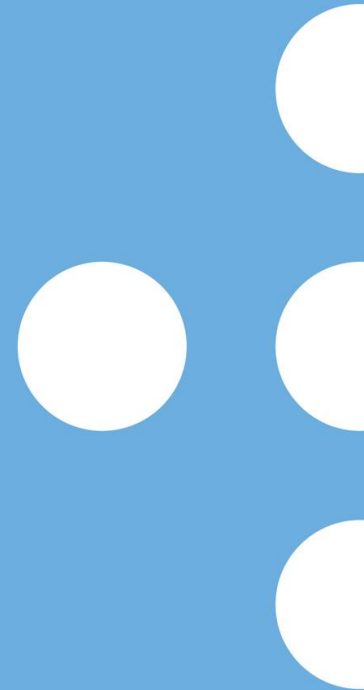


# BIVIRKNINGSMELDINGER PÅ DABIGATRAN (PRADAXA®)

Charlotte L Stokes

Spesialist indremedisin/geriatri

Overlege Haukeland seksjon for klinisk farmakologi/RELIS



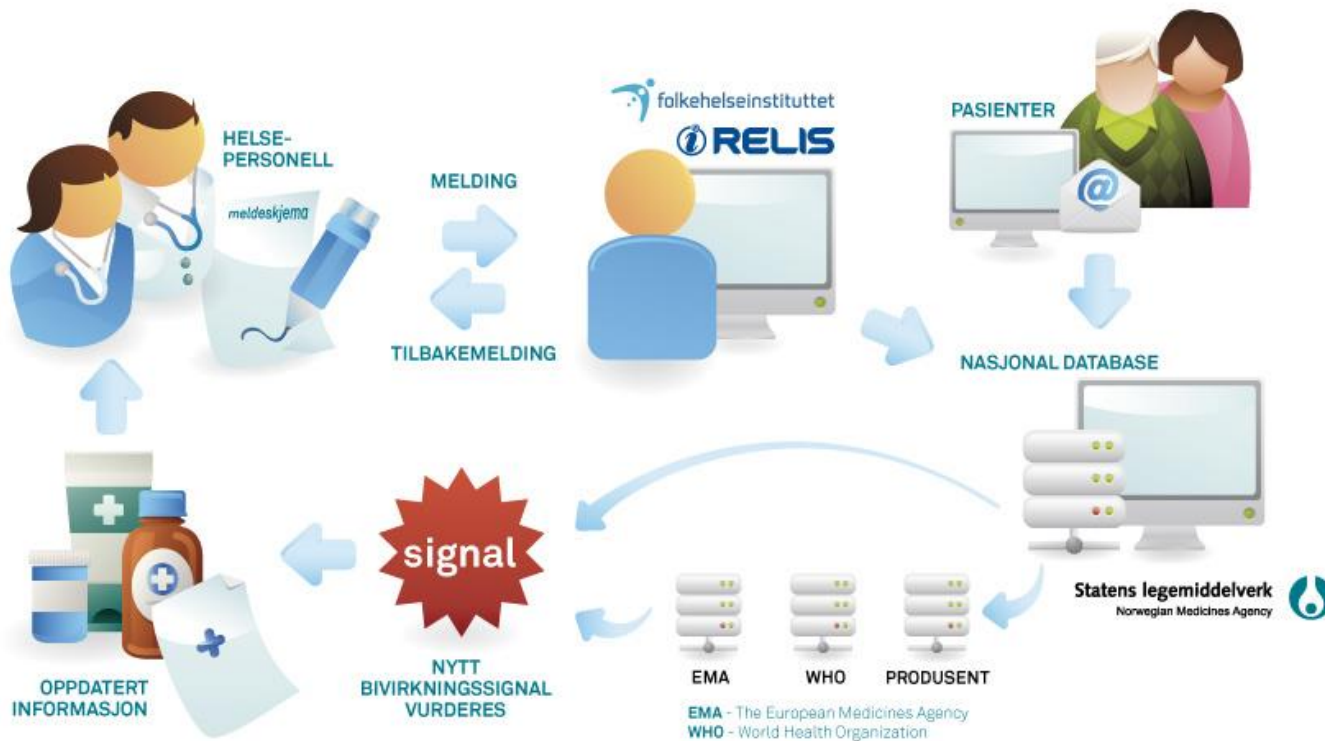
**RELIS**

Produsentuavhengig legemiddelinformasjon  
for helsepersonell

 **HELSE BERGEN**  
Haukeland universitetssjukehus

# Bivirkningsmeldinger

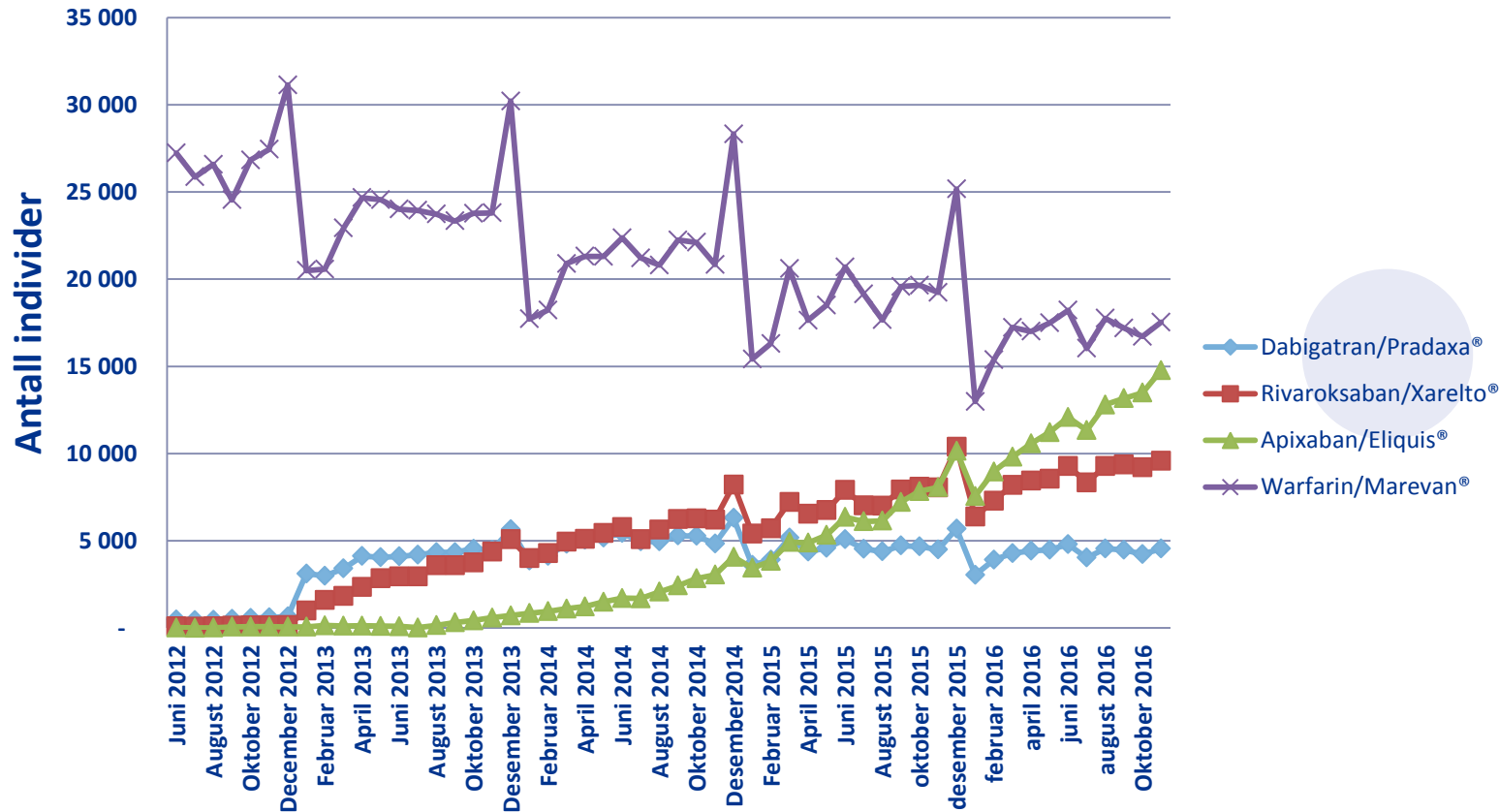
## Spontanrapporteringsystem



Kilde: Legemiddelverket Design: Tank/istock.com

# Januar 2012 – November 2016

## Antall individer som henter ut resept på antikoagulantia



# Kasus 1

## Dabigatran (Pradaxa®) - redusert nyrefunksjon

- Mann > 85 år. KOLS, kronisk nyresvikt
- Hospitalisert med gastrointestinal blødning, takykardi, anuri, hypotensjon
- Byttet 6 uker tidligere fra Marevan til Pradaxa 110mg x 2, indikasjon atrieflimmer
- Undersøkelser/forløp; eGFR 30 ml/min, INR > 7, forlenget APTT. Dabigatran ble seponert og blodtransfusjon gitt. Gastroskopi (etterhvert) viste profus blødning. Videre intensivbehandlet men døde i multiorgansvikt 2 døgn etter innleggelse
