

**PRADAXA® (DABİGATRAN ETEKSİLAT) ANTİKOAGÜLAN TEDAVİSİ
GEREKTİREN PROSTETİK KALP KAPAĞI OLAN HASTALARDA
KONTRENDİKEDİR**

14 Mart 2013

Sayın Doktor,

Boehringer Ingelheim olarak sizi, antikoagülan tedavi gerektiren prostetik kalp kapağı olan hastalarda Pradaxa® (dabigatran eteksilat) kullanımının kontrendike olduğu konusunda bilgilendirmek istemekteyiz. Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Risk Yönetim Daire Başkanlığı ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır.

Özet

- **Antikoagülan tedavi gerektiren prostetik kalp kapakçığı olan hastalarda Pradaxa® kullanımı kontrendikedir.**

Güvenlilik üzerine ayrıntılı bilgiler

Pradaxa® (dabigatran eteksilat), Türkiye’de aşağıdaki endikasyonlar için ruhsatlandırılmıştır:

- (1) Elektif total kalça replasmanı ameliyatı veya total diz replasmanı ameliyatı geçiren yetişkin hastalarda venöz tromboembolik olayların primer önlenmesi,
- (2) Aşağıdaki risk faktörlerinden biri veya daha fazlası olan nonvalvüler atriyal fibrilasyonlu yetişkin hastalarda inme ve sistemik embolinin önlenmesinde endikedir:
 - Geçirilmiş inme, geçici iskemik atak veya sistemik emboli öyküsü
 - Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu < %40
 - Semptomatik kalp yetmezliği ≥ New York Kalp Derneği (NYHA) Sınıf 2
 - Yaş ≥ 75
 - Yaş ≥ 65 ve birlikte şu tablolardan biri: diabetes mellitus, koroner arter hastalığı ya da hipertansiyon

Pradaxa® artık, antikoagülan tedavi gerektiren prostetik kalp kapağı olan hastalarda kontrendikedir. Bu yeni kontrendikasyon, yakın zamanda mekanik kalp kapağı replasman ameliyatı geçiren (yani halen hastanede olan) ve üç aydan uzun bir süre önce mekanik kalp kapağı replasmanı yapılan hastalarda dabigatran eteksilat ve varfarin kullanımını araştıran ve toplam 252 hasta içeren faz II çalışma (RE-ALIGN çalışması) ve uzatma çalışmasından elde edilen verilere dayanmaktadır. Bu hasta popülasyonu onaylı endikasyonlar kapsamındaki hastalardan farklıdır. Çalışmada, hastaların büyük kısmı onaylı dozlardan yüksek bir dabigatran eteksilat dozuyla tedavi edilmek üzere, günde iki defa 150 mg ila

günde iki defa 300 mg'lık doz aralığı incelenmiştir. Çalışma verilerinin analizi, dabigatran eteksilatla tedaviye alınan hastalarda tromboembolik olayların (inme, geçici iskemik olay, kapak trombozu ve miyokard infarktüsü) varfarine göre daha çok yaşandığını ortaya koymuştur. Ayrıca varfarine göre dabigatran eteksilatla tedavi edilen hastalarda daha fazla majör kanama da (ağırlıklı olarak, hemodinamik risk için müdahale gerektiren postoperatif perikardiyal efüzyon) görülmüştür.

Hekime yönelik tavsiyeler hakkında bilgi

Kalp kapağı replasmanı gerektiren kalp kapağı disfonksiyonu geliştiren ve hali hazırda Pradaxa® kullanan hastalar, kalp kapağı ameliyatından sonra Pradaxa® ile tedavi EDİLMEMELİDİR.

Prostetik kalp kapağı olan ve Pradaxa® kullanan tüm hastalar hemen hekimleri ile iletişime geçmeli ve hekim gözetiminde Pradaxa® tedavisinden uygun antikoagülan tedaviye geçiş yapılmalıdır.

Prostetik kalp kapağı olan hastalarda tromboembolik komplikasyonların önlenmesi için kullanılacak uygun antitrombotik ajanı seçmek için lütfen güncel tedavi kılavuzlarına bakın.

Kısa ürün bilgisi (KÜB) ve kullanma talimatı (KT) bu yeni bilgiyi içerecek şekilde revize edilecektir.

Raporlama gerekliliği

Pradaxa® reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ürünlerin kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.'ye (Tel: 0212 329 11 00, www.boehringer-ingelheim.com.tr veya Büyükdere Caddesi Uso Center No: 245 Kat: 13 34398 Maslak - İstanbul / Türkiye adresi üzerinden) veya T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TUFAM, e-posta tufam@titck.gov.tr, Tel: 0312 218 30 00 Faks: 0312 218 35 99) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,


Dr. Taylan Benker
Ürün Güvenliği Sorumlusu


Dr. Erdal Yalçın
Medikal Direktör