

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel PRADAXA®. Het verplichte plan voor risicobeperking in België en in Luxemburg, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel om een veilig en doeltreffend gebruik van PRADAXA® te waarborgen. (RMA gewijzigde versie : 06/2018)



PRADAXA® (dabigatran etexilaat) 110 mg en 150 mg capsules

RICHTLIJNEN VOOR VOORSCHRIJVERS

VOOR DE INDICATIES:

- **PREVENTIE VAN CEREBROVASCULAIR ACCIDENT (CVA) EN SYSTEMISCHE EMBOLIE (SE) BIJ VOLWASSEN PATIËNTEN MET NON-VALVULAIR ATRIUMFIBRILLEREN**
- **BEHANDELING VAN DIEPVEENEUZE TROMBOSE (DVT) EN LONGEMBOLIE (PE) EN PREVENTIE VAN RECIDIVERENDE DVT EN PE BIJ VOLWASSENEN**

De aanbevelingen in deze richtlijnen voor voorschrijvers betreffen enkel het gebruik van PRADAXA® voor de indicaties:

- preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie (SE) bij atriumfibrilleren.
- behandeling van diepveeneuze trombose (DVT) en longembolie (PE) en preventie van recidiverende DVT en PE bij volwassenen

De doseringsschema's en de interpretatie van stollingstesten zijn verschillend voor de 3 indicaties.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie, lees aandachtig de SKP vooraleer PRADAXA® voor te schrijven en/of te gebruiken. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek «Bijsluiters en SKP's van geneesmiddelen».

DOEL VAN DIT MATERIAAL (RMA OF RISK MINIMISATION ACTIVITIES)

Deze informatie maakt deel uit van het Belgische en het Luxemburgse risicobeheerplan, dat voorlichtingsmateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars (en patiënten). Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van PRADAXA® te waarborgen en moeten de volgende belangrijke onderdelen bevatten:

- Informatie over geneesmiddelen die gecontra-indiceerd zijn of die met voorzichtigheid moeten worden gebruikt door een verhoogde kans op bloedingen en/of verhoogde blootstelling aan dabigatran
- Contra-indicatie voor patiënten met een kunsthartklep bij wie antistollingsbehandeling vereist is
- Aanbevelingen voor dosisverlaging bij risicopopulaties
- Aanbevelingen voor het bepalen van de nierfunctie
- Uitleg over hoe PRADAXA® in te nemen
- Gedetailleerde informatie over populaties met een verhoogde kans op bloedingen
- Het gebruik van stollingstests en hun interpretatie
- Omgaan met overdoseringssituaties
- Dat alle patiënten dienen te worden voorzien van een Waarschuwingskaart voor de Patiënt en moeten worden voorgelicht over:
 - o klachten of symptomen van bloedingen en wanneer de hulp van een zorgverlener moet worden ingeroepen
 - o het belang van therapietrouw
 - o de noodzaak om de Waarschuwingskaart voor de Patiënt altijd bij zich te hebben
 - o de noodzaak om zorgverleners in te lichten over alle geneesmiddelen die ze momenteel gebruiken
 - o de noodzaak om zorgverleners erover te informeren dat men PRADAXA® gebruikt voordat men een operatie of invasieve procedure moet ondergaan.

Het voorlichtingsmateriaal voor artsen moet het volgende bevatten:

- de richtlijnen voor voorschrijvers
- een voorbeeld van de Waarschuwingskaart voor de Patiënt.

Elke verpakking van het geneesmiddel bevat een Waarschuwingskaart voor de Patiënt.

