

Oktober 2011

Direktkommunikation med hälso- och sjukvårdspersonal angående vikten av att bedöma njurfunktion hos patienter som behandlas med Pradaxa® (dabigatranetexilat)

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Vi vill informera dig om nya rekommendationer för bedömning av njurfunktionen hos patienter som är aktuella för, eller redan står på behandling med Pradaxa®.

Dessa rekommendationer har tillkommit efter en utvärdering av rapporter om fatal blödning i Japan. Vissa av dessa fall inträffade hos äldre patienter med allvarlig njurfunktionsnedsättning, vilket är kontraindicerat för Pradaxa eftersom utsöndring av läkemedlet nästan uteslutande sker via njurarna.

Sammanfattning:

- **Njurfunktionen bör utvärderas före insättning av Pradaxa® till alla patienter.**
- **Pradaxa är kontraindicerat för patienter med allvarlig njurfunktionsnedsättning.**
- **Njurfunktionen bör utvärderas under behandlingen vid kliniska situationer där njurfunktionen kan vara försämrad.**
- **Hos patienter över 75 år eller patienter med njurfunktionsnedsättning bör njurfunktionen bedömas minst en gång om året.**

Kommunikationen av denna information är överenskommen med Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA och Läkemedelsverket.

Ytterligare information om läkemedlets säkerhet:

Pradaxa® är godkänt i den Europeiska Unionen vid följande indikationer:

(1) profylax av venös tromboembolisk sjukdom hos patienter som genomgått elektiv total protesoperation i höft- eller knäled.

(2) prevention av stroke och artärembolism hos vuxna patienter med förmaksflimmer.

De flesta patienter som drabbades av fatal blödning i Japan var äldre patienter med allvarlig njurfunktionsnedsättning. I den nuvarande produktresumén för Pradaxa nämns att faktorer såsom hög ålder, måttlig njurfunktionsnedsättning (kreatininclearance 30-50 ml/min), låg kroppsvikt, samtidig användning av acetylsalicylsyra, klopidogrel eller NSAID, förekomst av behandlingskrävande esofagit/gastrit/gastroesofageal reflux kan öka blödningsrisken vid behandling med Pradaxa. Dessutom bör patienter med ökad blödningsrisk noggrant övervakas kliniskt beträffande tecken på blödning och anemi.

Följande nya instruktioner ges i kommande produktresumé och förskrivarguiderna för Pradaxa:

Rekommendationer:

- ✓ Njurfunktionen bör bedömas med hjälp av ett beräknat kreatininclearance innan behandling med Pradaxa påbörjas, för att exkludera patienter med allvarlig njurfunktionsnedsättning (d.v.s kreatininclearance <30 ml/min).
- ✓ Njurfunktionen bör bedömas under pågående behandling om det finns anledning att tro att njurfunktionen är nedsatt (till exempel vid hypovolemi, dehydrering eller annan samtidig medicinering)
- ✓ Hos patienter över 75 år eller patienter med njurfunktionsnedsättning bör kontroll av njurfunktionen ske minst årligen.

Enbart kreatinivärden i serum är oftast inte tillräckligt för att utvärdera njurfunktionen. Därför bör även uppskattat kreatininclearance tas med i bedömningen av njurfunktionen för att säkerställa att ingen njurfunktionsnedsättning hindrar en säker och effektiv användning av Pradaxa® (det vill säga kreatininclearance under 30 ml/min).

Utifrån kön, ålder och kroppsvikt på en laboratoriebeställning kan man vanligen få ett uppskattat kreatininclearance, som bör användas för bedömning av njurfunktionen.

För patienter med hög blödningsrisk kan en dossänkning av dabigatran vara nödvändigt. Test för att utvärdera koagulationen (diluted Thrombin Time test, dTT) finns kommersiellt tillgängligt och kan användas för att identifiera patienter i riskzonen på grund av för hög dabigatranexponering, till exempel vid misstanke om njurfunktionsnedsättning.

Misstänkta biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverkets Regionala biverkningscentra (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se) enligt gällande riktlinjer för spontan rapportering.

Kommunikation av information

Produktresumén (SmPC) och förskrivarguider kommer att uppdateras med denna information.

För ytterligare medicinsk information om Pradaxa®, vänligen kontakta:

Maria Eklind Cervenka, tel 08-721 21 80 eller

Lars Nordström, tel 08-721 21 41.

Med vänlig hälsning,

Boehringer Ingelheim AB

genom



Lennart Jungersten

MD PhD

Head of Medical Affairs Nordics