

Pradaxa® (dabigatraanieteksilaatti) on nyt vasta-aiheinen potilaille, joilla on antikoagulaatiohoitoa vaativa sydämen tekoläppä

Tammikuu 2013

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Boehringer Ingelheim haluaa ilmoittaa, että Pradaxa®-valmisteen käyttö on nyt vasta-aiheista potilaille, joilla on antikoagulaatiohoitoa vaativa sydämen tekoläppä. Nykyistä varoitusta valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 on tiukennettu vasta-aiheeksi kliinisistä tutkimuksista saadun uuden tiedon perusteella.

Yhteenveto

- **Pradaxa® on nyt vasta-aiheinen potilaille, joilla on antikoagulaatiohoitoa vaativa sydämen tekoläppä.**

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

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

Voimassaolevista hoitosuosituksista löytyy sydämen tekoläppäpotilaille sopiva antitromboottinen lääkeaine tromboembolisten komplikaatioiden ehkäisyyn.

Lisätietoa turvallisuudesta ja suosituksista

Pradaxa® on hyväksytty Euroopan Unionissa seuraaviin käyttöaiheisiin:

- (1) laskimotromboembolioiden primaaripreventio aikuispotilailla, joille on tehty elektiivinen lonkan tai polven tekonivelleikkaus,
- (2) aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuispotilailla, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä ja vähintään yksi riskitekijä

Business ID
1597637-2

VAT number
FI 15976372

Registered office
Espoo

Pradaxa®-valmisteen käyttö on nyt vasta-aiheista potilaille, joilla on antikoagulaatiohoitoa vaativa sydämen tekoläppä. Valmisteyhteenvetomuutoksen taustalla on tiedot yhdestä faasin II tutkimuksesta ja sen jatkotutkimuksesta yhteensä 252 potilaalla. Näissä tutkimuksissa tutkittiin dabigatraanieteksilaattia ja varfariinia potilailla, jotka olivat äskettäin läpikäyneet mekaanisen sydämen tekoläppäleikkauksen

(sairaalajakson aikana) sekä potilailla, jotka olivat saaneet mekaanisen sydämen tekoläpän yli 3 kuukautta sitten. Tämä potilasryhmä poikkeaa hyväksytyissä käyttöaiheissa hoidetusta potilasryhmästä. Tutkitut annokset vaihtelivat 150 mg:sta kahdesti vuorokaudessa 300 mg:an kahdesti vuorokaudessa ja valtaosa dabigatraanieteksilaattia saaneista potilaista sai hyväksytyjä annoksia suurempaa annosta. Dabigatraanieteksilaatilla havaittiin enemmän tromboembolisia tapahtumia sekä verenvuototapahtumia varfariiniin verrattuna. Potilailla, joille tekoläppä oli asennettu äskettäin, merkittävät verenvuodot ilmenivät lähinnä leikkauksen jälkeisenä hemorragisena sydänpussin nestekertymänä.

Yhteenveto kliinisten tutkimusten tuloksista potilailla, joilla on sydämen tekoläppä, tullaan lisäämään valmisteyhteenvedon kohtaan 5.1 seuraavasti:

Faasin II tutkimuksessa tutkittiin dabigatraanieteksilaattia ja varfariinia yhteensä 252 potilaalla, joille mekaaninen sydämen tekoläppä oli asennettu äskettäin (sairaalajakson aikana) tai joille mekaaninen sydämen tekoläppä oli asennettu yli kolme kuukautta sitten. Dabigatraanieteksilaatilla havaittiin enemmän tromboembolisia tapahtumia (lähinnä aivohalvauksia ja symptomaattisia/asymptomaattisia läppätrombooseja) sekä verenvuototapahtumia varfariiniin verrattuna. Potilailla, joille tekoläppä oli asennettu äskettäin, merkittävät verenvuodot ilmenivät lähinnä hemorragisena sydänpussin nestekertymänä, erityisesti potilailla, jotka aloittivat dabigatraanieteksilaattihoidon pian sydämen tekoläppäleikkauksen jälkeen (eli 3. päivänä).

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan noudattamaan ainoastaan Pradaxa®-valmisteen hyväksytyjä käyttöaiheita.

Tiedottaminen

Valmisteyhteenveto sekä Lääkkeen määrääjän oppaat päivitetään vastaamaan tätä uutta tietoa.

Terveydenhuoltohenkilöstöä kehoitetaan ilmoittamaan kaikki haittatapahtumat, joiden epäillään liittyvän Pradaxa®-valmisteen (dabigatraanieteksilaatti) käyttöön. Tiedot voi ilmoittaa joko FIMEAlle (www.fimea.fi) tai Boehringer Ingelheim Finlandille, puh. 010 3102 800. Lisätietoa Pradaxa®-valmisteesta antaa Boehringer Ingelheim Finland Ky, p. 010 3102 800.

Ystävällisin terveisin,



Tina Kaitila
Asiantuntijalääkäri
Boehringer Ingelheim Finland ky



Olli Hannuksela
Medical Information Director
Boehringer Ingelheim Finland ky