INHOUD

Deze richtlijnen bevatten aanbevelingen voor het gebruik van PRADAXA® om het risico op bloedingen te beperken:

- Doel van dit materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities)
- Inhoud
- Indicaties
- Contra-indicaties
- Dosering
- Bepaling van de nierfunctie bij alle patiënten
- Wijziging van behandeling
- Cardioversie
- Katheterablatie bij atriumfibrilleren
- Percutane coronaire interventie (PCI) met stentplaatsing
- Wijze van toediening
- Speciale patiëntenpopulaties met potentieel hoger risico op bloedingen
- Perioperatief management
- Stollingstesten en hun interpretatie
- Overdosering
- Behandeling van bloedingscomplicaties
- Melding van alle bijwerkingen van PRADAXA®
- Waarschuwingskaart en aanbevelingen voor de patiënt

INDICATIES

- Preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie (SE) bij volwassen patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren met één of meer risicofactoren, zoals CVA of TIA (transient ischaemic attack) in de anamnese, leeftijd 75 jaar en ouder, hartfalen (New York Heart Association (NYHA) klasse ≥ 2), diabetes mellitus, hypertensie.
- Behandeling van diepe veneuze trombose (DVT) en longembolie (PE) en preventie van recidiverende DVT en PE bij volwassenen.

CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen
- Ernstig verminderde nierfunctie (CrCl < 30 ml/min)
- Actieve, klinisch significante bloeding
- Laesie of aandoening die als een significante risicofactor voor majeure bloedingen wordt beschouwd. Hiertoe kunnen behoren:
 - bestaande of recente gastro-intestinale ulceratie,
 - aanwezigheid van maligne neoplasmata met een hoog risico op bloedingen,
 - recent letsel aan hersenen of ruggenmerg,
 - recente operatie van hersenen, ruggenmerg of ogen,
 - recente intracraniële bloeding,
 - bekende of vermoede oesofagusvarices,
 - arterioveneuze malformaties,
 - vasculaire aneurysma's of ernstige intraspinale of intracerebrale vaatafwijkingen
- Gelijktijdige behandeling met andere anticoagulantia zoals bv. **ongefractioneerde heparine (UFH), laag moleculair gewicht heparines (enoxaparine, dalteparine enz.), heparine derivaten (fondaparinux enz.), orale anticoagulantia (warfarine, rivaroxaban, apixaban enz.)**, behalve onder specifieke omstandigheden. Dit betreft het omschakelen van antistollingsbehandeling, wanneer UFH wordt gegeven in een dosis om een centraal veneuze of een arteriële katheter doorgankelijk te houden, of wanneer UFH wordt gegeven tijdens katheterablatie bij atriumfibrilleren.
- Verminderde werking van de lever of leveraandoening die naar verwachting invloed heeft op de overleving
- Gelijktijdige behandeling met de volgende krachtige P-gp-remmers : systemisch **ketoconazol, ciclosporine, itraconazol** en **dronedarone**
- Patiënten met een kunsthartklep bij wie antistollingsbehandeling vereist is.

DOSERING¹

	Aanbevolen dosis
Preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie (SE) bij volwassen patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren met één of meer risicofactoren	PPRADAXA® 300 mg als één capsule van 150 mg 2 maal per dag
Behandeling van diepe veneuze trombose (DVT) en longembolie (PE) en preventie van recidiverende DVT en PE bij volwassenen	PRADAXA® 300 mg als één capsule van 150 mg 2 maal per dag na behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen

DOSISVERLAGING

	Aanbevolen dosis
Aanbevolen dosisverlaging	
Oudere patiënten (≥ 80 jaar)	PRADAXA® 220 mg als één capsule van 110 mg 2 maal per dag
Gelijktijdige behandeling met verapamil	
Te overwegen dosisverlaging	
Patiënten in de leeftijd van 75 tot 80 jaar	PRADAXA® 300 mg of 220 mg op basis van een individuele beoordeling van het risico op trombo-embolische voorvallen en bloedingen
Patiënten met matige nierinsufficiëntie (CrCl 30-50 ml/min)	
Patiënten met gastritis, oesofagitis of gastro-intestinale reflux	
Andere patiënten met een verhoogd risico op bloedingen	

