

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Pradaxa® (dabigatran etexilaat) is voortaan gecontra-indiceerd bij patiënten met een kunsthartklep waarvoor een anticoagulantiebehandeling nodig is.

07 januari 2013

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Uw ref.
Onze ref. DHPC

Boehringer Ingelheim wil u via dit schrijven laten weten dat Pradaxa® voortaan gecontra-indiceerd is bij patiënten met een kunsthartklep waarvoor een anticoagulantiebehandeling nodig is. Op basis van nieuwe beschikbare gegevens uit klinisch onderzoek, wordt de huidige waarschuwing in rubriek 4.4, waarin de behandeling met Pradaxa® wordt afgeraden bij patiënten met een kunsthartklep, gewijzigd in een contra-indicatie.

Boehringer Ingelheim
Tel +32(0)2/773.33.33
Fax +32(0)2/773.34.35
E Mail medinfo.belux@boehringer-ingelheim.com

Vesalius Science Park
Arianelaan 16
B-1200 Brussel
Tel +32(0)2/773.33.11
Fax +32(0)2/773.33.00
www.boehringer-ingelheim.be

BTW BE 0435.953.632
RPR Brussel

Samenvatting

Pradaxa® is voortaan gecontra-indiceerd bij patiënten met een kunsthartklep waarvoor een anticoagulantiebehandeling nodig is.

Deze communicatie kwam tot stand in samenspraak met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg).

Voor de keuze van een passend antitrombotisch middel (anticoagulans) ter preventie van trombo-embolische complicaties bij patiënten met een kunsthartklep wordt u verwezen naar de huidige klinische richtlijnen.

Bijkomende veiligheidsinformatie en aanbevelingen

Pradaxa® is in de Europese Unie vergund voor het gebruik bij de volgende indicaties:

(1) Primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen bij volwassen patiënten die electief een totale heupvervangende operatie of een totale knieervangende operatie hebben ondergaan;

(2) Preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren met één of meer van de volgende risicofactoren:

- CVA, TIA of systemische embolie in de anamnese
- Linkerventrikel ejectiefractie < 40%
- Symptomatisch hartfalen, \geq New York Heart Association (NYHA) klasse 2
- 75 jaar en ouder
- 65 jaar en ouder in combinatie met diabetes mellitus, coronair vaatlijden of hypertensie.

(zie de bijgesloten Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)).

Pradaxa® is voortaan gecontra-indiceerd bij patiënten met een kunsthartklep waarvoor anticoagulantie-behandeling nodig is. De aanleiding voor deze wijziging van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) waren de gegevens van één fase II klinische onderzoek en zijn extensie onderzoek met in totaal 252 deelnemers ter beoordeling van het nut van dabigatran etexilaat en warfarine bij patiënten waarbij een mechanische kunsthartklep was geplaatst, ofwel recentelijk (d.w.z. tijdens het postoperatieve ziekenhuisverblijf) ofwel meer dan 3 maanden geleden. Deze patiëntenpopulatie is verschillend van de patiëntenpopulaties waarop de goedgekeurde indicaties betrekking hebben. De studie onderzocht doseringen van 150 mg tweemaal daags tot 300 mg tweemaal daags waarbij een meerderheid aan patiënten die behandeld werd met een dosis van dabigatran etexilaat hoger dan de huidige goedgekeurde dosissen. Het aantal trombo-embolische voorvallen en bloedingen bleek groter te zijn bij dabigatran dan bij warfarine. Bij de vroeg post-operatieve patiënten manifesteerden de hevige bloedingen zich meestal onder de vorm van een postoperatieve hemorragische pericardiale effusie.

In rubriek 5.1 van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zal als aanvulling de volgende informatie worden opgenomen betreffende de resultaten van het klinisch onderzoek bij patiënten met een kunsthartklep:

In fase II-klinisch onderzoek zijn het gebruik van dabigatran etexilaat en het gebruik van warfarine onderzocht bij in totaal 252 deelnemers waarbij een mechanische kunsthartklep was geplaatst, ofwel recentelijk (d.w.z. tijdens het postoperatieve ziekenhuisverblijf) ofwel meer dan 3 maanden geleden. Uit dit onderzoek bleek dat het aantal trombo-embolische voorvallen (voornamelijk dan onder de vorm van een cerebrovasculair accident en symptomatisch/asymptomatische kunsthartklep trombose) en bloedingen met dabigatran groter was dan met warfarine. In de vroege post-operatieve groep manifesteerden zich de hevige bloedingen hoofdzakelijk onder de vorm van een postoperatieve hemorragische pericardiale effusie, vooral bij patiënten waarbij dabigatran etexilaat kort na de operatieve ingreep (d.w.z. op dag 3) werd opgestart.

Gezondheidszorgbeoefenaars worden aangezet nauwgezet de indicaties van Pradaxa® op te volgen.

Informatie over deze mededeling

Er zal een herziene versie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de richtlijnen voor voorschrijvers (Bijkomende risicobeperkende activiteiten (additional RMA)) worden uitgebracht, waarin deze nieuwe informatie is opgenomen.

De nieuwe, aangepaste versie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) is momenteel enkel beschikbaar in het Engels. Van zodra de vertalingen voltooid zijn, zijn ze beschikbaar op aanvraag, via ons informatiecontactpunt hieronder. U kan ook steeds een actuele Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) bij ons opvragen (zie contactpunt Boehringer Ingelheim).

Melden van bijwerkingen:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Pradaxa® te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van SCS Boehringer Ingelheim Comm.V, per email aan DrugSafety@bru.boehringer-ingelheim.com of telefonisch op nummer 02/773.34.38.

Contactpunt Boehringer Ingelheim

Voor bijkomende informatie over Pradaxa® kunt u contact opnemen met Boehringer Ingelheim:

- telefonisch (SCS Boehringer Ingelheim Comm.v): 02/773.33.33
- per mail: medinfo.belux@boehringer-ingelheim.com

Hoogachtend,



Marilyn Coppenrath, Apr
Regulatory Affairs & Pharmacovigilance Director



Esther Neijens, MD
Medical Affairs Director