

25 octombrie 2011

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății  
referitoare la importanța evaluării funcției renale la pacienții tratați cu  
Pradaxa (dabigatran etexilat)**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Boehringer Ingelheim dorește să vă aducă la cunoștință informații referitoare la noile recomandări de evaluare a funcției renale la pacienții la care se are în vedere inițierea tratamentului cu medicamentul Pradaxa și la pacienții aflați în tratament cu acest medicament.

Aceste recomandări se fac ca urmare a raportării de cazuri de hemoragie letală apărute în Japonia. Unele dintre aceste cazuri au apărut la pacienți vârstnici cu insuficiență renală severă, afecțiune care constituie o contraindicație a tratamentului cu medicamentul Pradaxa.

**Rezumat**

- **Înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Pradaxa, funcția renală trebuie evaluată la toți pacienții**
- **Medicamentul Pradaxa este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală severă.**
- **În situațiile clinice în care se suspectează o scădere a funcției renale, funcția renală trebuie evaluată pe parcursul tratamentului.**
- **La pacienții vârstnici (cu vârsta > 75 ani) sau la pacienții cu insuficiență renală, funcția renală trebuie evaluată cel puțin o dată pe an.**

**Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță**

Medicamentul Pradaxa este autorizat în Uniunea Europeană (UE) pentru următoarele indicații:

- 1) prevenția primară a apariției de evenimente tromboembolice venoase la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală elective de înlocuire completă de șold sau o intervenție chirurgicală de înlocuire completă a genunchiului;
- 2) prevenția accidentelor vasculare cerebrale și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară asociate cu unul sau mai mulți factori de risc, cum se subliniază în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Cei mai mulți dintre pacienții care au suferit hemoragii letale în Japonia au fost vârstnici cu insuficiență renală severă. În actualul RCP al medicamentului Pradaxa aprobat în Uniunea

Europeană, se precizează existența unor factori precum vârsta înaintată, insuficiența renală moderată (clearance-ul creatininei între 30-50 ml/min), greutatea corporală scăzută, administrarea de acid acetilsalicilic, clopidogrel sau antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) precum și prezența esofagitei, gastritei și/sau refluxului gastroesofagian care necesită tratament, care cresc riscul de hemoragii asociate tratamentului cu medicamentul Pradaxa. În plus, pacienții cu risc crescut de sângerare trebuie atent monitorizați clinic prin căutarea semnelor de sângerare și de anemie.

În RCP și în ghidurile comunicate prescriptorilor acestui medicament, se prezintă următoarele noi instrucțiuni:

- Pentru excluderea pacienților cu insuficiență renală severă (ClCr < 30 ml/min), înainte de începerea tratamentului cu medicamentul Pradaxa, trebuie evaluată funcția renală, prin calcularea clearance-ului creatininei (ClCr).
- În timpul tratamentului, funcția renală trebuie evaluată în situațiile clinice în care se suspectează o scădere sau o deteriorare a funcției renale (ca de exemplu hipovolemie, deshidratare și în cazul anumitor asocieri medicamentoase).
- La pacienții cu vârsta de peste 75 ani și la pacienții cu insuficiență renală, funcția renală trebuie evaluată cel puțin o dată pe an.

Deoarece valorile creatininei serice luată ca atare nu sunt suficiente pentru evaluarea cu precizie a funcției renale, aceasta trebuie evaluată printr-o estimare a clearance-ului creatininei, care să ofere siguranța că acești pacienți nu au insuficiență renală, ceea ce ar exclude utilizarea sigură și eficientă a medicamentului Pradaxa (de exemplu ClCr < 30ml/min). Clearance-ul creatininei se calculează în funcție de sex, vârstă și greutate corporală.

La pacienții cu risc crescut de sângerare, poate fi necesară reducerea dozelor de dabigatran. Pentru identificarea pacienților cu risc crescut de sângerare din cauza expunerii excesive la dabigatran, de exemplu în cazul afectării funcției renale, se recomandă efectuarea testului timpului de trombină diluată (dTT).

#### **Apel la raportarea reacțiilor adverse:**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului Pradaxa (dabigatran etexilat), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă,

prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,  
Sector 1, București, România,  
Fax: +40 213 163 497

De asemenea, reacțiile adverse suspectate pot fi raportate către compania Boehringer Ingelheim, utilizând următoarele date de contact:

Fax: + 40 21 302 28 01

Tel: + 40 21 302 28 45

**Informații cu privire la prezenta comunicare:**

Informațiile despre medicament (RCP) și ghidul de prescriere vor fi revizuite în vederea introducerii acestor noi informații.

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Boehringer Ingelheim Romania:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG VIENA  
Sucursala Bucuresti  
Metropolis Center  
89-97 Grigore Alexandrescu St., West Wing, 6th floor  
RO 010627 București, Romania

Tel: + 40 21 302 28 45

Fax: + 40 21 302 28 01