

Vážená pani magistra, vážený pán magister,

dovoľujeme si Vás informovať, že podľa Zoznamu kategorizovaných liekov 1.8.2023 – 31.8.2023 zverejneného dňa 21.6.2023 na webovej stránke Ministerstva zdravotníctva Slovenskej Republiky¹ sa s účinnosťou od 1.8.2023 zmenila výška doplatkov pacientov liečených liekom Pradaxa^{1,2}. V snahe zabezpečiť naďalej kontinuitu a dostupnosť liečby u Vašich pacientov spoločnosť Boehringer Ingelheim upraví od 7.8.2023 cenu liekov Pradaxa² tak, aby bola liečba pre pacientov aj naďalej dostupná, a to s doplatkami uvedenými v tabuľke nižšie:

ŠUKL	Názov	Doplnok	Plánovaný doplatok pre pacienta od od 1.8.2023 ¹	Plánovaný doplatok pre pacienta od 7.8.2023 po úprave predajnej ceny
50509	Pradaxa 110 mg tvrdé kapsuly	cps dur 60x1x110 mg (blis.AI/AI)	32,98 €	4,99 €
08300	Pradaxa 110 mg tvrdé kapsuly	cps dur 180(3x60x1)x110 mg (blis.AI/AI)	101,91 €	15,00 €
08297	Pradaxa 150 mg tvrdé kapsuly	cps dur 60x1x150 mg (blis.AI/AI)	32,98 €	4,99 €
08298	Pradaxa 150 mg tvrdé kapsuly	cps dur 180(3x60x1)x150 mg (blis.AI/AI)	101,91 €	15,00 €

Zároveň Vám dávame do pozornosti, že napriek tomu, že v systéme pre predpisovanie liekov vyššie uvedený znížený doplatok nevidíte, keďže sa premietne len priamo v lekárňach, liečba liekmi Pradaxa^{1,2} bude pre pacientov naďalej dostupná a umožní kontinuitu chronickej liečby Vaším pacientom.



