

**Boehringer Ingelheim
spol. s r. o.**

IČO: 48025976

zapsaná v OR, vedeném u Městského
soudu v Praze, odd. C, vložka 14176

V Praze, 16. ledna 2019

Mgr. Lucie Pomajslová
Corporate Affairs Manager

Phone +420-602 294 071
E-Mail
lucie.pomajslova@boehringer-
ingelheim.com

Na Poříčí 1079/3a
CZ-110 00 Praha 1
Phone +420-234 655-111
www.boehringer-ingelheim.cz

DEUTSCHE BANK
Account No.
3115500009/7910

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

chtěli bychom Vás informovat, že **od 1. 2. 2019** dojde na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 21. 12. 2018 dočasně ke změně výše a podmínek úhrady v rámci referenční skupiny 13/2 (tj. NOACs).

Ministerstvo zdravotnictví zrušilo svým rozhodnutím předběžně vykonatelné rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v revizi úhrad NOACs, které bylo platné od 1. 6. 2016, a vrátilo výši a podmínky úhrady na úroveň platnou před touto revizí, tj. k 1. 5. 2016. Celý spis byl zároveň předán zpět SÚKLu k novému projednání a k vydání nového rozhodnutí.

Z portfolia přípravků společnosti Boehringer Ingelheim se změny týkají léčivého přípravku Pradaxa:

Situace od 1. 2. 2019	Výše úhrady /balení	Úhrada NVFS	Úhrada HŽT/PE	Preskripční omezení
Pradaxa 150 mg 60 cps SÚKL kód 0168373	1 891,17 Kč	ANO	ANO	E/INT, NEU, KAR, HEM, ORT, CHI, ANGIO
Pradaxa 110 mg 60 cps SÚKL kód 0029328	2 026,32 Kč	ANO	NE	E/INT, NEU, KAR

NVFS = nevalvulární fibrilace síní; HŽT/PE = hluboká žilní trombóza nebo plicní embolie

U přípravku Pradaxa 110 mg 60 cps nebude od 1. 2. 2019 nutné na receptu uvádět „druhá zvýšená úhrada“.

O opětovné získání úhrady v indikaci léčby a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie u přípravku Pradaxa 110 mg 60 cps budeme žádat bezodkladně. Jakmile tuto úhradu opět získáme, budeme Vás o tom informovat.

Úhradové podmínky pro přípravek Pradaxa 110 mg 60 cps budou od 1. 2. 2019 následující:

E/INT, KAR, NEU

P:

Přípravek je hrazen v prevenci cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě při kontraindikaci warfarinu, tj.:

- a) nemožnost pravidelných kontrol INR
- b) nežádoucí účinky při léčbě warfarinem
- c) nemožnost udržet INR v terapeutickém rozmezí 2,0 - 3,0; tzn. 2 ze 6 měření nejsou v uvedeném terapeutickém rozmezí
- d) rezistence na warfarin, tj. nutnost podávat denní dávku více než 10 mg

a to

1) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolii)

2) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů:

- ejekční frakce levé komory < 40%
- symptomatické srdeční selhání třídy 2 či vyšší podle klasifikace NYHA,
- věk nad (nebo rovno) 75 let,
- věk 65 - 74 let pokud pacient trpí diabetem mellitem, ischemickou chorobou srdeční nebo hypertenzí.

Úhradové podmínky pro přípravek Pradaxa 150 mg 60 cps budou od 1. 2. 2019 následující (v preskripčním omezení chybí geriatr, jinak podmínky beze změny):

E/ INT, NEU, KAR, HEM, ORT, CHI, ANGIO

P:

1. Přípravek předepisuje internista, neurolog, kardiolog, angiolog a hematolog v prevenci cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě při kontraindikaci warfarinu, tj.:

- nemožnost pravidelných kontrol INR
- nežádoucí účinky při léčbě warfarinem
- nemožnost udržet INR v terapeutickém rozmezí 2,0 - 3,0; tzn. 2 ze 6 měření nejsou v uvedeném terapeutickém rozmezí
- rezistence na warfarin, tj. nutnost podávat denní dávku více než 10 mg

a to

a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolii),

b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů:

- symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA,
- věk vyšší nebo rovný 75 let,
- diabetes mellitus,
- hypertenze.

2. Přípravek předepisuje internista, neurolog, kardiolog, angiolog, hematolog, ortoped, chirurg v indikaci léčby a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

a) po dobu tří měsíců pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu,

b) po dobu šesti měsíců pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu, c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygotie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

Odkaz na veřejně dostupné rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví:

http://www.mzcr.cz/dokumenty/rozhodnuti-cjmzdr34408/2016-2/farspznfar-137/2016_16537_878_1.html

Rozhodnutí č. j. MZDR34408/2016-2/FAR, sp. zn. FAR L37/2016

S pozdravem,



Mgr. Lucie Pomajsová
Corporate Affairs manažer



Dr. Vlastimil Školník
Produktový manažer

*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku.