- S-Dabigatran (etterrekvirert) > 2500 nmol/L (100-300)

## Kasus 2

### Dabigatran (Pradaxa®) - redusert nyrefunksjon

- Mann > 85 år. Kronisk nyresvikt eGFR målt 4 mnd tidligere 43 ml/min, tidligere hjerteinfarkt, alvorlig aortastenose, KOLS
- Hospitalisert med blodig oppkast og avføring
- Byttet 2 måneder tidligere fra Marevan til Pradaxa 110mg x 2, indikasjon atrieflimmer
- Undersøkelser/forløp; eGFR 31 ml/min, INR > 7. Døde etter 4 dager. Obduksjon påviste colonblødning som ble oppfattet som dødsårsak
- S-Dabigatran > 5000 nmol/L (100-300)

# Fellestrekk ved kasusene

- Bytte fra Marevan<sup>®</sup> til Pradaxa<sup>®</sup> 6-8 uker tidligere
- Svært høy alder
- Redusert nyrefunksjon
  - Pradaxa<sup>®</sup> kontraindisert ved eGFR < 30 ml/min!
- Gastrointestinal blødning og fatal utgang
- **Høye konsentrasjoner av dabigatran ble målt**



# Hovedbudskap

Unngå dabigatran (Pradaxa®) til gamle med redusert nyrefunksjon

Konsentrasjonsmåling ved NOAK bruk og klinisk relevant blødning - kan si noe om årsakssammenheng

Husk å melde bivirkninger til RELIS!



Farmakologiportalen