Pradaxa
s naďalej dostupným
doplatkom* pacienta
od 7.8.2023

* po úprave predajnej ceny

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Názov lieku: Pradaxa 75 mg tvrdé kapsuly, Pradaxa 110 mg tvrdé kapsuly, Pradaxa 150 mg tvrdé kapsuly, Pradaxa 20 mg obalený granulát, Pradaxa 30 mg obalený granulát, Pradaxa 40 mg obalený granulát, Pradaxa 50 mg obalený granulát, Pradaxa 110 mg obalený granulát, Pradaxa 150 mg obalený granulát, Pradaxa 6,25 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na perorálny roztok. **Zloženie lieku:** tvrdá kapsula: 75 mg, 110 mg alebo 150 mg dabigatranetexilátu (ako mesilát); obalený granulát: 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 110 mg alebo 150 mg dabigatranetexilátu (ako mesilát); prášok a rozpúšťadlo na perorálny roztok: 6,25 mg dabigatranetexilátu (ako mesilát)/ml. **Lieková forma:** tvrdá kapsula; obalený granulát; prášok a rozpúšťadlo na perorálny roztok. **Indikácie:** Primárna prevencia žilových tromboembolických príhod (VTE) u dospelých pacientov, ktorí podstúpili elektívnu celkovú chirurgickú náhradu bedrového kĺbu alebo celkovú chirurgickú náhradu kolena (75 mg a 110 mg). Prevencia cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsieni (NVAF), s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi ako sú prekonaná cievna mozgová príhoda alebo tranzitórny ischemický atak (TIA); vek \geq 75 rokov; srdcové zlyhanie (NYHA trieda \geq II); diabetes mellitus; hypertenzia (110 mg a 150 mg). Liečba hlbokej žilovej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE), a prevencia rekurentnej DVT a PE u dospelých (110 mg a 150 mg). Liečba žilových tromboembolických príhod (VTE) a prevencia rekurentných VTE u pediatrických pacientov od narodenia do veku menej ako 18 rokov. Vhodné formy dávkovania podľa veku, pozri SPC. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Pradaxa kapsuly sa môžu používať u dospelých a pediatrických pacientov vo veku 8 rokov a starších, ktorí sú schopní prehltnúť celé kapsuly. Pradaxa obalený granulát sa môže používať u detí vo veku menej ako 12 rokov hneď, ako je dieťa schopné prehltať mäkké jedlo. Pradaxa prášok a rozpúšťadlo na perorálny roztok sa má používať len u detí vo veku menej ako 1 rok. Pri zmene liekových foriem môže byť potrebné upraviť predpísanú dávku. Dávka uvedená v príslušnej tabuľke dávkovania liekovej formy sa má predpísať pre vek a telesnú hmotnosť dieťaťa. Odporúčané dávkovanie, dĺžku liečby ako aj spôsob podávania si pozrite v SPC. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v SPC. Závažná porucha funkcie obličiek (CrCl $<$ 30 ml/min) u dospelých pacientov. eGFR $<$ 50 ml/min/1,73m² u pediatrických pacientov. Aktívne klinicky významné krvácanie. Lézia alebo stavy, ak sa považujú za významný rizikový faktor veľkého krvácania. Toto môže zahŕňať súčasné alebo nedávne gastrointestinálne vredy, prítomnosť zhubných nádorov s vysokým rizikom krvácania, nedávne poranenie mozgu alebo miechy, nedávny chirurgický výkon na mozgu, mieche alebo očiach, nedávna intrakraniálna hemorágia, známe ezofageálne varixy alebo pri podozrení na nich, arteriovenózne malformácie, vaskulárne aneurizmy alebo závažné intraspínálne alebo intracerebrálne vaskulárne abnormality. Súbežná liečba akýmkoľvek inými antikoagulanciami napr. nefrakcionovaným heparínom (UFH), nízkomolekulárnymi heparínmi (enoxaparín, dalteparín atď.), derivátmi heparínu (fondaparín atď.), perorálnymi antikoagulanciami (warfarín, rivaroxaban, apixaban atď.) s výnimkou špecifických situácií. Sú to zmeny antikoagulačnej liečby (pozri časť 4.2) v prípade podávania takých dávok UFH, aké sú potrebné na udržanie priechodnosti centrálného venózneho alebo artériového katétra, alebo v prípade podávania UFH počas katérovej ablácie pri fibrilácii predsieni. Porucha funkcie pečene alebo ochorenie pečene s očakávaným vplyvom na prežitie. Súbežná liečba nasledovnými silnými inhibítormi P-gp: systémovo podávaným ketokonazolom, cyklosporínom, itraconazolom, dronedarónom a fixnou kombináciou glekapreviru/pibrentasviru. Pacienti s umelými náhradami srdcových chlopní vyžadujúci antikoagulačnú liečbu. **Osobitné upozornenia:** Riziko hemorágie: počas liečby Pradaxou sa môže krvácanie vyskytnúť na akomkoľvek mieste, v prípadoch život ohrozujúceho alebo nekontrolovaného krvácania, keď je potrebné rýchle zvrátenie antikoagulačného účinku dabigatranu, je k dispozícii antidotum (Praxbind, idarucizumab). Pre viac informácií ohľadom rizikových faktorov, ktoré môžu zvýšiť krvácanie si pozrite v SPC. Použitie fibrinolytických liekov na liečbu náhle ischemickej mozgovej príhody: má sa zvážiť. Chirurgický výkon a zákroky: odporúča sa dočasné prerušenie liečby. Počas kardioverzie môže pacient zostať na Pradaxe. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o liečbe Pradaxou v dávke 110 mg alebo 150 mg dvakrát denne u pacientov podstupujúcich katérovú abláciu pri fibrilácii predsieni. Akútne, subakútne a elektívne chirurgické výkony a zákroky: keď je potrebné rýchle zvrátenie antikoagulačného účinku, je k dispozícii antidotum Pradaxy (Praxbind, idarucizumab). Pooperačná fáza: po invazívom zákroku alebo chirurgickom výkone sa má v liečbe Pradaxou pokračovať. Spinálna anestézia/epidurálna anestézia/lumbálna punkcia podanie lieku 2 h. po odstránení katétra. Pacienti po chirurgickom zákroku: odporúča sa dôsledné sledovanie. Porucha funkcie pečene: použitie Pradaxy sa neodporúča u pacientov so zvýšenou hladinou pečeneých enzýmov. Interakcia s induktormi P-gp: predpokladá sa, že súbežné podávanie induktorov P-gp znižuje plazmatickú koncentráciu liečiva. Pacienti s antifosfolipidovým syndrómom: DOAC sa neodporúčajú pacientom s trombózou v anamnéze, u ktorých je diagnostikovaný antifosfolipidový syndróm. Infarkt myokardu: pozri SPC. Pacienti s aktívnym nádorom: bezpečnosť a účinnosť nie je stanovená. Pediatrická populácia: u niektorých veľmi špecifických pediatrických pacientov, napr. pacientov s ochorením tenkého čreva, pri ktorom môže byť ovplyvnená absorpcia, sa má zvážiť používanie antikoagulancia podávaného parenterálnou cestou. **Liekové interakcie:** pre viac informácií si pozrite SPC. **Nežiaduce účinky:** Časté: anémia, pokles hemoglobínu, epistaxa, GIT krvácanie, bolesť brucha, hnačka, dyspepsia, nauzea, rektálne krvácanie, abnormálna funkcia pečene/abnormálne pečeneové funkčné testy, kožné krvácanie, krvácanie do urogenitálneho traktu. Pediatrická populácia: Vo všeobecnosti sa u detí očakáva rovnaký profil bezpečnosti ako u dospelých. Pre viac informácií si pozrite SPC. **Uchovávanie:** Kapsuly: uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Obalený granulát a prášok a rozpúšťadlo na perorálny roztok: špeciálne upozornenia na uchovávanie si pozrite v SPC. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Nemecko. **Dátum revízie textu:** Január 2022

Tento liek je určený na perorálne použitie. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Určené pre odbornú verejnosť. Podrobnejšie informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na dole uvedenej adrese. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z., Landererova 12, Bratislava 81109, Slovenská republika, e-mail: info.brt@boehringer-ingelheim.com

Materiál je určený výlučne pre osoby oprávnené predpisovať alebo vydávať liek. Dátum prípravy materiálu: Júl 2023, PC-SK-101964

Poznámky a referencie:

1. Podľa Zoznamu kategorizovaných liekov pre obdobie 1.8.2023 – 31.8.2021 – <https://www.health.gov.sk/Cianok?lieky202308>
2. Liekmi Pradaxa 60 cps a 180 cps sa rozumie nasledovné lieky:

ATC kód	ŠÚKL kód	Liek	Balenie
B01AE07	08300	Pradaxa 110 mg tvrdé kapsuly	cps dur 180(3x60x1)x110 mg (blis.AI/AI)
B01AE07	50509	Pradaxa 110 mg tvrdé kapsuly	cps dur 60x1x110 mg (blis.AI/AI)
B01AE07	08298	Pradaxa 150 mg tvrdé kapsuly	cps dur 180(3x60x1)x150 mg (blis.AI/AI)
B01AE07	08297	Pradaxa 150 mg tvrdé kapsuly	cps dur 60x1x150 mg (blis.AI/AI)