

Uzavření smlouvy o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivého přípravku PRADAXA 110MG CPS DUR 60X1 I a PRADAXA 150MG CPS DUR 60X1 I

**Boehringer Ingelheim
spol. s r.o.**
Purkyňova 2121/3
CZ-110 00 Praha 1
T +420 234 655 100
www.boehringer-ingelheim.cz

Zapsaná v OR, vedeném u
Městského soudu v Praze, odd. C,
vložka 14176
IČ: 48025976

UniCredit Bank
Account No.
1388014429/2700

Vážení zákazníci,

dovolte, abychom Vás informovali, že dne **1.6.2024** vejde v platnost a účinnost dohoda o nejvyšších cenách výrobce léčivého přípravku (dále jen „DNCV“) uzavřená se zdravotními pojišťovnami týkající se léčivého přípravku **PRADAXA 150MG CPS DUR 60X1** a **PRADAXA 110MG CPS DUR 60X1**^{1,2}.

Na základě této dohody dojde ke změně ceny výrobce a souvisejícího doplatku.

Nová nákupní cena bude v distribuci nastavena od **24. 5. 2024**.

Přehled stávajících a nových nákupních cen, úhrad a doplatků uvádíme níže:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Nákupní cena vč. OP a DPH platná		Úhrada vč. OP a DPH platná		Maximální výše doplatku (Kč)	
		do 23.5.2024	od 24.5.2024	do 31.5.2024	od 1.6.2024	do 31.5.2024	od 1.6.2024
0168373	PRADAXA 150MG CPS DUR 60	668,06	354,44	742,84	453,60	84,04	0,00
0029328	PRADAXA 110MG CPS DUR 60	558,30	261,12	632,09*	334,43*	77,19	0,00

*zvýšená úhrada

Chtěli bychom Vás upozornit, že nevydaná balení za původní cenu nebudou zpětně kompenzována, proto bychom Vás chtěli laskavě požádat o optimalizaci skladových zásob.

Děkujeme za spolupráci.

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

Ing. Jana Trnovská

Product Manager

¹ <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/28564327>

² <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/28613875>

Ing. Klára Koubková

Pricing Manager

Zkrácená informace o přípravku PRADAXA®:

Složení: Jedna tvrdá tobolka obsahuje 75/110/150mg dabigatran-etexilát. **Indikace:** Primární prevence žilních tromboembolických příhod u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu (pVTEp). 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 ≥ 75 let; srdeční selhání (NYHA třída \geq II); diabetes mellitus; hypertenze (SPAF). Léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE) a prevence rekurence DVT a PE u dospělých pacientů.*Léčba žilních tromboembolických příhod (VTE) a prevence recidivujících VTE u pediatrických pacientů od okamžiku, kdy je dítě schopno polykat měkkou stravu do 18 let věku. **Dávkování a způsob podání:** pVTEp: Doporučená dávka je 220 mg 1x denně. Perorální léčbu je třeba zahájit během 1 - 4 hodin po ukončení operace podáním 1 tob. po 110 mg, poté je nutno pokračovat 2 tob. 1x denně po celkovou dobu 10 dní po elektivní náhradě kolenního kloubu a 28 - 35 dní po náhradě kyčelního kloubu. Pro následující pacienty je doporučená denní dávka 150 mg, užívaná jednou denně ve formě 2 tob. po 75 mg: se stř. těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu, CrCL 30 - 50 ml/min); současně užívají verapamil, amiodaron, chinidin; věk 75 let nebo starší. U pacientů se stř. těžkou poruchou funkce ledvin a současně léčených verapamilem zvážit snížení dávky na 75 mg denně. 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 ≥ 5 dní. Délka léčby je individuální po posouzení přínosu vs. rizika léčby.*Léčba VTE a prevence recidivujících VTE u pediatrických pacientů: Doporučená dávka tobolek dabigatran-etexilátu vychází z věku a tělesné hmotnosti pacienta. 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, současně 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 pediatrických pacientů s eGFR < 50 ml/min/1,73 m² je léčba dabigatran-etexilátem kontraindikována. 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); *eGFR < 50 ml/min/1,73 m² u pediatrických pacientů; 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, dronedaronem a fixní kombinací dávek glekapreviru/pibrentasviru, 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 ≥ 75 l., CrCL 30 - 50ml/min., současně podávání inhibitorů glykoproteinu P (např. amiodaronu, chinidinu, verapamilu). Zvláštní upozornění u krvácivých komplikacích – antikoagulancii indukovaná nefropatie u pacientů s predisponujícími rizikovými faktory. *u pediatrických pacientů nebylo zkoumáno, ale může zvýšit riziko krvácení, 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), trombolytika, antagonisté vitamínu K, rivaroxaban nebo jiná perorální antikoagulancia, látky ovlivňující agregaci krevních destiček (GPIIb/IIIa, tiklopidin, prasugrel, tikagrelor, dextran a sulfipyrazon) – 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, tikagrelor,*posakonazol – 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,*fenytoin). **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášeným je krvácení. Hlášeny jako časté: hemoglobin snížený, abnormální jaterní funkce/funkční jaterní testy (pVTEp); anémie, bolest břicha, průjem, nauzea (SPAF); epistaxe, dyspepsie, gastrointestinální krvácení, kožní krvácení, urogenitální krvácení (SPAF, DVT/PE); rektální krvácení (DVT/PE); *anémie, trombocytopenie, vyrážka, kopřivka, hematom, epistaxe, průjem, dyspepsie, nauzea, refluxní choroba jícnu, zvracení, jaterní enzymy zvýšené, alopecie (VTE a prevence recidivujících VTE u ped. p). **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávat v původním obalu, chránit před vlhkostí. **Datum poslední revize textu:** 11.12.2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo. **Registrační č.:** Pradaxa 75 mg EU/1/08/442/001-002; Pradaxa 110 mg EU/1/08/442/005-007; Pradaxa 150 mg EU/1/08/442/011. **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., Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1; www.boehringer-ingelheim.cz;

MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com

*Všimněte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku

SPC Přípravku [Pradaxa 150 mg](#), [Pradaxa 110 mg](#)