DUUR VAN HET GEBRUIK

Indicatie	Duur van het gebruik
CVA/SE	De behandeling dient voor lange tijd te worden voortgezet.
DVT/PE	De duur van de behandeling dient individueel te worden bepaald na zorgvuldige afweging van de voordelen van de behandeling ten opzichte van het risico op bloedingen. Bij voorbijgaande risicofactoren (bijvoorbeeld recente chirurgische ingreep, trauma, immobilisatie) wordt een kortdurende behandeling (ten minste 3 maanden) ingesteld, bij permanente risicofactoren of idiopathische DVT of PE wordt een behandeling van langere duur gegeven.

BEPALING VAN DE NIERFUNCTIE BIJ ALLE PATIËNTEN

- De nierfunctie dient te worden bepaald door de creatinineklaring (CrCl) voor aanvang van de behandeling met PRADAXA® volgens de methode van Cockcroft-Gault* om patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 30 ml/min) uit te sluiten.
- De nierfunctie dient ook te worden bepaald wanneer er een afname van de nierfunctie wordt verwacht tijdens de behandeling (bijvoorbeeld bij hypovolemie, dehydratie of gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen)
- Bij oudere patiënten (> 75 jaar) of bij patiënten met een nierfunctiestoornis moet de nierfunctie minstens eenmaal per jaar worden geëvalueerd.

* Formule van **Cockcroft-Gault**:

Als serumcreatinine wordt uitgedrukt in mg/dl:

$$\frac{(140 - \text{leeftijd [jaren]}) \times \text{gewicht [kg]} (\times 0,85 \text{ voor vrouwen})}{72 \times \text{serumcreatinine [mg/dl]}}$$

Als serumcreatinine wordt uitgedrukt in $\mu\text{mol/l}$:

$$\frac{1,23 \times (140 - \text{leeftijd [jaren]}) \times \text{gewicht [kg]} (\times 0,85 \text{ voor vrouwen})}{\text{serumcreatinine } [\mu\text{mol/l}]}$$

WIJZIGING VAN DE BEHANDELING

Overschakelen van PRADAXA® naar een parenteraal anticoagulans:

Het wordt aanbevolen 12 uur te wachten na de laatste dosis PRADAXA® vooraleer over te schakelen naar een parenteraal anticoagulans.

Overschakelen van een parenteraal anticoagulans naar PRADAXA®:

Stop de toediening van het parenterale antistollingsmiddel en start met PRADAXA® 0 tot 2 uur voordat de eerstvolgende dosis van de andere behandeling gepland was, of op het moment van staken in geval van continue behandeling (bv. intraveneuze ongefractioneerde heparine (UFH)) (zie rubriek 4.5 van de SKP).

Overschakelen van PRADAXA® op vitamine K-antagonisten (VKA):

Pas het moment waarop met de VKA wordt begonnen als volgt aan op basis van CrCl:

- CrCl \geq 50 ml/min, begin VKA 3 dagen voor het stopzetten van PRADAXA®
- CrCl \geq 30- < 50 ml/min, begin VKA 2 dagen voor het stopzetten van PRADAXA®

Omdat PRADAXA® de International Normalized Ratio (INR) kan verhogen, zal de INR het effect van VKA's beter weergeven als PRADAXA® gedurende ten minste 2 dagen is gestopt. Tot dan moeten de INR-waarden met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd.-

Overschakelen van VKA op PRADAXA®:

De behandeling met VKA dient gestopt te worden. Zodra de INR < 2,0 is, kan PRADAXA® gegeven worden.

CARDIOVERSIE

Patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren, onder behandeling voor een cerebrovasculair accident en systemische embolie kunnen PRADAXA® blijven gebruiken terwijl cardioversie plaatsvindt.

KATHETERABLATIE BIJ ATRIUMFIBRILLEREN

Katheterablatie kan plaatsvinden bij patiënten die met tweemaal daags 150 mg PRADAXA® worden behandeld (CVA-preventie bij AF).

