

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

W imieniu Boehringer Ingelheim International GmbH przekazujemy informacje o zmianach wprowadzonych przez Europejską Agencję Leków do referencyjnych informacji o leku, które dotyczą produktu leczniczego PRADAXA® i zostały uwzględnione w wersji nr 001-20-SPAF_DVT oraz 001-20-pVTEp 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 niewielką zmianę w stosunku do poprzedniej wersji polegającą na uzupełnieniu sekcji „Przeciwwskazania” w punkcie dotyczącym łącznego stosowania dabigatranu oraz silnych inhibitorów glikoproteiny P (P-gp) poprzez dodanie informacji o stosowaniu z lekiem złożonym o ustalonej dawce zawierającym glekaprewir i pibrentaswir (produkt leczniczy przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C).

- 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” w punkcie dotyczącym łącznego stosowania dabigatranu oraz silnych inhibitorów glikoproteiny P (P-gp) poprzez dodanie informacji o stosowaniu z lekiem złożonym o ustalonej dawce zawierającym glekaprewir i pibrentaswir (produkt leczniczy przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C).

Prosimy o zapoznanie się z treścią Przewodników, które są dostępne 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