

25. oktober 2011

Viktig informasjon til helsepersonell angående undersøkelse av nyrefunksjon hos pasienter som behandles med Pradaxa (dabigatranetexilat)

Kjære Helsepersonell,

Med dette brevet vil vi informere om nye anbefalinger for undersøkelse av nyrefunksjon hos pasienter som allerede behandles med eller skal starte behandling med Pradaxa.

Disse anbefalingene følger av en gjennomgang av rapporter om dødelige blødningstilfeller i Japan. Enkelte av disse tilfellene oppsto hos eldre pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon som er en kontraindikasjon for behandling med Pradaxa.

Sammendrag:

- **Nyrefunksjon må undersøkes hos alle pasienter før oppstart av behandling med Pradaxa.**
- **Pradaxa er kontraindisert hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance , CrCl < 30 ml/min).**
- **Under behandling med Pradaxa må nyrefunksjon følges i kliniske situasjoner der det er mistanke om (midlertidig) nedsatt eller forverret nyrefunksjon.**
- **Hos eldre pasienter (> 75 år) eller pasienter med nedsatt nyrefunksjon må nyrefunksjonen undersøkes minst én gang årlig.**

Jonas Hallén
Dir. telefon +47/92826003
E-Mail jonas.hallen@
boehringer-ingelheim.com

Postboks 405
N-1373 Asker

Besøksadresse
Drengsrudbekken 25

Sentralbord +47/66 76 13 00
Telefax +47/66 90 25 33
www.boehringer-ingelheim.no

Organisasjonsnr.
NO 981 406 907 MVA

Nordea
Konto nr. 6215.05.74175

Denne informasjonen sendes ut etter avtale med de Europeiske legemiddelmyndighetene (EMA) og Statens legemiddelverk.

Ytterligere sikkerhetsinformasjon:

Pradaxa[®] har følgende godkjente indikasjoner i EU:

- (1) Primær forebygging av venøs tromboembolisk sykdom hos voksne pasienter som har gjennomgått elektiv total hofteprotesekirurgi eller total kneprotesekirurgi,
- (2) Forebygging av slag og systemisk embolisme hos voksne pasienter med ikke-valvulær atrieflimmer (for fullstendig indikasjon, se SmPC).

De fleste pasienter som fikk dødelig blødning i Japan var eldre pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. I preparatomtalen (SmPC) for Pradaxa i EU angis det at følgende faktorer øker blødningsrisiko ved Pradaxa behandling: høy alder, moderat nedsatt nyrefunksjon (30-50 ml/min CrCL), lav kroppsvekt, bruk av acetylsalicylsyre, klopidogrel eller NSAID og øsofagitt/gastritt/gastroøsofageal reflukssykdom som krever behandling. Nøye oppfølging av alle pasienter som har økt blødningsrisiko med henblikk på blødningstegn eller anemi er viktig.

Følgende nye retningslinjer blir innlemmet i preparatomtalen og forskrivningsveiledningen:

Anbefalinger:

- √ Før behandling med Pradaxa startes, må nyrefunksjonen undersøkes ved å beregne kreatininclearance (CrCL) for å utelukke behandling av pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (CrCl<30ml/min).
- √ Under behandling med Pradaxa må nyrefunksjonen følges i visse kliniske situasjoner der det er mistanke om nedsatt eller forverret nyrefunksjon (f. eks. hypovolemi, dehydrering og bruk av legemidler som kan påvirke nyrefunksjonen).

- √ Hos pasienter over 75 år eller pasienter med nedsatt nyrefunksjon må nyrefunksjonen undersøkes minst én gang årlig.

Siden serum kreatininverdier (S-kreatinin) alene ofte ikke er tilstrekkelig for en nøyaktig vurdering av nyrefunksjonen, bør kreatininclearance (CrCL) måles for å sikre at pasientene ikke har nedsatt nyrefunksjon som kan motvirke sikker og effektiv bruk av Pradaxa (CrCL <30mL/min). CrCL regnes ut på bakgrunn av kjønn, alder, kroppsvekt og S-kreatinin. De fleste laboratorier oppgir beregnet CrCl sammen med S-kreatinin.

Hos pasienter med økt blødningsrisiko bør redusert dabigatrandose overveies. De fleste norske sykehus har i dag ikke spesifikke metoder for å måle virkningen av dabigatran.

Helsepersonell skal rapportere alle bivirkninger som man mistenker kan ha samband med bruk av Pradaxa (dabigatranetexilat) i henhold til norske retningslinjer for bivirkningsrapportering (www.relis.no/meldeskjema).

Informasjon

Preparatomtalen (SmPC) og forkrivningsveiledningen vil bli oppdatert med de opplysningene som er omtalt i dette brevet.

Ved ytterligere medisinske spørsmål om Pradaxa, vennligst ta kontakt med:

Dr. Jonas Hallén

Medisinsk Rådgiver

Boehringer Ingelheim Norway KS

Jonas.hallen@boehringer-ingelheim.com

Tel; +47 92826003