



Sadržaj pisma je odobren od strane

Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Pismo zdravstvenim radnicima o uvođenju nove kontraindikacije za lijek Pradaxa[®] (dabigatraneteksilat) kod pacijenata sa vještačkim srčanim zaliscima koji zahtijevaju antikoagulantnu terapiju

Poštovani,

Baypharm doo, zastupnik farmaceutske kompanije Boehringer Ingelheim, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) Vas obavještava o kontraindikaciji primjene lijeka Pradaxa[®] kod pacijenata sa vještačkim srčanim zaliscima koji zahtijevaju antikoagulantnu terapiju. Kontraindikacija je zasnovana na raspoloživosti novih podataka iz kliničkih studija, sprovedenih kod pacijenata kod kojih je nedavno sproveden hirurški zahvat ugradnje vještačkog srčanog zaliska, kada je u odnosu na varfarin uočen povećan rizik od tromboembolije i krvarenja. Ova bezbjednosna informacija je uskladjena sa informacijom koju je objavila Evropska Agencija za lijekove (European Medicines Agency-EMA).

Preporuke za zdravstvene radnike

- Pradaxa[®] je kontraindikovana kod pacijenata sa vještačkim srčanim zaliscima koji zahtijevaju antikoagulantnu terapiju.
- Pacijenti koji primaju lijek Pradaxa[®], a kod kojih se razvije disfunkcija srčanih zalistaka koja zahtijeva operaciju zamjene zalistaka, ne smiju nakon operacije primati lijek Pradaxa[®].
- Svakom pacijentu sa mehaničkim srčanim zaliskom koji prima lijek Pradaxa, terapija se mora odmah promijeniti prema važećim smjernicama o izboru odgovarajućeg antikoagulansa u prevenciji tromboembolijskih komplikacija kod pacijenata sa vještačkim srčanim zaliscima.

Zdravstveni radnici se podsjećaju na potrebu preduzimanja svih neophodnih mjera opreza kako bi se smanjio rizik od krvarenja prilikom primjene lijeka Pradaxa[®], prije svega procjena bubrežne funkcije prije i tokom terapije ovim lijekom. Ukoliko se posumnja na slabljenje bubrežne funkcije, potrebno je razmotriti smanjenje doze lijeka Pradaxa[®] kod ovih pacijenata.

Lijek Pradaxa[®] se ne smije koristiti:

- **ako postoji aktivno, klinički značajno krvarenje**
- **kod pacijenata sa lezijama, odnosno stanjima koja ih stavljaju u značajno veći rizik od većih krvarenja** kao što su tekuće ili nedavne gastrointestinalne ulceracije, prisustvo malignih neoplazmi u visokom riziku od krvarenja, povreda mozga ili kičmene moždine skorijeg datuma, nedavni hirurški zahvati na mozgu, kičmenoj moždini ili očima, skorija intrakranijalna hemoragija, prisustvo ezofagealnih variksa ili sumnja na njih, arteriovenske malformacije, vaskularne aneurizme ili veće intraspinalne ili intracerebralne vaskularne abnormalnosti
- **kod pacijenata sa teškom bubrežnom insuficijencijom (CrCl <30 ml/min)**
- **kod pacijenata koji su na terapiji drugim antikoagulansima**, osim u situacijama prelaska na lijek Pradaxa[®] ili sa lijeka Pradaxa[®] na drugi antikoagulans, ili kada se nefrakcionisani heparin primenjuje u dozi koja je neophodna za održavanje prohodnosti centralnog venskog ili arterijskog katetera
- **kod pacijenata sa insuficijencijom jetre ili oboljenjem jetre koje može da ima uticaj na preživljavanje pacijenta**
- **kod pacijenata koji istovremeno primaju sistemski ketokonazol, ciklosporin, itrakonazol, takrolimus i dronedaron**
- **u slučaju preosjetljivosti na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci lijeka.**

Dodatne informacije o bezbjednosnom aspektu i preporuke

Lijek Pradaxa[®] je u postupku dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet (registracija) od strane CALIMS. Predmetni lijek se nalazi u prometu u Crnoj Gori na osnovu dozvole za uvoz koju izdaje CALIMS.

Planirano je da na tržištu Crne Gore budu prisutne sljedeće jačine i veličine pakovanja lijeka Pradaxa[®]:

- Pradaxa[®] 150 mg, blister, 60 kapsula, tvrdih
- Pradaxa[®] 110 mg, blister, 10, 30 i 60 kapsula, tvrdih
- Pradaxa[®] 75 mg, blister, 10 i 30 kapsula, tvrdih

Do sada su na tržištu Crne Gore bile zastupljene samo jačine lijeka Pradaxa[®] od 110 mg i 75 mg u ortopedskoj indikaciji.

