

07-Jan-2013

Pradaxa® (dabigatrāna eteksilāta) jaunākajā zāļu aprakstā iekļauta kontrindikācija pacientiem ar mākslīgo sirds vārstuli

Godātais veselības aprūpes speciālist,

Boehringer Ingelheim vēlas Jūs informēt par atjaunoto Pradaxa® zāļu aprakstu (ZA). Šobrīd 4.4 apakšpunktā iekļautais brīdinājums nelietot Pradaxa® pacientiem ar mākslīgo sirds vārstuli tagad aizstāts ar kontrindikāciju. Turklāt, atcerieties, ka antikoagulējoša terapija pacientiem ar mākslīgo sirds vārstuli trombembolisku traucējumu profilaksei nav apstiprināta Pradaxa® indikācija.

Kopsavilkums

- **Pradaxa® ir kontrindicēta pacientiem ar mākslīgo sirds vārstuli.**

Šī informācija ir saskaņota Eiropas Zāļu aģentūrā (EMA).

Saskaņā ar atjaunoto ZA, Pradaxa® lietošana pacientiem ar mākslīgo sirds vārstuli ir kontrindicēta. Lūdzam lasīt atbilstošās klīniskās vadlīnijās par pareizu antitrombotiska līdzekļa izvēli trombembolisku komplikāciju profilaksei pacientiem ar mākslīgām sirds vārstulēm.

Papildinformācija par zāļu drošumu un ieteikumi

Pradaxa® reģistrēta Eiropas Savienībā šādām indikācijām:

- (1) primāra venozu trombembolisku traucējumu profilakse pieaugušiem pacientiem, kuriem veikta plānveida pilnīga gūžas locītavas protezēšana vai pilnīga ceļa locītavas protezēšana,
- (2) insulta un sistēmiskas embolijas profilakse pieaugušiem pacientiem ar nevalvulāru priekškambaru mirdzaritmiju (skatīt ZA pielikumā).

Atjauninātā ZA informācijas izmaiņu pamatā ir divu 2. fāzes pētījumu dati. Dabigatrāna eteksilātu un varfarīnu lietoja 252 pacientiem ar atšķirīgu indikāciju no apstiprinātās, un dabigatrāna lietošanas shēma arī atšķirās no apstiprinātajām devām. Šajos 2. fāzes pētījumos (devas no 150 mg divreiz dienā līdz 300 mg divreiz dienā) iekļauti pacienti ar nesen veiktu mākslīgu sirds vārstuļa protezēšanas operāciju (t. i., atrašanās laikā slimnīcā) un pacienti, kuriem mākslīga sirds vārstuļa protezēšanas operācija veikta pirms vairāk nekā trim mēnešiem. Asiņošanas gadījumi mākslīgas sirds vārstules pacientiem biežāk tika novēroti dabigatrāna eteksilāta grupā nekā varfarīna grupas pacientiem. Šo dabigatrāna eteksilāta kopējās asiņošanas pārsvaru galvenokārt noteica lielākais nelielas asiņošanas gadījumu skaits. Pacientiem neilgi pēc operācijas (pēcoperācijas periodā) masīvas asiņošanas izpaudās galvenokārt kā hemorāģisks perikarda izvīdums, īpaši pacientiem, kuri dabigatrāna eteksilāta lietošanu uzsāka ātri (t.i. 3. dienā) pēc sirds mākslīgās vārstules protezēšanas operācijas.

Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā tiks sniegta šāda papildinformācija par klīnisko pētījumu rezultātiem pacientiem ar mākslīgām sirds vārstulēm:

II fāzes pētījumā dabigatrāna eteksilātu un varfarīnu lietoja 252 pacientiem pēc nesenas sirds mākslīgās vārstules protezēšanas operācijas (vēl atrodies slimnīcā pēcoperācijas periodā) un pacientiem, kuriem mākslīgās sirds vārstules protezēšanas operācija veikta vairāk kā 3 mēnešus atpakaļ. Vairāk trombembolijas gadījumu (galvenokārt insultus un simptomātisku/asimptomātisku mākslīgā vārstuļa trombozi) un vairāk asiņošanas gadījumu novēroja ar dabigatrāna eteksilātu nekā ar varfarīnu. Pacientiem pēc nesenas operācijas (pēcoperācijas periodā) masīvas asiņošanas izpaudās galvenokārt kā perikarda hemorāģijas, īpaši pacientiem, kuri dabigatrāna eteksilāta lietošanu uzsāka ātri (t.i. 3. dienā) pēc sirds mākslīgās vārstules protezēšanas operācijas.

Pradaxa® labvēlīgais ieguvuma un riska raksturojums apstiprināto indikāciju gadījumā saglabājas nemainīgs.

Lai iekļautu šo informāciju, tiks pārskatīts zāļu apraksts (ZA) un izglītojošie materiāli. Minētie dokumenti tiks izplatīti, tiklīdz grozījumi ZA būs apstiprināti Eiropas Komisijā.

Veselības aprūpes speciālistiem jāziņo par jebkādām blakusparādībām, kas varētu būt saistītas ar Pradaxa® (dabigatrāna eteksilāta) lietošanu.

Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par zāļu blaknēm jāziņo

Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), zvanot pa tālr. **+371 67078442**, sūtot pa faksu **+371 67078428** vai sūtot „**Ziņojums par zāļu blakusparādību**” (izmantojot veidlapu) pa pastu **Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003**.

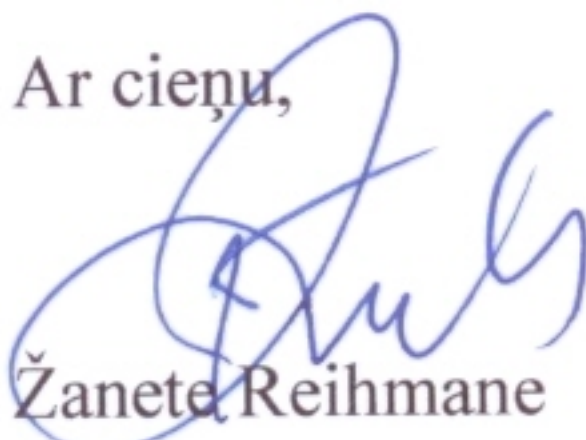
Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas **www.zva.gov.lv**

> Vertikālā sleja lapas labajā pusē > 1. Izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”.

Kontaktinformācija

Lai saņemtu sīkāku informāciju par Pradaxa®, lūdzu, sazinieties ar Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Latvijas filiāli (tel. 67240011).

Ar cieņu,


Žanete Reihmane

Zāļu reģistrācijas speciāliste



Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Latvijas filiāle

G.Astras iela 8b, Rīga, Latvija

Telefons: 00371 67240011

Telefax: 00371 67240012

e-mail: lv@rig.boehringer-ingelheim.com

Pielikums: atjaunotā ZA projekts