De behandeling met PRADAXA® hoeft niet te worden onderbroken.

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor behandeling met tweemaal daags 110 mg PRADAXA®.

PERCUTANE CORONAIRE INTERVENTIE (PCI) MET STENTPLAATSING

Patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren die PCI met stentplaatsing ondergaan, kunnen behandeld worden met PRADAXA® in combinatie met bloedplaatjesaggregatieremmers nadat hemostase bereikt is.

WIJZE VAN TOEDIENING

PRADAXA® moet oraal worden toegediend.

De PRADAXA® capsules kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Ze moeten in hun geheel worden doorgeslikt met een glas water om de afgifte in de maag te vergemakkelijken.



Patiënten moeten worden geïnstrueerd om **de capsules niet te pletten, noch te kauwen, noch te openen om de korrels uit de capsules te halen, omdat dit het risico op bloedingen kan verhogen.**

SPECIALE PATIËNTENPOPULATIES MET EEN POTENTIEEL HOGER RISICO OP BLOEDINGEN



Bij patiënten met een verhoogd risico op bloedingen (zie Tabel 1) moet strikt toegezien worden op tekenen van bloeding of anemie, in het bijzonder bij een combinatie van risicofactoren. Als een onverklaarde afname in hemoglobine en/of hematocriet optreedt of wanneer de bloeddruk onverklaarbaar daalt, moet onderzocht worden of dit veroorzaakt wordt door een bloeding. De arts kan een dosisaanpassing overwegen na de evaluatie van de voordelen en mogelijke risico's voor een bepaalde patiënt (zie verder). Een stollingstest kan bijdragen tot het identificeren van patiënten met een verhoogd bleedingsrisico veroorzaakt door overmatige blootstelling aan dabigatran (zie het hoofdstuk over de bloedstollingstesten en de interpretatie ervan). In geval van overmatige blootstelling aan dabigatran bij patiënten met een verhoogd bleedingsrisico is een dosis van 220 mg of een capsule van 110 mg tweemaal per dag aanbevolen. In geval van optreden van een klinisch significante bloeding moet de behandeling worden stopgezet.

In geval van levensbedreigende of ongecontroleerde bloedingen, wanneer een snelle omkering van het anticoagulerend effect van dabigatran vereist is, is er een specifiek antidotum (PRAXBIND®, idarucizumab) beschikbaar ⁹.

Tabel 1 : Factoren die het bloedingsrisico kunnen verhogen*.

Farmacodynamische en farmacokinetische factoren	Leeftijd \geq 75 jaar
Factoren die de plasmaspiegels van dabigatran verhogen	Belangrijk: <ul style="list-style-type: none">• Matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring CrCl 30-50 ml/min)• Gelijktijdige behandeling met een krachtige P-gp-remmer (P-glycoproteïne): systemisch ketoconazol, itraconazol, ciclosporine en dronedarone• Gelijktijdige behandeling met een zwakke tot matige P-gp-remmer (P-glycoproteïne): bv. verapamil, amiodaron, kinidine, ticagrelor, ... Minder belangrijk: <ul style="list-style-type: none">• Laag lichaamsgewicht (< 50 kg)
Farmacodynamische interacties	<ul style="list-style-type: none">• acetylsalicylzuur of andere bloedplaatjesaggregatieremmende geneesmiddelen zoals clopidogrel• NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen)• SSRI of SNRI (selectieve serotonineheropnameremmers of serotonine- en noradrenalineheropnameremmers)• Andere behandelingen die de hemostase kunnen beïnvloeden
Aandoeningen / ingrepen met bijzonder risico op bloeding	<ul style="list-style-type: none">• Aangeboren of opgelopen stollingsstoornissen• Trombocytopenie of een afwijking in de functie van de bloedplaatjes• Oesofagitis, gastritis of gastro-oesofageale reflux• Recent bipt of groot trauma• Bacteriële endocarditis

* Voor speciale populaties die een lagere dosis nodig hebben, zie hoofdstuk « Dosering ».

