

Læge

**Boehringer Ingelheim
Danmark A/S**
Strødamvej 52
DK-2100 København Ø
Telefon +45 39 15 88 88
Telefax +45 39 15 89 89
boehringer-ingelheim.dk
touchtoconnect.dk

4. januar 2013

Pradaxa® (dabigatranetexilat) er nu kontraindiceret hos patienter med kunstige hjerteklapper, som kræver behandling med antikoagulantia

Til sundhedsfagligt personale

Boehringer Ingelheim vil hermed informere om at brug af Pradaxa® nu er kontraindiceret til patienter med kunstige hjerteklapper, som kræver behandling med antikoagulantia. Den eksisterende advarsel i afsnit 4.4 i produktresuméet om ikke at anvende Pradaxa® hos patienter med kunstige hjerteklapper ændres til en kontraindikation. Dette er foranlediget af ny viden fra kliniske studier.

Sammenfatning

- **Pradaxa® er nu kontraindiceret hos patienter med kunstige hjerteklapper, som kræver behandling med antikoagulantia**

Kommunikationen af ovennævnte information sker efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Der henvises til gældende kliniske retningslinjer for korrekt valg af antitrombotisk medicin til forebyggelse af tromboemboli hos patienter med kunstige hjerteklapper.

Yderligere information

Pradaxa® er godkendt i EU til følgende indikationer:

- (1) primær forebyggelse af venøs tromboemboli hos voksne patienter efter elektiv hofte- eller knæalloplastik,
- (2) forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med nonvalvulær atrieflimren med en eller flere risikofaktorer (se produktresumé).

Pradaxa® er nu kontraindiceret hos patienter med kunstige hjerteklapper, som kræver behandling med antikoagulantia. Baggrunden for ændring af produktresuméet er data fra et fase II-studie og dets fortsættelsesstudie, hvor dabigatranetexilat og warfarin blev undersøgt hos i alt 252 patienter

dels efter nylig kirurgisk indsættelse af mekaniske hjerteklapper (dvs. under det igangværende hospitalsophold) og dels hos patienter, der for mere end 3 måneder siden havde fået indsat mekaniske hjerteklapper. Denne patient population er forskellig fra den omfattet af den godkendte indikation. Dosisintervallet i studiet var fra 150 mg 2 gange dagligt til 300 mg to gange dagligt, hvor de fleste patienter blev behandlet med større dabigatranetexilatdoser end anvendt ved de godkendte indikationer. Der blev observeret flere tromboembolier efter brugen af dabigatranetexilat sammenlignet med warfarin. Hos patienter i det tidlige postoperative forløb viste de alvorlige blødninger sig især som hæmorrhagiske perikardieffusioner.

En sammenfatning af resultaterne fra de kliniske studier med deltagelse af patienter med kunstige hjerteklapper vil blive angivet i produktresuméets afsnit 5.1 som følger:

Et fase-II studie undersøgte dabigatranetexilat og warfarin hos i alt 252 patienter med dels nylig kirurgisk indsættelse af mekaniske hjerteklapper (dvs. under det igangværende hospitalsophold) og dels patienter, der for mere end 3 måneder siden havde fået indsat mekaniske hjerteklapper. Der blev observeret flere tromboemboliske hændelser (hovedsageligt apopleksi og symptomatisk/asymptomatisk hjerteklap-trombose) og flere blødningstilfælde ved behandling med dabigatranetexilat end med warfarin. I det tidlige post-operative forløb blev der set større blødninger, overvejende som hæmorrhagiske perikardieffusioner, specielt hos patienter som tidligt startede behandling med dabigatranetexilat (på dag 3) efter kirurgisk udskiftning af hjerteklapper.

Sundhedspersoner bør nøje følge de godkendte indikationer for Pradaxa®.

Kommunikation

Produktresuméet og ordinationsvejledningerne vil blive opdateret, således at de omfatter den nye information.

Sundhedsfagligt personale skal følge de nationale retningslinjer for rapportering af bivirkninger, som menes at være forbundet med brugen af Pradaxa® (dabigatranetexilat).

Firma kontaktperson

Ved yderligere spørgsmål vedrørende Pradaxa® bedes De kontakte Boehringer Ingelheim Danmark A/S på telefon 39 15 88 88.

Med venlig hilsen

Boehringer Ingelheim Danmark A/S



Mads Peter Hemmingsen
Medical advisor, Cardiovascular