

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la extinderea contraindicațiilor medicamentului Pradaxa (dabigatran etexilat) și la pacienții cu pacienți cu proteză valvulară cardiacă și care necesită tratament cu medicamente anticoagulante

Stimate Profesionist în Domeniul Sănătății,

Prin intermediul acestei scrisori, compania Boehringer Ingelheim dorește să vă informeze asupra faptului că utilizarea Pradaxa este contraindicată acum la pacienții cu proteză valvulară cardiacă mecanică care necesită tratament cu anticoagulante. Atenționarea existentă la punctul 4.4 din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), de a nu administra medicamentul Pradaxa pacienților cu proteză valvulară cardiacă mecanică devine mai strictă din acest moment, printr-o contraindicație bazată pe noile date apărute din studiile clinice. În plus, Rezumatul caracteristicilor produsului a fost actualizat cu o atenționare privind evitarea administrării imediat după intervenții chirurgicale pe cord.

Rezumat

- **Medicamentul Pradaxa este acum contraindicat la pacienții cu proteză valvulară cardiacă mecanică care necesită tratament cu anticoagulante**
- **Trebuie evitată administrarea medicamentului Pradaxa imediat după intervenții chirurgicale pe cord.**

Informațiile din prezenta comunicare au fost stabilite de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM).

Informațiile despre medicament au fost actualizate conform prezentelor modificări.

În vederea unei alegeri corespunzătoare a medicației antitrombotice pentru prevenirea complicațiilor tromboembolice la pacienții cu proteză valvulară cardiacă mecanică, vă rugăm să consultați ghidurile clinice curente.

Informații suplimentare privind siguranța și recomandări

Medicamentul Pradaxa este autorizat în Uniunea Europeană pentru următoarele indicații:

1. Prevenția primară a evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire completă de șold sau o intervenție chirurgicală de înlocuire completă a genunchiului
2. Prevenția accidentelor vasculare cerebrale și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială non-valvulară care prezintă unul sau mai mulți factori de risc (a se vedea RCP-ul atașat)

Pradaxa este contraindicat acum la pacienți cu proteză valvulară cardiacă mecanică ce necesită tratament cu anticoagulante. În plus, trebuie evitată administrarea medicamentului Pradaxa imediat după intervenții chirurgicale pe cord. Recentele modificări din RCP constituie rezultatul colectării datelor provenite dintr-un studiu clinic de fază II, precum și din extensia acestuia, totalizând 252 de pacienți, în care a fost studiată administrarea dabigatran etexilat și warfarinei la pacienți care au suferit o operație de înlocuire a valvei cardiace cu o proteză mecanică (de exemplu pe parcursul spitalizării curente) și la pacienți care au suferit o operație de înlocuire a valvei cu o proteză mecanică în urmă cu mai mult de trei luni. Acest grup de pacienți este diferit de grupurile de pacienți acoperite de indicațiile autorizate. Studiul a investigat un interval de dozare de la 150 mg administrat de două ori pe zi până la 300 mg de două ori pe zi, incluzând astfel și câțiva pacienți tratați cu doze mai mari de dabigatran etexilat decât dozajul aprobat. La administrarea de dabigatran etexilat s-au înregistrat mai multe evenimente tromboembolice și mai multe sângerări decât la administrarea de warfarină. La pacienții care au suferit recent o intervenție chirurgicală, sângerările majore s-au manifestat predominant sub formă de efuziune pericardică hemoragică postoperatorie.

Un rezumat al rezultatelor studiului clinic la pacienții cu proteză valvulară cardiacă va fi inclus la pct.5.1 din RCP, după cum urmează:

Un studiu de fază II a evaluat administrarea de dabigatran etexilat și warfarină la un număr de 252 pacienți care au suferit recent o operație de înlocuire a valvei cu o proteză valvulară cardiacă mecanică (de exemplu pe parcursul spitalizării curente) și la pacienți care au suferit o operație de înlocuire a valvei cu o proteză mecanică în urmă cu mai mult de trei luni. În cazul administrării dabigatran etexilat, s-a înregistrat un număr mai mare de evenimente tromboembolice (în special accidente vasculare cerebrale și tromboză de valvă prostetică simptomatică/asimptomatică) și mai multe evenimente de sângerare decât în cazul administrării de warfarină. La pacienții care au suferit recent o intervenție chirurgicală, sângerările majore s-au manifestat predominant sub formă de efuziuni hemoragice pericardice, în special la pacienții cărora li s-a administrat dabigatran etexilat imediat după o operație de înlocuire a valvei cu o proteză mecanică (de exemplu, în ziua a treia).

Profesioniștii în domeniul sănătății sunt atenționați să respecte cu strictețe indicațiile de administrare a medicamentului Pradaxa.

Comunicarea informațiilor

Conținutul informațiilor despre medicament (RCP) cât și cel al ghidurilor medicului prescriptor vor fi revizuite în vederea includerii acestor noi informații.

Apel la raportarea reacțiilor adverse suspectate

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Pradaxa (dabigatran etexilat) 75 mg, 110 mg și 150 mg, capsule, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a ANMDM/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1
011478 - București
România
Fax: 021.316.34.97
www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate pot fi raportate și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, compania Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG VIENA, Sucursala Bucuresti, la următoarele date de contact:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG VIENA, Sucursala Bucuresti
Metropolis Center, Str. Grigore Alexandrescu nr. 89-97
010627 - Bucuresti, Romania
Telefon: 021.302.28.00; Fax: 021.302.28.01

Informații suplimentare

Pentru întrebări sau informații suplimentare referitoare la această comunicare și la medicamentul Pradaxa, vă rugăm să contactați compania Boehringer Ingelheim, la numărul de urgență 021/302.28.00 sau la următoarele date de contact:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG VIENA, Sucursala Bucuresti
Metropolis Center, Str. Grigore Alexandrescu nr. 89-97
RO 010627 - Bucuresti, Romania
Telefon: 021/302.28.00; Fax: 021/302.28.01

Anexe: Versiunea revizuită a Rezumatului caracteristicilor produsului