

27.10.2011

**Tiedote terveydenhuoltohenkilöstölle Pradaxa[®]-hoitoa
(dabigatraanieteksilaatti) saavien potilaiden munuaistoiminnan arvioinnin tärkeydestä**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Tässä kirjeessä kerrotaan uusista suosituksista munuaisten toiminnan arvioimiseksi potilailla, joille harkitaan tai jotka jo saavat Pradaxa[®]-hoitoa. Suositukset annetaan Japanissa raportoiduista kuolemaan johtaneista verenvuototapauksista tehtyjen arviointien jälkeen. Jotkut näistä potilaista olivat iäkkäitä ja heillä oli vaikea munuaisten vajaatoiminta, joka on Pradaxa[®]-hoidon vasta-aihe.

Tammasaarenkatu 5
FIN-00180 Helsinki, Finland
Tel. +358 10 310 2800
Fax +358 10 310 2999
www.boehringer-ingelheim.fi

Tiivistelmä:

- **Kaikkien potilaiden munuaistoiminta pitää arvioida ennen Pradaxa[®]-hoidon aloittamista.**
- **Pradaxa[®] on vasta-aiheinen vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla**
- **Hoidon aikana munuaistoiminta pitää arvioida niissä kliinisissä tilanteissa, jossa epäillään munuaisten toiminnan heikentymistä.**
- **Iäkkäillä potilailla (>75-vuotiaat) tai potilailla, joilla munuaisten toiminta on heikentynyt, munuaisten toiminta pitää arvioida vähintään kerran vuodessa.**

Asiasta tiedottamisesta on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (FIMEA) kanssa.

Business ID
1597637-2

Lisätietoja turvallisuudesta:

VAT number
FI 15976372

Pradaxa[®] on hyväksytty Euroopan unionissa seuraaviin käyttöaiheisiin:

Registered office
Espoo

- (1) Laskimotromboembolioiden primaaripreventioon aikuispotilailla, joille on tehty elektiivinen lonkan tai polven tekonivelleikkaus.
- (2) Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuispotilailla, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä.

Useimmat japanilaiset potilaat, joilla oli kuolemaan johtava verenvuoto, olivat iäkkäitä ja sairastivat vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa. Nykyisen valmisteyhteenvedon mukaisesti sellaiset tekijät kuten korkea ikä, kohtalainen munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 30–50 ml/min), pieni paino,

samanaikainen asetyylilisäylihapon (ASA), klopidogreelin tai steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttö sekä hoitoa vaativa esofagiitti, gastriitti tai ruokatorven refluksitauti lisäävät verenvuodon riskiä Pradaxa[®]-hoidon aikana. Lisäksi potilaita, joilla on suurentunut vuotoriski, pitää seurata tarkasti verenvuodon tai anemian löydösten havaitsemiseksi.

Seuraavat uudet ohjeet tullaan antamaan valmisteyhteenvedossa sekä lääkkeen määrääjän oppaissa:

Suositukseset:

- ✓ Ennen Pradaxa[®]-hoidon aloittamista munuaisten toiminta pitää arvioida määrittämällä kreatiniinipuhdistuma, jotta potilaat, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min), voidaan jättää hoidon ulkopuolelle.
- ✓ Hoidon aikana munuaisten toiminta pitää arvioida mikäli epäillään toiminnan voivan heikentyä (esim. hypovolemia, kuivuminen, tiettyjen lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö).
- ✓ Iäkkäillä potilailla (>75-vuotiaat) tai potilailla, joilla munuaisten toiminta on heikentynyt, munuaisten toiminta pitää arvioida vähintään kerran vuodessa.

Pelkkä seerumin kreatiniinipitoisuus ei riitä munuaistoiminnan tarkkaan arviointiin. Munuaisten toimintataso suositellaan arvioitavaksi glomerulusten suodatusnopeuden (eGFR) perusteella. eGFR-laskuriin (Terveysportti) tarvitaan kreatiniinin lisäksi sukupuoli, ikä ja pituus. Näin varmistetaan, että potilaalla ei ole Pradaxa[®]-valmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä estävää vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min).

Potilailla, joilla vuotoriski on suurentunut, voi annoksen pienentäminen olla tarpeen.

Terveystenhooltohenkilöstön on ilmoitettava kaikista haittatapahtumista, joiden epäillään liittyvän Pradaxa[®]-valmisteen (dabigatraanieteksilaaatti) käyttöön. Tiedot voi ilmoittaa joko FIMEAlle (www.fimea.fi) tai Boehringer Ingelheim Finlandille, puh. 010 3102 800.

Tiedottaminen

Valmisteyhteenvedo sekä lääkkeen määrääjän oppaat päivitetään edellä kuvattujen tietojen mukaisesti.

Lisätietoa Pradaxa[®]-valmisteesta antaa Boehringer Ingelheim Finland Ky, p. 010 3102 800.

Ystävällisin terveisin,



Saija Silvola
Asiantuntijalääkäri
Boehringer Ingelheim Finland ky