

**Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,**



w imieniu Boehringer Ingelheim International GmbH przekazujemy informacje o zmianach wprowadzonych przez Europejską Agencję Leków do referencyjnej informacji o leku, które dotyczą produktu leczniczego PRADAXA® i zostały uwzględnione w wersji nr 001-19 Przewodników dla Lekarzy.

Aktualna wersja to dwa Przewodniki dla Lekarzy:

- 1) Przewodnik dla lekarzy przepisujących produkt leczniczy PRADAXA® we wskazaniach:
 - **prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków**
 - **leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz prewencji nawrotów ZŻG i ZP u dorosłych (ZŻG/ZP).**

Przewodnik zawiera zmianę w stosunku do poprzedniej wersji wynikającą z zakończonego i opublikowanego badania REDUAL-PCI.

Aktualizacja polega na dopisaniu w punkcie „Dawkowanie” informacji nt. przezskórnej interwencji wieńcowej z implantacją stentów u pacjentów z migotaniem przedsionków:

„U pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków po przezskórnej interwencji wieńcowej z implantacją stentów, w celu zapobiegania udarowi związanemu z migotaniem przedsionków (SPAF) można stosować produkt leczniczy PRADAXA® w skojarzeniu z lekiem przeciwplatekcyjnym po osiągnięciu hemostazy.”

Oraz na uzupełnieniu sekcji „Przeciwwskazania” o informację na temat łącznego stosowania dabigatranu oraz niefrakcjonowanej heparyny w trakcie ablacji cewnikowej u pacjentów z migotaniem przedsionków.

- 2) Przewodnik dla lekarzy przepisujących produkt leczniczy PRADAXA® we wskazaniu:
 - **prewencja pierwotna żylnych powikłań zakrzepowo-zatorowych u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce całkowitej stawu biodrowego lub kolanowego.**

Przewodnik zawiera niewielką zmianę w stosunku do poprzedniej wersji polegającą na uzupełnieniu sekcji „Przeciwwskazania” o informację na temat łącznego stosowania dabigatranu oraz niefrakcjonowanej heparyny w trakcie ablacji cewnikowej u pacjentów z migotaniem przedsionków.

Prosimy o zapoznanie się z treścią Przewodnika, która jest dostępna na stronie internetowej Boehringer Ingelheim Spółka z o.o. www.boehringer-ingelheim.pl w zakładce Bezpieczeństwo Leków.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt telefoniczny (+48 22 699 0 699), poprzez stronę internetową (www.boehringer-ingelheim.pl) lub z Przedstawicielami Medycznymi firmy Boehringer Ingelheim.

Z wyrazami szacunku,

Dr Iwona Bednarczyk
Dyrektor Medyczny

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Franciszka Klimczaka 1
02-797 Warszawa
tel. +48 22 699 0 699
fax +48 22 699 0 698
www.boehringer-ingelheim.pl
e-mail: iwona.bednarczyk@boehringer-ingelheim.com