



Pradaxa® (Dabigatranetexilat) jetzt kontraindiziert bei Patienten mit künstlichen Herzklappen, die eine gerinnungshemmende Therapie benötigen.

07.01.2013

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,
sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker,

Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon 06132 77-0
Telefax 06132 72-0
www.boehringer-ingelheim.de

Boehringer Ingelheim möchte Sie darüber informieren, dass die Anwendung von Pradaxa® bei Patienten mit künstlichen Herzklappen, die eine gerinnungshemmende Therapie benötigen, jetzt kontraindiziert ist. Aufgrund neuer Erkenntnisse aus klinischen Studien wird der bestehende Warnhinweis in Abschnitt 4.4 der Fachinformation, Pradaxa® nicht bei Patienten mit künstlichen Herzklappen anzuwenden, zu einer Kontraindikation.

Zusammenfassung

- **Pradaxa® ist jetzt kontraindiziert bei Patienten mit künstlichen Herzklappen, die eine gerinnungshemmende Therapie benötigen.**

Die Veröffentlichung dieses Informationsschreibens wurde mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt.

Sitz Ingelheim am Rhein
Registergericht Mainz
HR A 22206

Deutsche Bank AG
BLZ 550 700 40 Kto 011 032 000
BIC DEUTDE5M
IBAN:
DE46 5507 0040 0011 0320 00

Bitte beachten Sie die derzeitigen klinischen Leitlinien für die Auswahl eines passenden Antikoagulans zur Prävention thromboembolischer Komplikationen bei Patienten mit künstlichen Herzklappen.

Komplementär
Boehringer Ingelheim
Deutschland GmbH

Weitere Informationen zur sicheren Anwendung

Pradaxa® ist in der Europäischen Union für folgende Indikationen zugelassen:

- (1) Primärprävention von venösen thromboembolischen Ereignissen bei erwachsenen Patienten nach elektivem chirurgischem Hüft- oder Kniegelenksersatz,
- (2) Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren zusätzlichen Risikofaktoren (siehe Fachinformationen).

Geschäftsführung
Dr. Engelbert Günster
(Vorsitzender)
Ursula Fuggis-Hahn
Ralf Gorniak
Michael Klein
Dr. Martin Wanning

Vorsitzender des Aufsichtsrates
Prof. Dr. Dr. Andreas Barner

Pradaxa® ist jetzt kontraindiziert bei Patienten mit künstlichen Herzklappen, die eine gerinnungshemmende Therapie benötigen.

Sitz Ingelheim am Rhein
Registergericht Mainz
HR B 23260

Grundlage für die Änderung der Fachinformation sind Daten einer Phase-II-Dosisfindungsstudie sowie ihrer Verlängerungsstudie mit Dabigatranetexilat und Warfarin an insgesamt 252 Patienten, die entweder kürzlich (z. B. während des aktuellen Klinikaufenthaltes) eine künstliche (mechanische) Herzklappe erhielten oder bei denen dieser Eingriff bereits mehr als drei Monate zurücklag. Diese Patientenpopulation unterscheidet sich von denen der zugelassenen Indikationen. Diese klinische Studie untersuchte einen Dosisbereich von 150 mg zweimal täglich bis 300 mg zweimal täglich, wobei die Mehrzahl der Patienten mit höheren als den zugelassenen Dosierungen behandelt wurde. Unter Dabigatranetexilat wurden mehr thromboembolische Ereignisse und mehr Blutungsereignisse beobachtet als unter Warfarin. Bei Patienten in der frühen postoperativen Phase zeigten sich schwere Blutungen vorwiegend als postoperativer hämorrhagischer Perikarderguss.

Eine Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie bei Patienten mit künstlichen Herzklappen wird in Abschnitt 5.1 der Fachinformation wie folgt eingefügt:

In einer Phase-II-Studie wurden Dabigatranetexilat und Warfarin an insgesamt 252 Patienten mit kürzlich durchgeführtem chirurgischem Ersatz einer mechanischen Herzklappe (z. B. während des aktuellen Klinikaufenthaltes), sowie bei Patienten mit chirurgischem Ersatz einer mechanischen Herzklappe vor mehr als drei Monaten untersucht. Es wurden mehr thromboembolische Ereignisse (hauptsächlich Schlaganfall und symptomatische / asymptomatische Thrombenbildung an der künstlichen Herzklappe) und mehr Blutungsereignisse unter Dabigatranetexilat im Vergleich zu Warfarin beobachtet. Bei Patienten in der frühen postoperativen Phase zeigten sich schwere Blutungen vorwiegend in Form hämorrhagischer Perikardergüsse, besonders bei Patienten, die mit der Anwendung von Dabigatranetexilat kurz (d.h. an Tag 3) nach dem chirurgischem Ersatz einer mechanischen Herzklappe begannen.

Auf die strikte Einhaltung der Indikationen von Pradaxa® ist zu achten.

Information zur Kommunikation

Die Fachinformationen sowie die beiden Pradaxa[®] Ratgeber für Ärzte werden so überarbeitet, dass die neuen Informationen darin enthalten sind.

Alle im Gesundheitswesen tätigen Personen sind im Rahmen der nationalen Meldepflichten aufgefordert, alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu berichten, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Pradaxa[®] (Dabigatranetexilat) stehen könnten.

Kontakt

Für weitere medizinische Informationen zu Pradaxa[®] wenden Sie sich bitte unter Tel. 0800-77 90 900 oder per E-Mail: info@boehringer-ingelheim.de an das Kundenservice-Center von Boehringer Ingelheim, oder rufen Sie Informationen über die Webseite www.pradaxa.de ab.

Mit freundlichen Grüßen,
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG



Dr. med. Holger J. Gellermann
Medical Director Germany



Dr. med. Helge Hoffmann
Medizinischer Stufenplanbeauftragter