Zkrácená informace o přípravku Pradaxa 150 mg tvrdé tobolky, Pradaxa 110 mg tvrdé tobolky:

Složení: Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110/150mg dabigatranum etexilatum. Indikace: Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory jako je cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) v anamnéze; věk \geq 75 let; srdeční selhání (NYHA třída II); diabetes mellitus; hypertenze (SPAF). Léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE) a prevence rekurence DVT a PE u dospělých pacientů. Dávkování a způsob podání: SPAF: Doporučená denní dávka je 300 mg (1 tob. po 150 mg 2 x denně). Léčba musí být dlouhodobá. DVT/PE: Doporučená denní dávka je 300 mg (1 tob. po 150 mg 2 x denně) po léčbě parenterálním antikoagulanciem \geq 5dní. Délka léčby je individuální po posouzení přínosu vs rizika léčby. Tobolku polykat celou, neotvírat, protože tím může být zvýšeno riziko krvácení. Dávka 220 mg (1 tob. po 110 mg 2x denně) - věk 80 let a vyšší, současné užívání verapamilu. Pro následující pacienty by měla být zvolena denní dávka přípravku 300 mg nebo 220 mg dle individuálního posouzení rizika tromboembolie nebo rizika krvácení: věk 75-80 let; stř. těžká porucha funkce ledvin; gastritida, ezofagitida nebo gastroezofageální reflux; ostatní se zvýšeným rizikem krvácení. Funkce ledvin by měla být zhodnocena výpočtem CrCl před zahájením léčby, aby byli vyloučeni pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (tj. CrCl < 30 ml/min). U pacientů léčených přípravkem Pradaxa by měla být funkce ledvin posouzena nejméně 1x ročně nebo častěji podle potřeby. *Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku přípravku; těžká porucha funkce ledvin (CrCl < 30 ml/min); klinicky významné aktivní krvácení; organické léze nebo stavy, jestliže jsou považovány za významné rizikové faktory závažného krvácení. Mohou to být nedávné gastrointestinální ulcerace, přítomnost maligních nádorů s vysokým rizikem krvácení, nedávné poranění mozku nebo páteře, nedávný chirurgický výkon v oblasti mozku, páteře nebo oka, nedávné intrakraniální krvácení, známá přítomnost nebo podezření na jícnové varixy, arteriovenózní malformace, cévní aneurysmata nebo závažné intraspinální či intracerebrální cévní anomálie; souběžná léčba jinými antikoagulancii např. nefrakcionovaný heparin, nízkomolekulární hepariny, deriváty heparinu, perorální antikoagulancia kromě zvláštních situací, kdy dochází ke změně antikoagulační léčby nebo je nefrakcionovaný heparin podáván v dávkách nutných k udržení průchodnosti centrálních žilních nebo arteriálních katetrů; porucha funkce jater nebo jaterní onemocnění ovlivňující přežití; souběžná léčba systémově podávaným ketokonazolem, cyklosporinem, itrakonazolem a dronedaronem, *umělá náhrada srdeční chlopně vyžadující antikoagulační léčbu. Zvláštní upozornění: Nedoporučuje se podávat pacientům s dvojnásobným zvýšením hodnot jaterních testů nad horní hranici normy. Dabigatran 150 mg 2x denně byl spojen s vyšším výskytem závažných gastrointestinálních krvácení. Pozorováno u pacientů 75 let a starších. K prevenci možno podat PPI. Opatrně podávat u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení. Faktory zvyšující riziko krvácení: věk \geq 75 l., CrCl 30-50ml/min., současné podávání inhibitorů glykoproteinu P (např. amiodaronu, chinidinu, verapamilu), hmotnost < 50 kg, ASA, klopidogrel, *tikagrelor, NSAID, SSRI, SNRI, jiné léky ovlivňující hemostázu, poruchy koagulace, trombocytopenie, poruchy funkce trombocytů, nedávná biopsie, závažné zranění, bakteriální endokarditida. Akutní chirurgický a jiný výkon: léčbu dočasně přerušit; pokud je to možné, výkon odložit nejméně o 12 hod. Nedoporučuje se podávat u pacientů podstupujících anestezii s pooperačním ponecháním epidurálně zavedeného katetru. Interakce: Nefrakcionovaný heparin, nízkomolekulární heparin a deriváty heparinu, (fondaparinux, desirudin), trombolitika, antagonisté vitamínu K, rivaroxaban nebo jiná perorální antikoagulancia, látky ovlivňující agregaci krevních destiček (GPIIb/IIIa, tiklopidin, prasugrel, tikagrelor, dextran a sulfopyrazon) – žádné nebo omezené zkušenosti a může být zvýšené riziko krvácení. Současné podávání ASA, klopidogrelu, NSAID zvyšuje riziko krvácení. Dabigatran etexilát a dabigatran nejsou metabolizovány v systému cytochromu P450, proto nejsou předpokládány související lékové interakce. Inhibitory glykoproteinu P: amiodaron, verapamil, chinidin, ketokonazol, dronedaron, klarithromycin a tikagrelor – pečlivé sledování, k identifikaci zvýšeného rizika krvácení možno použít aPTT a dTT testy. Vyhnout se současnému podávání se silnými induktory glykoproteinu P (třezalka tečkovaná, karbamazepin, rifampicin). Nežádoucí účinky: Nejčastěji hlášeným je krvácení. Hlášeny jako časté: anémie, bolest břicha, průjem, nauzea (SPAF); epistaxe, dyspepsie, gastrointestinální krvácení, kožní krvácení, urogenitální krvácení (SPAF, DVT/PE); rektální krvácení (DVT/PE). Zvláštní opatření pro uchovávání: Uchovávat v původním obalu, chránit před vlhkostí. Datum poslední revize textu: 7. 6. 2018 Držitel rozhodnutí o registraci: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo Registrační č.: Pradaxa 110mg EU/1/08/442/005-007; Pradaxa 150mg EU/1/08/442/011. Přípravek schválen i v indikaci Primární prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů po elektivní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Výdej pouze na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před podáním se seznamte s úplnou informací o přípravku.

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1; www.boehringer-ingelheim.cz;

MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com

PC-CZ-100260