

24. října 2011

Přímé sdělení pro zdravotnické pracovníky týkající se důležitosti zhodnocení funkce ledvin u pacientů léčených přípravkem Pradaxa® (dabigatran-etexilát)

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

účelem tohoto dopisu je informovat Vás o nových doporučeních týkajících se zhodnocení funkce ledvin u pacientů, u kterých zvažujete zahájit léčbu přípravkem Pradaxa®, nebo u pacientů, které již přípravkem Pradaxa® léčíte.

Tato doporučení vycházejí z vyhodnocení hlášených případů fatálních krvácení z Japonska. Některé z těchto případů se vyskytly u starších pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, což je stav, kdy je léčba přípravkem Pradaxa kontraindikována.

Souhrn:

- **Před zahájením léčby přípravkem Pradaxa® by měla být zhodnocena funkce ledvin u všech pacientů.**
- **Přípravek Pradaxa je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin.**
- **Během léčby by měla být funkce ledvin posouzena, pokud je pacient v takovém klinickém stavu, u kterého se snížená funkce ledvin předpokládá.**
- **U starších pacientů (> 75 let) nebo u pacientů s poruchou funkce ledvin by měla být funkce ledvin zhodnocena nejméně jednou ročně.**

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

Další informace týkající se bezpečnosti:

Přípravek Pradaxa® byl schválen v Evropské unii pro použití v následujících indikacích:

1) primární prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu,

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

<http://produkty.boehringer-ingelheim.cz/jnp/cz/popup/index.html>).

Většina pacientů, u kterých v Japonsku došlo k fatálnímu krvácení, byli starší pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin. V aktuálním Souhrnu údajů o přípravku Pradaxa® pro EU (EU SPC) se uvádí, že faktory jako je vysoký věk, středně těžká porucha funkce ledvin (CrCL 30-50 ml/min; tj. 0,5-0,83 ml/s), nízká tělesná hmotnost, užívání kyseliny

acetylsalicylové, klopidogrelu nebo NSAID a přítomnost ezofagitidy, gastritidy nebo gastroezofageálního refluxu, které vyžadují léčbu, zvyšují riziko krvácení v souvislosti s léčbou přípravkem Pradaxa[®]. Kromě toho by pacienti se zvýšeným rizikem krvácení měli být pečlivě klinicky sledováni, zda se u nich neobjevují známky krvácení nebo anémie.

Následující nové pokyny jsou doplňovány do Souhrnu údajů o přípravku (SPC), stejně tak jako do doporučení pro předepisující lékaře.

Doporučení:

- ✓ Před zahájením léčby přípravkem Pradaxa[®] by měla být zhodnocena funkce ledvin výpočtem clearance kreatininu (CrCL), aby byli z léčby vyloučeni pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (tj. CrCL < 30 ml/min; tj. < 0,5 ml/s).
- ✓ Během léčby by měla být funkce ledvin posouzena, pokud je pacient ve stavu, kdy se očekává, že by mohlo dojít k poklesu nebo zhoršení funkce ledvin (např. hypovolemie, dehydratace a souběžná léčba s některými léčivými přípravky).
- ✓ U pacientů ve věku nad 75 let nebo u pacientů s poruchou funkce ledvin by měla být funkce ledvin zhodnocena alespoň jednou ročně.

Protože samotná hodnota sérového kreatininu často nestačí k přesnému zhodnocení funkce ledvin, je třeba ji ověřit stanovením odhadu clearance kreatininu, aby bylo jisté, že pacienti nemají poruchu funkce ledvin, tj. stav, který brání bezpečnému a účinnému podáváníí přípravku Pradaxa[®] (tj. je-li clearance kreatininu < 30 ml/min; tj. < 0,5 ml/s). Uvedení pohlaví, věku a tělesné hmotnosti pacienta na laboratorní žádanku stačí obvykle k získání hodnoty clearance kreatininu, která by měla být užívána ke zhodnocení funkce ledvin.

U pacientů s vysokým rizikem krvácení bude možná nutné snížit dávku dabigatranu. Komerčně je k dispozici test dilutovaného trombinového času (dTT – Hemoclot test), který může být použit k identifikaci pacientů se zvýšeným rizikem z důvodu nadměrné expozice dabigatranu, např. když by funkce ledvin mohla být snížena.

Jakékoli podezření na nežádoucí účinek v souvislosti s užíváním přípravku Pradaxa[®] (dabigatran-etexilát) hlase, prosím, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Informace ohledně další komunikace

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

Pro další informace kontaktujte, prosím, oddělení Lékařských informací společnosti Boehringer Ingelheim spol. s r. o. telefonicky na čísle 234 655 157 nebo e-mailem na helena.hofmanova@boehringer-ingelheim.com.

Se srdečným pozdravem,



MUDr. Soňa Tvrdoňová
Medical Director