

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.



27 oktober 2011

SCS Boehringer Ingelheim Comm
Medical Department

**Directe berichtgeving aan de gezondheidszorgbeoefenaars
over het belang van de nierfunctiecontrole bij patiënten
die behandeld worden met Pradaxa[®] (dabigatran etexilaat)**

(Ref. 2011-10-25_DHPC Pradaxa[®] - Versie 1)

Onze ref.: MC11-002

Geachte Professor, Geachte Dokter, Geachte Collega,

Deze brief is bedoeld om u op de hoogte te brengen van de nieuwe aanbevelingen voor nierfunctiecontrole bij patiënten die in aanmerking komen voor, of al behandeld worden met Pradaxa[®].

Deze aanbevelingen komen er t.g.v. de evaluatie van meldingen van gevallen van fatale bloedingen in Japan. Sommige van deze gevallen kwamen voor bij oudere patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, die een contra-indicatie is voor behandeling met Pradaxa[®].

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.b

Samenvatting:

- **De nierfunctie moet geëvalueerd worden bij alle patiënten, vooraleer een behandeling met Pradaxa[®] op te starten.**
- **Pradaxa[®] is gecontra-indiceerd bij patiënten met ernstige beperking van de nierfunctie.**
- **Wanneer een patiënt onder behandeling staat, dient de nierfunctie gecontroleerd te worden in klinische omstandigheden die een daling van de nierfunctie doen vermoeden.**
- **Bij oudere patiënten (> 75 jaar) of bij patiënten met een nierfunctiebeperking, moet de nierfunctie minstens één maal per jaar geëvalueerd worden.**

BTW BE 0435.953.632
RPR Brussel

De communicatie van deze informatie gebeurt in akkoord met het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA), het Belgisch Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en het Ministerie van Gezondheid in Luxemburg.

Verdere informatie met betrekking tot de veiligheid:

Pradaxa[®] is geregistreerd in de Europese Unie voor de volgende indicaties:

- (1) primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen bij volwassen patiënten die electief een totale heup- of knie vervangende operatie hebben ondergaan,
- (2) preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met atriumfibrilleren zonder klepafwijkingen (zie de Samenvatting van de Kenmerken van het Product [SKP] in bijlage).

De meeste patiënten in Japan die een fatale bloeding hebben gekregen waren bejaarden met een ernstige nierinsufficiëntie. In de huidige Europese Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van Pradaxa[®] wordt gesteld dat factoren zoals een hoge leeftijd, matige nierinsufficiëntie (CrCl 30-50 ml/min), een laag lichaamsgewicht, het gebruik van acetylsalicylzuur, clopidogrel of NSAID's, en de aanwezigheid van oesofagitis/gastritis/gastro-oesofagale reflux, die behandeling vereist, het risico op bloeding geassocieerd met de behandeling met Pradaxa[®] verhogen. Daarenboven moeten patiënten met een verhoogd bloedingsrisico van dichtbij gevolgd worden op mogelijke tekens van bloeding en anemie.

De volgende nieuwe aanbevelingen zullen in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en in het educatie materiaal, bestemd voor de voorschrijvers, geïntegreerd worden:

Aanbevelingen:

- ✓ Vooraleer een behandeling met Pradaxa[®] op te starten, moet de nierfunctie bepaald worden door een berekening van de creatineklaring (CrCl), om patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie (d.w.z. CrCl < 30 ml/min) uit te sluiten van behandeling.
- ✓ Tijdens de behandeling met Pradaxa[®] dient de nierfunctie bepaald te worden in situaties waarbij verwacht kan worden dat de nierfunctie zal afnemen of verslechteren (bv. bij hypovolemie, dehydratie en bij bepaalde concomitante medicatie).
- ✓ Bij patiënten van 75 jaar en ouder of bij patiënten met nierinsufficiëntie moet de nierfunctie minstens één maal per jaar gecontroleerd worden.

Omdat serumcreatininewaarden alleen meestal niet voldoende zijn om de nierfunctie nauwkeurig te kunnen beoordelen, moet dit met behulp van een schatting van de creatineklaring worden gedaan om er zeker van te zijn dat dergelijke patiënten geen verminderde nierfunctie hebben die het veilig en efficiënt gebruik van Pradaxa[®] uitsluiten (d.w.z. een creatineklaring van minder dan 30 ml/min). De vermelding van het geslacht, de leeftijd en het lichaamsgewicht op een laboratoriumaanvraag zal meestal resulteren in een waarde van de creatineklaring, die dan kan gebruikt worden voor het bepalen van de nierfunctie.

Bij patiënten met een hoog bloedingsrisico kan een vermindering van de dabigatran dosering noodzakelijk zijn. Een verdunde trombinetijd-test (dTT) is in de handel beschikbaar en kan gebruikt worden om patiënten met een verhoogd risico t.g.v. hoge blootstelling aan dabigatran te identificeren, bv. wanneer de nierfunctie afgenomen zou zijn.

Melden van bijwerkingen:

Voor België:

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-afimps.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.

Voor Luxemburg:

Bijwerkingen kunnen 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.

Informatie over deze mededeling

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en het educatie materiaal, bestemd voor de voorschrijvers, zullen aangepast worden om deze nieuwe informatie te integreren.

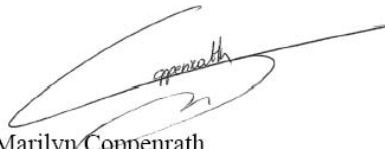
De ingesloten verkorte Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) is de huidig goedgekeurde versie. De nieuwe, aangepaste versie is momenteel enkel beschikbaar in het Engels.

Voor verdere medische informatie betreffende Pradaxa® of voor de aanvraag van de aangepaste Engelse versie van de SKP, gelieve SCS Boehringer Ingelheim Comm.V te contacteren op het nummer 02/773.33.33.

Hoogachtend,



Dr Esther Neijens
Medical Affairs Director



Marilyn Coppenrath
Regulatory Affairs & Pharmacovigilance
Director