

# Dabigatran

## PRADAXA®

# FICHE CONSEIL Professionnel

### Présentation et caractéristiques

PRADAXA est un **anticoagulant oral**, inhibiteur direct du facteur IIa (la thrombine) et antithrombotique. Cet **AOD**-anticoagulant oral direct est une alternative aux AVK-antivitamines K qui sont des anticoagulants plus anciens. PRADAXA empêche la formation de caillots.

Dosage	Présentation
Pradaxa® 75 mg	Gélules blanches, boîte de 10, 30 ou 60
Pradaxa® 110 mg	Gélules bleues, boîte de 10, 30 ou 60
Pradaxa® 150 mg	Gélules bleues et blanches, boîte de 60

- Antidote spécifique lors des urgences : PRAXBIND®
- Pas de contrôle biologique en routine : posologie fixe.

### Indications

Gélules à 75 mg et 110 mg :

- **Prévention des événements thromboemboliques veineux (ETEVE) chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche PTH ou de genou PTG.**

Gélules à 110 mg et 150 mg :

- **Prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique chez les patients adultes atteints de fibrillation atriale non valvulaire (FANV) et présentant un ou plusieurs facteur(s) de risque tels que :** antécédent d'AVC ou d'accident ischémique transitoire (AIT) ; âge  $\geq 75$  ans ; hypertension artérielle ; diabète ; insuffisance cardiaque symptomatique (classe NYHA  $\geq$  II).
- **Traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP), et prévention de la récurrence de TVP et d'EP chez l'adulte.**

Indications	Posologie
<b>Prévention de l'accident vasculaire cérébrale et de l'embolie systémique chez les patients adultes avec fibrillation atriale non valvulaire FANV</b> (Gélules à 110 mg et 150 mg)	<b>300 mg/j soit 1 gélule à 150 mg <u>2 fois/jour</u></b> <b>220 mg/j soit 1 gélule à 110 mg <u>2 fois/jour</u> si :</b> - Patient > 80 ans - IR modérée (ClCr entre 30 et 50 ml/min) - Association avec vérapamil
<b>Traitement et prévention des récurrences des TVP et EP</b> (Gélules à 110 mg et 150 mg)	
<b>Prévention primaire des événements thromboemboliques veineux post-chirurgies programmées pour PTH ou PTG.</b> (Gélules à 75 mg et à 110 mg)	<b>220 mg/j soit 2 gélules à 110 mg à prendre en 1 prise</b> Cette dose d'entretien est initiée le premier jour après l'intervention. <i>Durée de traitement :</i> PTH $\rightarrow$ 28 à 35 jours PTG $\rightarrow$ 10 jours <b>150 mg/j soit 2 gélules à 75 mg à prendre en 1 prise :</b> - Patient de 75 ans et plus - IR modérée (ClCr entre 30 et 50 ml/min) - Association avec vérapamil, amiodarone, quinidine

## Principaux effets indésirables

Effets secondaires	Prévention et conduite à tenir
Saignement	Prévenir le patient de saignements même mineur : -saignement de nez ou gencives -hématomes -présence de sang dans les urines -présence de sang dans les selles ou selles noires et malodorantes -vomissements ou crachats sanglants -saignements qui ne s'arrêtent pas Dire au patient d'appeler le médecin en cas de saignements.
Saignement interne	Les signes évocateurs : -pâleur -fatigue ou essoufflement inhabituels -maux de tête persistants -malaise inexplicé Contacter le médecin en cas d'apparition d'un de ces signes.
Nausées, diarrhées	Boire entre les repas, faire plusieurs petits repas légers. Evitez les aliments gras, fris, épicés. Manger lentement.

## Interactions médicamenteuses

Pradaxa® interagit avec **les inhibiteurs ou inducteurs de la P-gp** (kétocoazole, ritonavir, millepertuis...).

Mais aussi avec les **autres anticoagulants, AINS et antiagrégants plaquettaires**.

Liste non exhaustive. Pour voir la liste complète, regarder le Vidal

## Grossesse

Il est **fortement déconseillé d'utiliser Pradaxa®** lors de la grossesse ou de l'allaitement. Proposer un autre choix d'anticoagulant.

### Prise d'une gélule Pradaxa® à expliquer :

- Découper une unité de prise de la plaquette en suivant la ligne de pré-découpage.
- Enlever le revêtement aluminium et sortir la gélule. (ne pas ouvrir la gélule)
- Ne pas pousser les gélules à travers la plaquette aluminium.
- N'enlever la plaquette aluminium que lorsqu'une gélule de Pradaxa doit être prise.

## Conseils à donner aux patients

- ⚠ Les gélules doivent être prises entières avec un verre d'eau. **Interdiction de les ouvrir** car augmente le risque hémorragique.
- ⚠ Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes (ex : millepertuis). Le patient doit préciser à son médecin, la liste de ces médicaments avec ou sans ordonnance.
- ⚠ Ne pas jeter les emballages ni les gélules à la poubelle. Les rapporter au pharmacien
- ⚠ Conseiller de porter la carte « Je suis sous anticoagulant » que vous lui fournissez
- ⚠ Si oubli d'une prise, la dose oubliée peut être prise jusqu'à 6 heures avant la dose programmée suivante sauf pour prévention primaire des évènements thromboembolique veineux post-chirurgies Dans les 6 heures précédant le moment d'administration de la prochaine dose, ne pas rattraper la dose oubliée. Ne jamais prendre de dose double pour compenser la dose oubliée.
- ⚠ Contacter rapidement le médecin prescripteur en cas de :

- Signes hémorragiques
- Signes allergiques

## Contre-indications

- × insuffisance rénale grave,
- × saignement important,
- × maladie ou situation exposant à un risque hémorragique grave (lésion intracrânienne récente par exemple),
- × maladie du foie associée à un trouble de la coagulation,
- × port d'une valve cardiaque artificielle,
- × en association avec un autre anticoagulant et avec les médicaments contenant du kétocoazole (sauf forme destinée à être appliquée sur la peau), de l'itraconazole, de la ciclosporine, du tacrolimus ou de la dronédarone et bien d'autres..