PERIOPERATIEF MANAGEMENT

Spoedoperatie of dringende ingrepen

Patiënten die een operatie of ingreep moeten ondergaan, hebben een verhoogd bloedingsrisico. In deze situaties kan het nodig zijn om de behandeling met PRADAXA® tijdelijk te stoppen.

De klaring van PRADAXA® kan langer duren bij patiënten met nierinsufficiëntie. Hiermee moet rekening worden gehouden voor elke operatie.

Spoedoperatie of dringende ingrepen

PRADAXA® moet tijdelijk worden stopgezet. Wanneer snelle omkering van het anticoagulerend effect van PRADAXA® vereist is, is er een specifiek antidotum (PRAXBIND®, idarucizumab) beschikbaar⁹.

Het omkeren van therapie met dabigatran stelt patiënten bloot aan het trombotisch risico van hun onderliggende aandoening. De behandeling met PRADAXA® kan opnieuw voortgezet worden 24 uur na toediening van PRAXBIND® (idarucizumab), indien de patiënt klinisch stabiel is en een adequate hemostase is bereikt.

Subacute operatie/ingrepen

PRADAXA® moet tijdelijk worden stopgezet. Een operatie/ingreep zou moeten worden uitgesteld indien mogelijk tot ten minste 12 uur na de laatste dosis. Indien een operatie niet kan uitgesteld worden kan het risico op bloeding vergroten. Het risico op bloeding dient afgewogen te worden tegen de urgentie van de ingreep.

Electieve operatie

PRADAXA® moet worden stopgezet, indien mogelijk ten minste 24 uur voor een invasieve of chirurgische ingreep. Bij patiënten met een hoger risico op bloeding of bij grote operaties waar volledige hemostase nodig kan zijn, moet overwogen worden om PRADAXA® 2 tot 4 dagen voor de operatie te stoppen.

Voor de regels voor het stopzetten, zie Tabel 2.

Tabel 2: Regels voor het stopzetten van de behandeling voor een operatie of invasieve ingreep.

Nierfunctie (CrCl in ml/min)	Geschatte halfwaardetijd (uren)	Stopzetten van PRADAXA® vóór een electieve operatie	
		Hoog bloedingsrisico of zware operatie	Normaal risico
≥ 80	~13	2 dagen ervoor	24 uren ervoor
≥ 50 - < 80	~15	2-3 dagen ervoor	1-2 dagen ervoor
≥ 30 - < 50	~18	4 dagen ervoor	2-3 dagen ervoor (> 48 uren)

Spinale anesthesie/epidurale anesthesie/lumbaalpunctie

Het risico op spinale of epidurale hematomen kan verhoogd zijn in geval van traumatisch of herhaald prikken of door langdurig gebruik van epidurale katheters. Na het verwijderen van de katheter moet minstens 2 uur verstrijken voordat de eerste dosis PRADAXA® mag worden toegediend. Deze patiënten dienen regelmatig gecontroleerd te worden op neurologische verschijnselen en klachten van spinale en epidurale hematomen.

STOLLINGSTESTEN EN HUN INTERPRETATIE

De behandeling met PRADAXA® vereist geen routinematige follow-up van de antistollingswerking^{3,4}. Het kan wenselijk zijn om de mate van antistolling te bepalen wanneer overdosering wordt vermoed, wanneer de patiënt zich aanmeldt op een spoedgevallendienst, of vóór een chirurgische ingreep.

