

21. prosince 2012

## **Přípravek Pradaxa<sup>®</sup> (dabigatran-etexilát) je nyní kontraindikován u pacientů s umělou srdeční chlopní vyžadující antikoagulační léčbu**

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

společnost Boehringer Ingelheim si Vás dovoluje informovat, že přípravek Pradaxa je nyní kontraindikován u pacientů s umělou srdeční chlopní vyžadující antikoagulační léčbu. Stávající upozornění v bodě 4.4, aby přípravek Pradaxa<sup>®</sup> neuzívali pacienti s umělou srdeční chlopní, se mění v kontraindikaci na základě nových dat z klinických studií, které jsou nyní k dispozici.

### **Souhrn**

- **Přípravek Pradaxa<sup>®</sup> je nyní kontraindikován u pacientů s umělou srdeční chlopní vyžadující antikoagulační léčbu.**

Komunikace této informace byla dohodnuta s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA).

Prosím, dbejte současných doporučených léčebných postupů pro vhodnou volbu antitrombotického přípravku k prevenci tromboembolických komplikací u pacientů s umělou srdeční chlopní.

### **Další informace o bezpečnostních opatřeních a doporučeních**

Přípravek Pradaxa<sup>®</sup> je v Evropské unii schválen pro použití v následujících indikacích:

(1) primární prevence žilních tromboembolických příhod u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu,

(2) prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní a jedním nebo více dalšími rizikovými faktory (aktuální SPC je k dispozici na:

[http://produkty.boehringer-ingelheim.cz/jnp/cz/products/pro\\_odborniky/index.html?specialists=1](http://produkty.boehringer-ingelheim.cz/jnp/cz/products/pro_odborniky/index.html?specialists=1)).

Přípravek Pradaxa<sup>®</sup> je nyní kontraindikován u pacientů s umělou srdeční chlopní vyžadující antikoagulační léčbu. Důvodem pro tuto navrhovanou změnu SPC jsou data z jedné klinické studie fáze II a její prodloužené části u celkového počtu 252 pacientů. Ve studii bylo hodnoceno užívání dabigatran-etexilátu a warfarinu u pacientů po operační mechanické náhradě srdeční chlopně v časně pooperační době (tj. podávání bylo zahájeno během hospitalizace po operaci) a u pacientů, kteří

dostali mechanickou náhradu srdeční chlopně před více než třemi měsíci. Tato populace pacientů se liší od pacientů léčených ve schválených indikacích. Studie hodnotila rozmezí dávek od 150 mg dvakrát denně po 300 mg dvakrát denně s většinou pacientů léčených vyšší dávkou dabigatran-etexilátu než ve schváleném dávkování. U dabigatran-etexilátu bylo pozorováno více tromboembolických příhod a více krvácivých příhod než u warfarinu. U pacientů v časně pooperační fázi se závažné krvácení projevilo zejména ve formě hemoragických perikardiálních výpotků.

Souhrn výsledků klinické studie u pacientů s umělou srdeční chlopní bude doplněn do bodu 5.1

Souhrnu údajů o přípravku v následujícím znění:

*Studie fáze II hodnotila dabigatran-etexilát a warfarin celkem u 252 pacientů po operační mechanické náhradě srdeční chlopně v časně pooperační době (tj. podávání bylo zahájeno během hospitalizace po operaci) a u pacientů, kteří dostali mechanickou náhradu srdeční chlopně před více než třemi měsíci. U dabigatran-etexilátu bylo pozorováno více tromboembolických příhod (především cévní mozkové příhody a symptomatické/asymptomatické trombózy umělé chlopně) a více krvácivých příhod než u warfarinu. U pacientů v časně pooperační fázi se závažné krvácení projevilo zejména ve formě hemoragických perikardiálních výpotků, hlavně u pacientů, u kterých bylo podávání dabigatran-etexilátu zahájeno časně (tj. v Den 3) po operační náhradě srdeční chlopně (viz bod 4.3).*

Připomínáme, že poskytovatelé zdravotní péče by měli striktně dodržovat schválené indikace přípravku Pradaxa®.

## **Informace ohledně další komunikace**

Souhrn údajů o přípravku (SPC) a doporučení pro předepisující lékaře budou aktualizovány a tyto nové informace do nich budou doplněny.

Dovolujeme si upozornit na povinnost zdravotnických pracovníků hlásit jakékoliv podezření na nežádoucí účinek spojený s užíváním přípravku Pradaxa® (informace o hlášení naleznete na <http://sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>).

## **Kontaktní informace**

Pro další informace týkající se přípravku Pradaxa®, prosím, kontaktujte medicínské oddělení společnosti Boehringer Ingelheim spol. s r. o. telefonicky na čísle 234 655 157 nebo e-mailem na [helena.hofmanova@boehringer-ingelheim.com](mailto:helena.hofmanova@boehringer-ingelheim.com).

Se srdečným pozdravem,



MUDr. Helena Hofmanová

Senior Medical Adviser