PUBLIÉ LE 01/03/2023 - MISE À JOUR LE 13/06/2024

Dabigatran

Substance active

Dabigatran

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Pradaxa, gélules et Pradaxa, granulés enrobés

Générique(s) disponible(s)

Oui

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

- Un guide de prescription de dabigatran gélules dans les indications suivantes :
  - Prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les patients adultes atteints de fibrillation atriale non valvulaire (FANV) et présentant un ou plusieurs facteur(s) de risque
  - Traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) et des embolies pulmonaires (EP), et prévention des récidives de TVP et d'EP chez l'adulte
- Un guide de prescription de dabigatran gélules dans l'indication prévention primaire des événements thromboemboliques veineux (pETEV) chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.

Ces guides fournissent des informations importantes sur le risque hémorragique au cours du traitement, et des recommandations sur la prise en charge de ce risque.

- Un guide de prescription de dabigatran gélules et granulés pour un usage pédiatrique dans l'indication traitement et prévention des événements thromboemboliques veineux.

Ce guide fournit des informations importantes sur:

- le risque hémorragique au cours du traitement, et des recommandations sur la prise en charge de ce risque.
- le risque d'erreur médicamenteuse et la nécessité d'informer les patients sur l'importance de respecter les instructions d'administration des granulés enrobés pour éviter les risques de sur ou sous-dosage pouvant avoir des conséquences graves pour l'enfant.

L'incidence des hémorragies est dose dépendante et dépend de l'état de la fonction rénale. Ces 3 guides reprennent donc

en détail toutes les informations nécessaires à la prise en charge des patients sous dabigatran pour réduire le risque de saignements et notamment les recommandations pour l'évaluation de la fonction rénale, l'adaptation de dose chez les patients à risque, la conduite à tenir en cas de surdosage ainsi que le recours aux tests de l'hémostase et leur interprétation.

- Une carte de surveillance du patient présente dans chaque boîte de dabigatran.

Cette carte rappelle le risque de saignements et les signes d'appel nécessitant d'aller consulter un professionnel de santé. Elle a également pour but d'informer tout autre professionnel de santé du traitement par dabigatran.

- Guide de prescription de dabigatran gélules – pETEV (13/02/2024)
- Guide de prescription de dabigatran gélules – AVC, ES, TVP, EP (13/02/2024)
- Guide de prescription de Pradaxa gélules et granulés pour un usage pédiatrique (01/03/2024)
- Carte de surveillance du patient (01/03/2023)

Base publique du médicament

Données BDPM

Agence européenne du médicament

Données EMA

Lire aussi