

Szanowna Pani Doktor,

Szanowny Panie Doktorze,

Warszawa, 18 września 2018 r.

W imieniu Boehringer Ingelheim International GmbH przekazujemy informacje o zmianach wprowadzonych przez Europejską Agencję Leków do referencyjnych informacji o leku, które dotyczą produktu leczniczego Pradaxa® i zostały uwzględnione w wersji nr 001-19 Przewodników dla Lekarzy.

Aktualna wersja to dwa Przewodniki dla Lekarzy:

- 1) Przewodnik dla lekarzy przepisujących produkt leczniczy Pradaxa® we wskazaniach:
 - **prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków**
 - **leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz prewencji nawrotów ZŻG i ZP u dorosłych (ZŻG/ZP).**

Przewodnik zawiera zmianę w stosunku do poprzedniej wersji wynikającą z zakończonego i opublikowanego badania REDUAL-PCI.

Aktualizacja polega na dopisaniu w punkcie „Dawkowanie” informacji nt. przedskórnej interwencji wieńcowej z implantacją stentów u pacjentów z migotaniem przedsionków:

„U pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków po przedskórnej interwencji wieńcowej z implantacją stentów, w celu zapobiegania udarowi związanemu z migotaniem przedsionków (SPAF) można stosować produkt leczniczy PRADAXA® w skojarzeniu z lekiem przeciwkrwotocznym po osiągnięciu hemostazy.”

Oraz na uzupełnieniu sekcji „Przeciwwskazania” o informację na temat łącznego stosowania dabigatranu oraz niefrakcjonowanej heparyny w trakcie ablacji cewnikowej u pacjentów z migotaniem przedsionków.

2) Przewodnik dla lekarzy przepisujących produkt leczniczy Pradaxa[®] we wskazaniu:

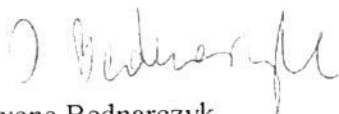
- **prewencja pierwotna żylnych powikłań zakrzepowo-zatorowych u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce całkowitej stawu biodrowego lub kolanowego.**

Przewodnik zawiera niewielką zmianę w stosunku do poprzedniej wersji polegającą na uzupełnieniu sekcji „Przeciwwskazania” o informację na temat łącznego stosowania dabigatranu oraz niefrakcjonowanej heparyny w trakcie ablacji cewnikowej u pacjentów z migotaniem przedsionków.

Prosimy o zapoznanie się z treścią Przewodnika, która jest dostępna na stronie internetowej Boehringer Ingelheim Spółka z o.o. www.boehringer-ingelheim.pl w zakładce Bezpieczeństwo Leków.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt telefoniczny (+48 22 699 0 699), poprzez stronę internetową (www.boehringer-ingelheim.pl) lub z Przedstawicielami Medycznymi firmy Boehringer Ingelheim.

Z wyrazami szacunku,



Dr Iwona Bednarczyk

Dyrektor Medyczny