- **International Normalized Ratio (INR)**
Het meten van de INR is onbetrouwbaar bij patiënten behandeld met PRADAXA® en mag niet worden uitgevoerd.
- **geactiveerde cefalinetijd (ACT)** (aPTT: geactiveerde partiële tromboplastinetijd)
De ACT laat toe een indicatie te krijgen over de intensiteit van de anticoagulatie door dabigatran maar is niet geschikt om het anticoagulerend effect precies te kwantificeren.
- **verdunde trombinetijd (dTT), trombinetijd (TT), ecarinestollingstijd (ECT)**
Er bestaat een nauw verband tussen de plasmaconcentratie van PRADAXA® en de mate van het antistollingseffect^{1,2}. Voor de kwantitatieve meting van plasmaconcentraties van dabigatran zijn meerdere gekalibreerde tests, gebaseerd op de verdunde trombinetijd (dTT) beschikbaar⁵⁻⁸. Plasmawaarden > **200 ng/ml voor de dabigatranplasma Spiegel voor de volgende inname van het geneesmiddel** kunnen geassocieerd zijn met een verhoogd bloedingsrisico¹. Een normale dTT-meting geeft aan dat PRADAXA® geen klinisch relevant antistollingseffect heeft. De meting van trombinetijd en ecarinetijd kan nuttige informatie verstrekken, maar deze tests zijn niet gestandaardiseerd.

Tablet 3: Drempelwaarden, dalwaarden (dat wil zeggen voor de volgende inname van het geneesmiddel) voor stollingstesten die geassocieerd kunnen zijn met een verhoogd risico op bloedingen. Opmerking: tijdens de eerste 2-3 dagen na een operatie kunnen valse verlengde metingen worden waargenomen ^{2,3}.

Test (dalwaarden)	Indicatie: preventie van CVA en SE/ behandeling en preventie van recidiverende DVT en PE
dTT [ng/ml]	> 200
ECT [x-maal de bovengrens van normaal]	> 3
ACT [x-maal de bovengrens van normaal]	> 2
INR	Mag niet worden uitgevoerd

Tijdstip van afname: de stollingsparameters zijn afhankelijk van het tijdstip waarop het bloedstaal werd afgenomen en het tijdstip waarop de laatste dosis werd toegediend. Een bloedstaal dat 2 uur na inname van PRADAXA® (piekwaarde) wordt afgenomen, zal andere (hogere) resultaten geven voor alle stollingstesten dan een bloedstaal dat wordt afgenomen 20 tot 28 uur na inname van dezelfde dosis (dalwaarde).

OVERDOSERING^{1,2}

Bij vermoeden van overdosering kunnen stollingstesten helpen om het niveau van anticoagulatie vast te stellen. Overmatige antistolling kan een onderbreking van de behandeling met PRADAXA® vereisen.

Aangezien PRADAXA® voornamelijk via de nieren wordt uitgescheiden, moet een adequate urineproductie op gang worden gehouden. Aangezien de eiwitbinding laag is, kan dabigatran worden gedialyseerd, maar klinische gegevens over de bruikbaarheid van deze benadering zijn beperkt.

Een overdosering van PRADAXA® kan leiden tot bloeding. Bij bloedingscomplicaties dient de behandeling te worden **stopgezet** en moet de oorzaak van het bloeden worden achterhaald (zie hoofdstuk « Behandeling van bloedingscomplicaties »).

Algemene ondersteunende maatregelen zoals toediening van actieve kool langs de orale weg kunnen worden overwogen om de absorptie van dabigatran te verminderen.

BEHANDELING VAN BLOEDINGSCOMPLICATIES^{1,2,9}

In geval van levensbedreigende of ongecontroleerde bloedingen, of in geval van dringende operaties of ingrepen, wanneer een snelle omkering van het anticoagulerend effect van PRADAXA[®] vereist is, is er een specifiek antidotum (PRAXBIND[®], idarucizumab) beschikbaar.

