

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
– 5 Wołoska str., 02-675 Warsaw

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Warszawa, 27.10.2011 r.

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

celem niniejszego listu jest poinformowanie Pani/Pana o nowych zaleceniach dotyczących oceny czynności nerek u pacjentów, u których rozważa się lub już stosuje się leczenie preparatem Pradaxa®.

Zalecenia te wynikają z oceny raportów dotyczących przypadków śmiertelnych w skutkach krwawień, które miały miejsce w Japonii. Niektóre z tych przypadków wystąpiły u pacjentów w podeszłym wieku cierpiących na ciężkie upośledzenie czynności nerek, które stanowi przeciwwskazanie do stosowania preparatu Pradaxa®.

Podsumowanie:

- **Przed rozpoczęciem terapii preparatem Pradaxa® należy ocenić czynność nerek u wszystkich pacjentów.**
- **Preparat Pradaxa® jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek.**
- **W trakcie leczenia należy oceniać czynność nerek w sytuacjach klinicznych, w których podejrzewa się zaburzenie czynności nerek.**
- **U pacjentów w podeszłym wieku (> 75. roku życia) lub pacjentów z upośledzeniem czynności nerek, czynność nerek należy oceniać co najmniej raz w roku.**

Przekazanie tej informacji zostało uzgodnione z Europejską Agencją Leków (EMA).

Dalsze informacje dotyczące kwestii bezpieczeństwa:

Preparat Pradaxa® został zarejestrowany do stosowania na terenie Unii Europejskiej w następujących wskazaniach:

1. prewencja pierwotna żylnych powikłań zakrzepowo-zatorowych u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego,
2. prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, z jednym lub więcej czynnikiem ryzyka (patrz załączona ChPL).

Większość japońskich pacjentów, u których doszło do śmiertelnego krwawienia, stanowili pacjenci w podeszłym wieku, cierpiący na ciężkie upośledzenie czynności nerek. W aktualnej ChPL dotyczącej preparatu Pradaxa® obowiązującej w UE stwierdza się, że czynniki takie jak podeszły wiek, umiarkowane upośledzenie czynności nerek (30-50 ml/min CrCL), niska masa ciała, stosowanie kwasu acetylosalicylowego, kłopidogrelu lub NLPZ oraz występowanie zapalenia przetyku/zapalenia błony

Anna Michałowska

Dyrektor Medyczny
tel. +48 22 699 0 699,
fax +48 22 699 0 668
e-mail: anna.michalowska@boehringer-ingelheim.com

Paweł Bezmian

Medical Affairs Manager
tel. +48 22 699 0 699,
fax +48 22 699 0 668
e-mail: pawel.bezmian@boehringer-ingelheim.com

ul. Wołoska 5
02-675 Warszawa
tel. +48 22 699 0 699
fax +48 22 699 0 698
www.boehringer-ingelheim.pl

ślinowej żołądka/refluku żołądkowo-przełykowego, wymagającego leczenia, zwiększają ryzyko krwawienia związane ze stosowaniem preparatu Pradaxa®. Ponadto pacjenci narażeni na większe ryzyko krwawienia powinni być ściśle monitorowani pod kątem występowania objawów krwawienia i anemii.

W przygotowanej Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), jak również w wytycznych dla lekarzy wystawiających recepty, znalazły się następujące nowe wskazówki:

Zalecenia:

- Przed rozpoczęciem leczenia preparatem Pradaxa® należy ocenić czynność nerek przez obliczenie klirensu kreatyniny (CrCl), aby wykluczyć z leczenia pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek (tj. CrCl < 30 ml/min).
- W trakcie leczenia należy oceniać czynność nerek w pewnych stanach klinicznych, w których podejrzewa się, że czynność nerek mogła się osłabić lub pogorszyć (np. w przypadku hipowolemii, odwodnienia lub stosowania niektórych leków).
- U pacjentów powyżej 75. roku życia lub pacjentów z upośledzeniem czynności nerek, czynność nerek należy oceniać co najmniej raz w roku.

Ponieważ same wartości stężenia kreatyniny w surowicy często nie są wystarczające do właściwej oceny czynności nerek, należy oszacować klirens kreatyniny, aby zagwarantować, że u danych pacjentów nie występuje upośledzenie czynności nerek, które wyklucza bezpieczne i skuteczne stosowanie preparatu Pradaxa® (tj. klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min). Podanie płci, wieku i masy ciała pacjenta na zleceniu wykonania badań laboratoryjnych zwykle pozwala obliczyć wartość klirensu kreatyniny, którą należy wykorzystać do oceny czynności nerek.

W przypadku pacjentów o wysokim ryzyku krwawienia konieczne może być zmniejszenie dawki dabigatranu. Na rynku dostępne jest badanie czasu trombinowego po rozcieńczeniu (ang. diluted Thrombin Time, dTT), które można wykorzystać do zidentyfikowania pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko z powodu nadmiernej ekspozycji na dabigatran, np. gdy może występować upośledzenie czynności nerek.

Personel medyczny powinien zgłaszać wszystkie działania niepożądane, w przypadku których istnieje podejrzenie, że są związane ze stosowaniem preparatu Pradaxa® (eteksylan dabigatranu).

Do zgłoszenia działania niepożądanego podczas stosowania leku Pradaxa® prosimy wykorzystać formularz zgłoszenia działania niepożądanego, który 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 na adres mailowy: drugsafetypoland.waw@boehringer-ingelheim.com lub faksem pod numer (22) 699 0 668, **albo pocztą na adres 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, nr faksu (22) 492 13 09.

Przekazanie informacji

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) oraz wytyczne dla lekarzy wystawiających recepty zostaną sprawdzone i uzupełnione o tę nową informację.

Aby uzyskać dalsze informacje na temat preparatu Pradaxa®, prosimy kontaktować się z firmą Boehringer Ingelheim Sp. z o.o., ul. Wołoska 5, 02-675 Warszawa, tel. (22) 699 0 699, faks (22) 699 0 668.



Anna Michałowska
Dyrektor Medyczny



Paweł Bezmian
Medical Affairs Manager