

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



Pradaxa® (dabigatran etexilate) est à présent contre-indiqué chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire cardiaque nécessitant un traitement anticoagulant

07 Janvier 2013

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

Madame, Monsieur, Cher Docteur,

Vos réf. /
Nos réf. DHPC

Boehringer Ingelheim souhaite vous informer que l'utilisation de Pradaxa® est à présent contre-indiquée chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire cardiaque nécessitant un traitement anticoagulant. La mise en garde existante reprise dans la rubrique 4.4 et mentionnant de ne pas utiliser Pradaxa® chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire cardiaque est renforcée en une contre-indication basée sur les nouvelles données disponibles provenant d'études cliniques.

Boehringer Ingelheim
Tel +32(0)2/773.33.33
Fax +32(0)2/773.34.35
E-Mail medinfo.belux@boehringer-ingelheim.com

Vesalius Science Park
Arianelaan 16
B-1200 Brussel
Tel +32(0)2/773.33.11
Fax +32(0)2/773.33.00
www.boehringer-ingelheim.be

TVA BE 0435.953.632
RPK Bruxelles

Résumé

Pradaxa® est à présent contre-indiqué chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire cardiaque nécessitant un traitement anticoagulant.

La communication de cette information se fait en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Veillez vous référer aux lignes directrices cliniques en vigueur pour le choix d'un agent antithrombotique approprié pour la prévention des complications thromboemboliques chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire cardiaque.

Informations complémentaires de sécurité et recommandations

Pradaxa® est autorisé au sein de l'Union Européenne pour les indications suivantes :

(1) prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour une prothèse totale de hanche ou de genou,

(2) prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les patients adultes présentant une fibrillation atriale non valvulaire associée à un ou plusieurs des facteurs de risque suivants (voir Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) en annexe) :

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA)
- Age ≥ 75 ans
- Age ≥ 65 ans associé à l'une des affections suivantes : diabète, coronaropathie ou hypertension

Pradaxa® est à présent contre-indiqué chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire cardiaque nécessitant un traitement anticoagulant. Cette modification du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) est basée sur des données issues d'une étude clinique de phase II et de son étude d'extension menées chez un total de 252 patients, et évaluant l'utilisation du dabigatran etexilate et de la warfarine chez des patients ayant subi la pose d'une prothèse valvulaire cardiaque mécanique soit récemment (c'est-à-dire durant leur séjour actuel à l'hôpital), soit il y a plus de trois mois. Cette population de patients diffère de celles traitées dans le cadre des indications autorisées. L'étude portait sur des doses de 150 mg deux fois par jour à 300 mg deux fois par jour, avec une majorité de patients traités avec le dabigatran etexilate à une dose plus élevée que celles actuellement approuvées. On a constaté davantage d'événements thromboemboliques et davantage d'événements hémorragiques avec le dabigatran etexilate qu'avec la warfarine. Chez les patients en phase postopératoire précoce, les hémorragies majeures se sont principalement manifestées sous forme d'épanchements péricardiques hémorragiques postopératoires.

Un résumé des résultats de l'étude clinique réalisée chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire cardiaque sera ajouté dans la rubrique 5.1 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) comme suit :

Une étude de phase II a évalué le dabigatran etexilate et la warfarine chez un total de 252 patients ayant subi la pose d'une prothèse valvulaire cardiaque mécanique soit récemment (c'est-à-dire durant leur séjour actuel à l'hôpital), soit il y a plus de trois mois. On a constaté davantage d'événements thromboemboliques (principalement des accidents vasculaires cérébraux et des thromboses symptomatiques/asymptomatiques des prothèses valvulaires) et davantage d'événements hémorragiques avec le dabigatran etexilate qu'avec la warfarine. Chez les patients en phase postopératoire précoce, les hémorragies majeures se sont principalement manifestées sous forme d'épanchements péricardiques hémorragiques, en particulier chez les patients ayant débuté le dabigatran etexilate rapidement après la pose d'une prothèse valvulaire cardiaque (c'est-à-dire au jour 3).

Nous vous rappelons de respecter scrupuleusement les indications de Pradaxa®.

Demande d'informations

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ainsi que les guides destinés aux prescripteurs (Activités additionnelles de minimisation des risques (additional RMA)) seront mis à jour afin d'y inclure cette nouvelle information.

Les nouvelles versions mises à jour de ces documents ne sont actuellement disponibles qu'en anglais. Dès la finalisation des traductions, elles seront disponibles sur demande, via notre point de contact renseigné ci-dessous.

Vous pouvez également nous contacter pour recevoir une version actuelle du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), ou pour toute autre question ou informations complémentaires concernant l'utilisation de Pradaxa®.

Notification des effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Pradaxa® au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la «fiche jaune papier», disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou par e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de SCS Boehringer Ingelheim Comm.V, par e-mail à DrugSafety@bru.boehringer-ingelheim.com ou par téléphone au 02/773.34.38.

Point de contact de Boehringer Ingelheim

Pour plus d'informations médicales à propos de Pradaxa®, veuillez contacter Boehringer Ingelheim

- par téléphone (SCS Boehringer Ingelheim Comm.V): 02/773.33.33
- par e-mail : medinfo.belux@boehringer-ingelheim.com.

Sincères salutations,



Phn. Marilyn Coppenrath
Regulatory Affairs & Pharmacovigilance Director



Dr. Esther Neijens
Medical Affairs Director