípadov sa vyskytli u starších pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek, čo predstavuje kontraindikáciu pre liečbu Pradaxou.

**Súhrn:**

- **Obličkové funkcie sa majú hodnotiť u všetkých pacientov ešte pred začatím liečby Pradaxou.**
- **Pradaxa je kontraindikovaná u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek.**
- **Počas liečby sa majú obličkové funkcie hodnotiť v klinických situáciách možného zníženia obličkových funkcií.**
- **U starších pacientov (> 75 rokov) alebo u pacientov s poškodením obličiek sa majú obličkové funkcie hodnotiť aspoň raz ročne.**

Distribúciu týchto informácií odsúhlasila Európska lieková agentúra (EMA).

**Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti:**

Pradaxa je schválená v Európskej únii v nasledujúcich indikáciách:

- (1) primárna prevencia žilového trombolizmu u dospelých pacientov, ktorí podstúpili elektívnu totálnu chirurgickú náhradu bedrového kĺbu alebo totálnu chirurgickú náhradu kolena,
- (2) prevencia výskytu mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (pozri priložené SPC).

Väčšina pacientov v Japonsku, u ktorých sa vyskytlo fatálne krvácanie, boli starší pacienti s ťažkým poškodením funkcie obličiek. V aktuálne platnom SPC pre Pradaxu v EÚ sa uvádza, že faktory ako vysoký vek, stredne ťažké poškodenie funkcie obličiek (30-50 ml/min CrCl; tj. 0,5-0,83 ml/s), nízka telesná hmotnosť, užívanie kyseliny acetylsalicylovej, klopidogrelu alebo NSAID a prítomnosť ezofagitídy/gastritídy/gastroezofageálneho refluxu, ktoré si vyžadujú liečbu, zvyšujú v spojitosti s liečbou Pradaxou riziko krvácania. Navyše, pacienti so zvýšeným rizikom krvácania majú byť dôsledne klinicky monitorovaní ohľadom príznakov krvácania a anémie.

Nasledujúce nové pokyny sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) ako aj v Príručke pre predpisujúceho lekára:

**Odporúčania:**

- ✓ Ešte pred začatím liečby Pradaxou sa majú vyhodnotiť obličkové funkcie vypočítaním klírensu kreatinínu (CrCl), aby sa z liečby vylúčili pacienti s ťažkým poškodením funkcie obličiek (t.j. CrCl < 30 ml/min; t.j. < 0,5 ml/s).
- ✓ Počas liečby sa majú obličkové funkcie hodnotiť v určitých klinických situáciách možného zníženia alebo zhoršenia obličkových funkcií (napr. hypovolémia, dehydratácia alebo pri určitých súběžne podávaných liekoch).
- ✓ U pacientov starších ako 75 rokov alebo u pacientov s poškodením obličiek sa majú obličkové funkcie hodnotiť aspoň raz ročne.

Keďže hodnoty kreatinínu v sére sami o sebe nie sú postačujúce na presné vyhodnotenie obličkových funkcií, mali by sa tieto hodnotiť prostredníctvom stanovenia klírensu kreatinínu, aby sa zistilo, či títo pacienti nemajú poškodenie obličkových funkcií, ktoré znemožňuje bezpečné a účinné použitie Pradaxy (t.j. klírens kreatinínu menej ako 30 ml/min; t.j. 0,5 ml/s). Zadanie údajov o pohlaví, veku a telesnej hmotnosti pacienta v laboratórnych správach zvyčajne poskytne výslednú hodnotu klírensu kreatinínu, čo sa má použiť na hodnotenie obličkových funkcií.

U pacientov s vysokým rizikom krvácania môže byť potrebné znížiť dávku dabigatranu. Test na stanovenie kalibrovaného dilučného trombínového času (dTT) je komerčne dostupný a môže sa použiť na identifikáciu pacientov so zvýšeným rizikom krvácania pri nadmernej expozícii liečiva dabigatran, napr. v prípade možného poškodenia obličkových funkcií.

#### **Hlásenie podozrení na nežiaduci účinok**

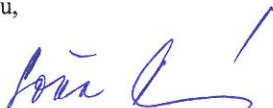
Zdravotnícki pracovníci majú nahlásiť všetky nežiaduce udalosti, pri ktorých je podozrenie, že by mohli súvisieť s použitím Pradaxy (dabigatranetexilát) v súlade s národnými požiadavkami pre nahlasovanie nežiaducich účinkov.

#### **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 a Príručka pre predpisujúceho lekára budú dostupné od decembra 2011 na stránke [www.ema.com](http://www.ema.com) alebo [www.pradaxa.sk](http://www.pradaxa.sk) alebo na vyžiadanie na dolu uvedenej adrese.

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

S úctou,



MUDr. Soňa Tvrdoňová  
Medical Director