Norsk portal for legemiddel- og rusmiddelanalyser

2. juni 2014

Tips og råd for utfylling av bivirkningsmeldinger

Bivirkningsmeldinger av god kvalitet er viktig for å få ett kunnskap om bivirkningsprofilen til legemidler etter at de er kommet på markedet og tas i vanlig bruk. Bivirkningssettene (RELIS og FRI) mottar ofte bivirkningsmeldinger som mangler manglende opplysninger et vanskelig å diskutere videre.

**Melding om mistenkt bivirkning ved bruk av legemidler (inkl. naturlegemidler)**

Staten Legemiddelverk  
RELIS  
folkehelseinstituttet

Opplyst til 28 to 22. januar 2014. Dette skjema skal sendes til RELIS.  
Opplyst til 28 to 22. januar 2014. Dette skjema skal sendes til RELIS.  
Opplyst til 28 to 22. januar 2014. Dette skjema skal sendes til RELIS.

PASIENTOPPLYSNINGER

Navn: \_\_\_\_\_

Patentet eller adresserte for samtykke til å sende bivirkningsrapport til Statens Legemiddelverk

Forholdet mellom pasienten og lege:  Pasienten eller adresserte for samtykke til å sende bivirkningsrapport til Statens Legemiddelverk

Legemiddel

Legemiddel	Doseringsform	Indikasjon	Behandlingsstart	Behandlingsvarighet

# Spørsmål?

