

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.



27 octobre 2011

**Communication directe aux professionnels de la santé
sur l'importance d'évaluer la fonction rénale
chez les patients traités par Pradaxa® (dabigatran etexilate)**
(Réf. 2011-10-25_DHPC Pradaxa® - Version 1)

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Medical Department

Nos réf. : MC11-003

Cher Professeur, Cher Docteur, Cher Confrère,

Par la présente, nous souhaitons vous informer des nouvelles recommandations concernant l'évaluation de la fonction rénale chez les patients déjà traités par Pradaxa® ou pour lesquels ce traitement est envisagé.

Ces recommandations font suite à l'examen des cas de saignements mortels signalés au Japon. Certains de ces cas sont survenus chez des patients âgés souffrant d'insuffisance rénale sévère, ce qui constitue une contre-indication au traitement par Pradaxa®.

Vesalius Science Park
Avenue Ariane 16
B - 1200 Bruxelles
Tél +32(0)2/773.33.11
Fax +32(0)2/773.33.00
www.boehringer-ingelheim.be

En résumé :

- **la fonction rénale doit être évaluée chez tous les patients avant d'instaurer un traitement par Pradaxa®.**
- **Pradaxa® est contre-indiqué chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère.**
- **Au cours du traitement, la fonction rénale doit être évaluée dans les situations cliniques où une détérioration de cette fonction est suspectée.**
- **Chez les patients âgés (> 75 ans) ou chez les patients atteints d'insuffisance rénale, la fonction rénale doit être évaluée au moins une fois par an.**

TVA BE 0435.953.632

RPM Bruxelles

La communication de cette information a été convenue avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), l'Agence Fédérale belge des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et le Ministère de la Santé au Luxembourg.

Compléments d'information de sécurité :

Pradaxa[®] est enregistré dans l'Union européenne dans les indications suivantes:

- (1) prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour 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 (voir RCP ci-joint).

Les patients victimes de saignements mortels au Japon étaient pour la plupart âgés et atteints d'une insuffisance rénale sévère. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) européen actuel du Pradaxa[®] mentionne que les facteurs tels que l'âge avancé, l'insuffisance rénale modérée (30-50 ml/min CLCr), un faible poids corporel, l'usage d'aspirine, de clopidogrel ou d'AINS et la présence d'œsophagite/gastrite/reflux gastro-œsophagique nécessitant un traitement augmentent le risque de saignements associés au traitement par Pradaxa[®]. En outre, les patients à risque accru de saignements doivent être étroitement surveillés afin de détecter tout signe de saignement ou d'anémie.

Les nouvelles instructions suivantes seront reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) adapté ainsi que dans le matériel éducatif destiné aux prescripteurs:

Recommandations:

- ✓ Avant d'instituer le traitement par Pradaxa[®], la fonction rénale doit être évaluée en calculant la clairance de la créatinine (CLCr) afin d'exclure de ce traitement les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (soit CLCr < 30 ml/min).
- ✓ Au cours du traitement, la fonction rénale doit être évaluée dans les situations cliniques où une détérioration de cette fonction (par ex. hypovolémie, déshydratation et avec certaines médications concomitantes) est suspectée.
- ✓ Chez les patients de plus de 75 ans ou les patients atteints d'insuffisance rénale, l'évaluation de la fonction rénale doit être effectuée au moins une fois par an.

Comme la créatininémie à elle seule n'est souvent pas suffisante pour évaluer avec précision la fonction rénale, cette dernière doit être évaluée via une estimation de la clairance de la créatinine pour s'assurer que ces patients ne sont pas atteints d'une insuffisance rénale qui exclut l'usage sûr et efficace de Pradaxa[®] (à savoir une clairance de la créatinine inférieure à 30 mL/min). La mention du sexe, de l'âge et du poids corporel sur la demande de laboratoire permettra généralement de calculer une valeur de clairance de la créatinine qui devra être utilisée pour l'évaluation de la fonction rénale.

Chez les patients à haut risque de saignements, une réduction de la dose de dabigatran peut être nécessaire. Un test du temps de thrombine diluée (TTd) est disponible sur le marché et il peut servir à identifier les patients à haut risque pour cause d'exposition excessive au dabigatran, par exemple lorsque la fonction rénale est susceptible d'être altérée.

Notification des effets indésirables :

En Belgique :

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 trois fois par an via les Folia Pharmacotheapeutica. 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 encore 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.

Au Luxembourg :

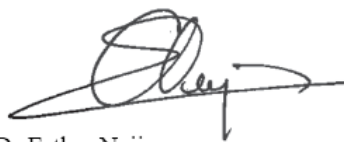
Les effets indésirables peuvent être notifiés au service de Pharmacovigilance de SCS Boehringer Ingelheim Comm.V, par e-mail à DrugSafety@bru.boehringer-ingelheim.com ou par téléphone au 02/773.34.38.

Information relative à la communication

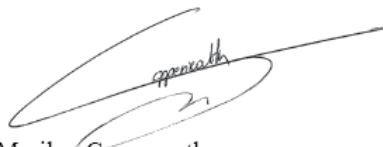
Le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP) et le matériel éducatif destiné aux prescripteurs seront mis à jour pour inclure ces nouvelles informations. La notice minimale ci-jointe est issue du Résumé des Caractéristiques du produit (RCP) actuellement approuvé. La nouvelle version mise à jour est à ce jour uniquement disponible en anglais.

Pour de plus amples informations médicales sur le Pradaxa® ou pour obtenir la version du RCP adapté en anglais, veuillez contacter SCS Boehringer Ingelheim Comm.V par téléphone au 02/773.33.33.

Sincères salutations,



Dr Esther Neijens
Medical Affairs Director



Marilyn Coppenrath
Regulatory Affairs &
Pharmacovigilance Director