Lijek Pradaxa[®] je odobrena u zemljama Evropske unije za sljedeće indikacije:

- Primarna prevencija venske tromboembolije kod odraslih pacijenata koji se podvrgavaju elektivnom hirurškom zahvatu totalne zamjene kuka ili totalne zamjene koljena
- Prevencija moždanog udara i sistemske embolije kod odraslih pacijenata sa nevalvularnom atrijalnom fibrilacijom, sa jednim ili više faktora rizika:

- prethodni moždani udar, tranzitorni ishemijski atak ili sistemska embolija;
- ejezionijska frakcija lijeve komore < 40%;
- simptomatska srčana insuficijencija klasa 2, prema klasifikaciji New York Heart Association (NYHA);
- starost ≥ 75 godina;
- starost ≥ 65 godina udružena sa jednim od sljedećih faktora rizika: dijabetes melitus, koronarna arterijska bolest ili hipertenzija.

Lijek Pradaxa[®] se u Crnoj Gori trenutno primjenjuje samo u ortopediji, u indikaciji primarna prevencija venske tromboembolije kod odraslih pacijenata koji se podvrgavaju elektivnom hirurškom zahvatu totalne zamene kuka ili totalne zamene kolena, za šta su odobrene jačine od 75 mg i 110 mg.

Za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije kod odraslih pacijenata sa nevalvularnom atrijalnom fibrilacijom sa jednim ili više faktora rizika preporučuju se jačine lijeka Pradaxa[®] od 150 mg i 110 mg.

Dostupnost pakovanja lijeka Pradaxa[®] 150 mg Crnoj Gori se očekuje najranije u martu/aprilu 2013.

Lijek Pradaxa[®] je sada kontraindikovano kod pacijenata sa vještačkim srčanim zaliscima koji zahtijevaju terapiju antikoagulansima. Osnova za ovu kontraindikaciju su podaci iz kliničke studije faze II i njenoj ekstenziji na ukupno 252 pacijenta, kod kojih su ispitivani primjena dabigatraneteksilata i varfarina prilikom nedavne operacije zamjene srčanih zalistaka mehaničkim (npr. tokom aktuelne hospitalizacije) ili u slučaju zamjene srčanih zalistaka mehaničkim prije više od tri mjeseca. Ova populacija pacijenata je različita od one koja je bila obuhvaćena odobrenim indikacijama za primjenu lijeka. Klinička studija je ispitivala dozni režim od 150 mg dva puta dnevno do 300 mg dva puta dnevno, pri čemu je većina pacijenata bila liječena dozom dabigatraneteksilata koja je veća od odobrenih doza. Primijećeno je više tromboembolijskih događaja (uglavnom moždani udari i simptomatska/asimptomatska tromboza mehaničkog zaliska) i više događaja krvarenja sa dabigatraneteksilatom u odnosu na varfarin. Kod pacijenata u ranoj postoperativnoj fazi, veliko krvarenje se pretežno manifestovalo kao postoperativni hemoragijski perikardijalni izliv, posebno kod pacijenata kojima je nakon hirurškog zahvata ugradnje srčanog zaliska rano uveden dabigatraneteksilat (npr. trećeg dana).

Zdravstveni radnici se podsjećaju da isključivo slijede indikacije za lijek Pradaxa[®].

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na ispoljene neželjene reakcije nakon primjene lijeka Pradaxa[®], u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list Crne Gore broj 56/11") prijavite CALIMS, pomoću odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje.

Obrazac za prijavljivanje možete preuzeti sa portala CALIMS <http://calims.me/>. Obrazac za prijavljivanje možete naći u dijelu Farmakovigilanca/Kako prijaviti neželjeno dejstvo lijeka

Prijave je moguće poslati:

Poštom (Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, II Crnogorskog bataljona bb, 81 000 Podgorica),

Telefaksom (020 310 280),

Elektronskom poštom (nezeljenadejstva@calims.me),

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumom primjene lijeka pod sumnjom.

Zdravstveni radnici sumnju na neželjene reakcije na lijek Pradaxa[®] mogu prijaviti i lokalno odgovornoj osobi zastupnika proizvođača lijeka.

Ukoliko su Vam potrebe dodatne informacije molim Vas da se obratite

Lice odgovorno za farmakovigilancu u Crnoj Gori :

Mr ph Nina Dževerdanović, tel : 069 178 644

S poštovanjem




Mr ph Nina Dževerdanović

Podgorica, 18.01.2013.