

Boehringer Ingelheim bv

medische afdeling

1 november 2011

Belangrijke informatie over het belang van nierfunctiecontrole bij patiënten die behandeld worden met Pradaxa® (dabigatran etexilaat)

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) informeert Boehringer Ingelheim u over nieuwe aanbevelingen voor nierfunctiecontrole bij patiënten voor wie behandeling met Pradaxa overwogen wordt of bij patiënten die reeds behandeld worden met Pradaxa. Deze aanbevelingen volgen na een beoordeling van meldingen van gevallen van fatale bloedingen in Japan. Een aantal van deze bloedingen trad op bij ouderen met ernstige nierinsufficiëntie, een contraïndicatie voor behandeling met Pradaxa.

Samenvatting:

- **Voor de start van de behandeling met Pradaxa dient de nierfunctie bepaald te worden van iedere patiënt.**
- **Pradaxa is gecontraïndiceerd bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie.**
- **Tijdens de behandeling met Pradaxa dient de nierfunctie te worden bepaald in klinische situaties waarbij een vermindering van de nierfunctie verwacht wordt.**
- **Bij patiënten van 75 jaar en ouder of bij patiënten met nierinsufficiëntie dient de nierfunctie tenminste één maal per jaar te worden bepaald.**

Uw kenmerk:

Ons kenmerk:
NvD/fh/11084a

dr. Geert De Vriese

medisch directeur

Telefoon 072 566 24 41

Telefax 072 564 57 94

E-mail geert.de-vriese@

boehringer-ingelheim.com

Comeniusstraat 6

1817 MS ALKMAAR

Postbus 8037

1802 KA ALKMAAR

www.boehringer-ingelheim.nl

Deutsche Bank

26.54.64.803

Handelsregister

37046285 Alkmaar

BTW no NL001017809B01

Verdere informatie met betrekking tot het risico:

Pradaxa is in de EU geregistreerd voor de volgende indicaties:

- (1) primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen bij volwassen patiënten die electief een totale heup- of knieervangende operatie hebben ondergaan.
- (2) preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met atriumfibrilleren zonder klepafwijkingen. (zie bijgevoegde Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC)).

Het merendeel van de patiënten in Japan die een fatale bloeding ondervonden waren ouderen met ernstige nierinsufficiëntie. De huidige SmPC van Pradaxa vermeldt dat factoren zoals hoge leeftijd, matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring (CrCl) 30-50 ml/min), een laag lichaamsgewicht, het gebruik van acetylsalicylzuur, clopidogrel of NSAID's en de aanwezigheid van oesofagitis, gastritis of gastro-oesofageale reflux die behandeling behoeft, de kans op bloedingen tijdens behandeling met Pradaxa verhoogt. Patiënten met een verhoogde kans op bloedingen dienen nauwgezet gecontroleerd te worden op symptomen die op een bloeding of anemie kunnen wijzen.

De volgende nieuwe aanbevelingen worden opgenomen in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en in het educatief materiaal 'Aanbevelingen voor voorschrijvers van Pradaxa':

- Voor de start van de behandeling met Pradaxa dient de nierfunctie bepaald te worden door berekening van de creatinineklaring, om patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie (CrCl < 30 ml/min) uit te kunnen sluiten voor 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 (bijv. hypovolemie, dehydratie of bij het gebruik van bepaalde comedicaatie).
- Bij patiënten van 75 jaar en ouder of bij patiënten met nierinsufficiëntie dient de nierfunctie ten minste één maal per jaar te worden bepaald.

Omdat serumcreatininewaarden alleen meestal niet voldoende zijn om de nierfunctie voldoende nauwkeurig te kunnen bepalen, moet de creatinineklaring berekend worden, rekening houdend met geslacht, leeftijd en lichaamsgewicht. Bij een creatinineklaring van minder dan 30 mL/min dient Pradaxa niet gebruikt te worden.

Dosisverlaging van dabigatran kan nodig zijn bij patiënten met een hoog risico op bloedingen. Een verdunde trombinetijd-test (dTT) is commercieel verkrijgbaar en kan gebruikt worden om patiënten te identificeren met een verhoogd risico op een overmatige blootstelling aan dabigatran, als bv. de nierfunctie afgenomen is.

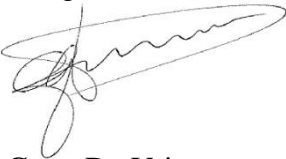
Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden aan de stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij Boehringer Ingelheim. Dit kan telefonisch op 0800-2255889 of via e-mail op: drugsafety.nl@boehringer-ingelheim.com.

Verdere informatie over de communicatie:

De nieuwe aanbevelingen zullen worden opgenomen in de SmPC en in het educatief materiaal ‘Aanbevelingen voor voorschrijvers’.

Neem voor meer medische informatie over Pradaxa contact op met Boehringer Ingelheim via 0800-2255889.

Hoogachtend,



Geert De Vriese

Bijlage:

Officiële Engelstalige productinformatie van Pradaxa (SmPC)
(bijlage bevat alleen de SmPC van Pradaxa 110 mg)