

CENTRE HOSPITALIER D'AVIGNON		COMEDIMS	
FICHE DE BON USAGE DES NACOS : PRADAXA® Dagibatran Inhibiteur direct de la thrombine			
Code : COM BUS 11 M	Version : n° 1	Date de validation : JANVIER 2014	Page : 1 / 1

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 PTH (10 jours de traitement) ou PTG (28 à 35 jours de traitement)	110 mg 2 à 4 h après l'intervention	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
	Puis 220 mg en 1 prise/j	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 > 75ans, âge > 65 ans associé à un diabète, une coronaropathie ou hypertension artérielle

CONTRE-INDICATIONS 1,2

- 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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES 2

- 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, PGP**
- Inhibiteurs de protéases : **ritonavir...**
- Antifongiques azolés systémiques : **fluconazole, voriconazole, posaconazole**
- Antiarythmiques : **amiodarone, dronédarone, quinidine, vérapamil**
- 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 ≤ 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 programmée

Oubli d'une dose 2 :

- 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. Fiche Réflexe : CLO NAC 01M
Prise en charge d'une hémorragie sous NACO en Réanimation

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

² RCP PRADAXA

³ ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation, European Heart Journal (2012) 33, 2719-2747

⁴ La Lettre d'ICAR en NEPHROLOGIE - 5 janvier 2013