

MISE EN PLACE DU TRAITEMENT¹



Il n'y a pas d'argument pour changer le traitement d'un patient équilibré sous AVK



BONNES PRATIQUES DE PRESCRIPTION²

| Indications | Posologies | Adaptations (Clcr calculée avec formule de Cockcroft) | Modalités d'administration |
|--|---|--|--|
| PRADAXA® et chirurgie orthopédique Prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou | 110 mg 2 à 4 h après l'intervention puis 220 mg en 1 prise/j | Clcr : 30 - 50 ml/min Ou Age > 75 ans Ou Association amiodarone / quinidine / vérapamil 150 mg en 1 prise/j | Avec de l'eau avec ou sans aliment |
| | | Association amiodarone / quinidine / vérapamil Et Clcr : 30 - 50 ml/min 75 mg en 1 prise/j | |
| PRADAXA® et fibrillation auriculaire Prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique chez les patients adultes atteints de fibrillation atriale non valvulaire associée à un ou plusieurs facteur(s) de risque* | 150 mg 2 fois/j | Age > 75 ans + risque hémorragique élevé Ou Clcr : 30 - 50 ml/min + risque hémorragique élevé Ou Gastrite, œsophagite, RGO Ou Administration concomitante de vérapamil 110 mg 2 fois/j | |

* antécédent d'AVC ou accident ischémique transitoire ou embolie systémique, fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40%, insuffisance cardiaque symptomatique classe ≥ 2 NYHA, âge ≥ 75 ans, âge ≥ 65 ans associé à un diabète, une coronaropathie ou hypertension artérielle

CONTRE-INDICATIONS^{1,2}



INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES²

- Saignements, troubles de l'hémostase ou lésion organique susceptible de saigner
- Atteintes hépatiques associées à une coagulopathie et/ou un risque hémorragique
- Traitement concomitant avec **le kétoconazole par voie systémique, l'itraconazole, la ciclosporine et le tacrolimus**
- Insuffisance hépatique ou maladies du foie susceptibles d'avoir un impact sur la survie
- **Clcr < 30 ml/min**

- Une attention particulière est nécessaire chez les patients traités simultanément par des médicaments modifiant l'hémostase : AINS, acide acétylsalicylique, anti-agrégants plaquettaires ou autres médicaments antithrombotiques
- Anticonvulsivants inducteurs: carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital
- Antibactériens : rifampicine, clarithromycine,
- Inhibiteurs de protéases : ritonavir...
- Antifongiques azolés systémiques
- Antiarythmiques : amiodarone, dronédarone, quinidine, vérapamil
- Médicaments de la transplantation: ciclosporine, tacrolimus
- Plante : millepertuis



SURVEILLANCE



L'absence de surveillance biologique de routine ne doit pas amener à banaliser le traitement anticoagulant¹
Surveiller la fonction rénale⁴



RELAIS AVK PRADAXA®²

Relais des AVK par le PRADAXA® :
Arrêt de l'AVK avant le début du traitement par PRADAXA®, le traitement peut être instauré une fois que l'INR < 2

Relais du PRADAXA® par un AVK :
Début de l'AVK (posologie initiale standard) avant arrêt du PRADAXA®
- Clcr ≥ 50 ml/min : 3 jours avant arrêt du PRADAXA®
- 30 ml/min \leq Clcr < 50 ml/min : 2 jours avant arrêt du PRADAXA®

Avant toute mesure de l'INR, un délai d'au moins 2 jours doit être respecté après la dernière prise de PRADAXA®

GESTION DES SITUATIONS PARTICULIERES

Prise en charge en cas de chirurgie ou de gestes interventionnels :

Effectuer un arrêt de traitement par les NACO 5 jours avant une chirurgie programmée³

Oubli d'une dose² :



- Possibilité de prendre une dose de PRADAXA® oubliée jusqu'à 6 h avant la dose programmée suivante
- Dans les 6 h avant le moment de la prise suivante ne pas rattraper la dose oubliée
- Ne pas doubler la dose pour compenser la dose oubliée

Accidents hémorragiques :

cf. Recommandations sur la prise en charge des accidents hémorragiques³ (Prs QUERE et SCHVED)

Document réalisé dans le cadre de la réunion CMDMS du 04/07/2012

| | | | |
|---|--|--|------------------------------|
| Pr. I.QUERE Médecin référent Hémostase | Pr. JF.SCHVED Laboratoire Hématologie | A.SERON Pharmacien référent Hémostase | MC.DOUET Présidente CMDMS |
|---|--|--|------------------------------|

¹ Point d'information AFSSAPS 27/04/2012 : Les nouveaux anticoagulants oraux dans la fibrillation auriculaire

² RCP PRADAXA®

³ Décision du groupe de travail Hémostase de la CMDMS réuni le 04/07/2012

⁴ ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation, European Heart Journal (2012) 33, 2719-2747