Afhankelijk van de klinische situatie dient passende ondersteunende behandeling, zoals chirurgische hemostase en aanvulling van het bloedvolume te worden uitgevoerd. Gebruik van vers volbloed, vers ingevroren plasma en / of bloedplaatjesconcentraten in het geval van bestaande trombocytopenie of langwerkende plaatjesremmende geneesmiddelen kan worden overwogen. Coagulatiefactorconcentraten (geactiveerd of niet geactiveerd) of recombinant factor VIIa kunnen worden overwogen. De klinische gegevens zijn erg beperkt.

MELDING VAN ALLE BIJWERKINGEN VAN PRADAXA[®]

Voor België:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van PRADAXA[®] te melden aan de afdeling Vigilantie van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg). Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papierene gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica.

De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Voor Luxemburg:

Conform de nationale vereisten met betrekking tot de melding worden de gezondheidsbeoefenaars verzocht om alle bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van PRADAXA[®] te melden.

De bijwerkingen worden gemeld aan:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine, 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, CO 60034, F-54035 Nancy cedex, Fax : +33 3 83 32 33 44, E-mail : crpv@chu-nancy.fr.

En/of aan :

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi, Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg, Fax : +352 2479 5615, Tél : +352 247885593.

WAARSCHUWINGSKAART EN AANBEVELINGEN VOOR DE PATIËNT

Een PRADAXA® WAARSCHUWINGSKAART VOOR DE PATIËNT wordt in elke doos van PRADAXA® aan de patiënt verstrekt. Geef hen informatie over de volgende punten:

- Noodzaak om de Waarschuwingkaart voor de Patiënt altijd bij zich te hebben.
- Noodzaak om de Waarschuwingkaart voor de Patiënt te presenteren wanneer de patiënt een zorgverlener raadpleegt
- Belang van therapietrouw.
- Tekenen en symptomen van bloedingen en omstandigheden die het advies van een arts vereisen.

Bijkomende WAARSCHUWINGSKAARTEN VOOR DE PATIËNT kunnen besteld worden:

- telefonisch (SCS Boehringer Ingelheim Comm.V): +32 (0)2 773 33 33
- per mail: medinfo.belux@boehringer-ingelheim.com

Als behandelende arts bent u verantwoordelijk voor het correct en volledig invullen van deze kaart en deze aan elke patiënt te geven met bijhorende uitleg!

Referenties

1. SKP PRADAXA® 110 mg en 75 mg.
2. van Ryn J et al. Thromb Haemost 2010; 103:1116–1127.
3. Liesenfeld K-H et al. Br J Clin Pharmacol 2006; 62:527–537.
4. Stangier J. et al. Br J Clin Pharmacol 2007; 64:292–303
5. Hemoclot® thrombin inhibitor assay (Nodia, Boomse Steenweg 690, B-2610 Antwerpen, Belgique, Tél: +32 (0) 3 830 46 44, Fax: +32 (0) 3 827 18 44 ; Hyphen Biomed, Neuville-sur-Oise, France).
www.clottingtesting.com
6. HemosIL® assay (Instrumentation Laboratory, Werfen Group, Barcelona, Spain).
www.instrumentationlaboratory.com
7. Technoclot® DTI Dabigatran assay (Technoclone GmbH, Vienna, Austria).
<http://www.technoclone.com/products/coagulation/control-plasma/dabigatran-cont>
8. INNOVANCE® DTI Assay (Siemens Healthineers GmbH, Erlangen, Germany)
<https://www.healthcare.siemens.com/hemostasis>
9. Pollack C et al. NEJM 2015 ; 373 : 511-20

Voor meer informatie:

Medische afdeling Boehringer Ingelheim Belux:
medinfo.belux@boehringer-ingelheim.com

Aanpassing van de informatie: 07/06/2018



PRADAXA® is een geregistreerd handelsmerk van Boehringer Ingelheim Pharma GmbH en Co. KG en is onderhevig aan een licentie.

Interne versie: BE/GEN-181080 09/2018 - RMA Gewijzigde Versie: 06/2018
Eindredacteur: SCS Boehringer Ingelheim Comm. V., Arianelaan 16, 1200 Brussel, België

