



Datum: 11.11.2011
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-111024-23284-A-PHV

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information über die Bedeutung der Überprüfung der Nierenfunktion von Patienten, die mit Pradaxa® (Dabigatranetexilat) behandelt werden

Pradaxa 75mg Hartkapseln
Pradaxa 110mg Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/08/442/001-004
Zulassungsnummer: EU/1/08/442/005-008

Zulassungsinhaber: Boehringer Ingelheim

Wirksamer Bestandteil: Dabigatranetexilat

Pradaxa® ist in folgenden Indikationen zugelassen:

- (1) Primärprävention von venösen thromboembolischen Ereignissen bei erwachsenen Patienten nach elektivem chirurgischen Hüft- oder Kniegelenkersatz
- (2) Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern

Bitte beachte Sie, dass

- die Nierenfunktion bei allen Patienten vor Beginn einer Behandlung mit Pradaxa® überprüft werden sollte.
- Pradaxa® ist bei Patienten mit einer schweren Beeinträchtigung der Nierenfunktion kontraindiziert.
- während der Behandlung die Nierenfunktion in klinischen Situationen überprüft werden sollte, in denen eine Abnahme der Nierenfunktion vermutet wird,.

- bei älteren Patienten (> 75 Jahren) oder bei Patienten mit Beeinträchtigung der Nierenfunktion die Nierenfunktion mindestens einmal jährlich überprüft werden sollte.

Weitere Sicherheitsinformationen

- Die meisten Patienten mit letalen Blutungen in Japan waren ältere Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion. In den aktuellen Fachinformationen von Pradaxa® ist angeführt, dass hohes Alter, mäßige Beeinträchtigung der Nierenfunktion (CrCl 30-50 ml/min), geringes Körpergewicht, die Einnahme von Acetylsalicylsäure, Clopidogrel oder NSAIDs sowie eine behandlungsbedürftige Ösophagitis/Gastritis/gastro-ösophageale Refluxkrankheit das Blutungsrisiko im Zusammenhang mit der Behandlung mit Pradaxa® erhöhen. Weiterhin sollten Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko klinisch engmaschig auf Anzeichen für Blutungen und eine Anämie überwacht werden.
- Da Serumkreatininwerte alleine oft nicht ausreichen, um die Nierenfunktion genau zu beurteilen, sollte die Bewertung über eine Bestimmung der Kreatinin-Clearance erfolgen. Nur so kann mit Sicherheit festgestellt werden, dass bei diesen Patienten keine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt, die eine sichere und wirksame Anwendung von Pradaxa® ausschließen würde (d. h. Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min). Unter Berücksichtigung von Geschlecht, Alter und Körpergewicht lässt sich im Labor üblicherweise jener Kreatinin-Clearance-Wert bestimmen, der zur Beurteilung der Nierenfunktion verwendet werden sollte.
- Bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko kann eine Reduktion der Pradaxa-Dosis notwendig werden.

Die Fachinformation wurde entsprechend adaptiert.

Der Zulassungsinhaber hat alle Verschreiber in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Pradaxa® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.

Mag. Rudolf Schranz

Digital unterschrieben von Mag. Rudolf Schranz
DN: cn=Mag. Rudolf Schranz, o=Institut
Pharmakovigilanz, email=rudolf.schranz@ages.at,
c=AT
Datum: 2011.11.14 08:44:25 +0100