



**Centre Hospitalier Régional
Universitaire de Lille**



Université Lille Nord de France
Pôle de Recherche
et d'Enseignement Supérieur

Les Nouveaux Anticoagulants Oraux

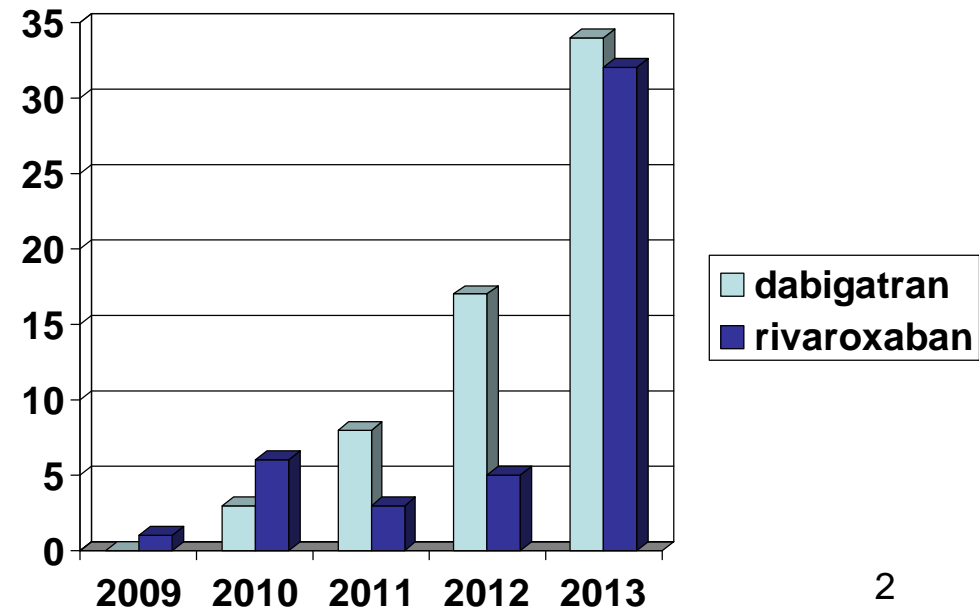
Bilan Régional

**3^{ème} Journée Régionale
de Pharmacovigilance et d'Addictovigilance**

3 octobre 2013

Bilan général

- Dabigatran, Pradaxa[®] : 62 observations
(2010=3; 2011=8; 2012=17; 2013=34)
- Rivaroxaban, Xarelto[®] : 47 observations
(2009=1; 2010=6; 2011=3; 2012=5; 2013=32)
- Apixaban, Eliquis[®] : 0



Les déclarants

Parmi ces 109 observations..

- Hôpitaux périphériques : 65
 - CH Valenciennes : 24
 - CH Béthune : 15
 - CH Wattrelos : 4
 - CH Armentières, Lens, Seclin : 3
- CHRU : 19
- Médecins libéraux : 11
- Pharmacies d'officine : 8
- Cliniques : 6

dabigatran, Pradaxa®

Parmi ces 62 observations..

- 23 évènements indésirables **hémorragiques** (37%)
 - Digestifs +++ (14/23) : méléna, rectorragies..
 - Hématomes, épistaxis ..
 - Age moyen : 80 ans [57-90]
 - Poso : **110mgx2/j (17cas/20)**
150mgx2/j (3cas/20)
 - ↳ 1 cas 150mgx2/j et IRC => surdosage [1500ng/mL]
 - Quand dosé, INR > 3 [7,5 - 14]
 - PEC : vit K, PPSB, Exacyl®, culots globulaires
- 3 DCD (choc hémorragique, hématome sous-dural, hémorragie voies digestives)

dabigatran, Pradaxa®

Parmi ces 62 observations..

- 15 évènements indésirables **thrombotiques** (24%)
 - Artériels : 12 => 5 AVC ischémiques, 1 AIT
 - Veineux : 3 => 2 phlébites, 1 EP (PTG)
 - Age moyen : 68 ans [46-90]
 - Quand dosé, INR < 2 [1,1 – 1,5]
 - Poso : 150mgx2/j (4cas/14)
 - 110mgx2/j (8cas/14)**
 - 75mgx2/j (2cas/14)
 - Mise sous HBPM puis relais AVK
 - 1 cas de mauvaise observance..
 - 1 DCD suite à AVC ischémique

dabigatran, Pradaxa®

Parmi ces 62 observations..

- **24 autres évènements indésirables** dont
 - 5 atteintes hépatiques
 - 4 atteintes rénales (1 nécrose tubulaire)
 - 3 épanchements péricardiques
 - 2 cas d'hypersensibilité cutanée

rivaroxaban, Xarelto®

Parmi ces 47 observations..

- 15 évènements indésirables **hémorragiques** (32%)

- Digestifs +++ (7/15) : méléna, rectorragies, hémorragies VD

- Hémorragie cérébrale, gingivorragies..

- Age moyen : 71 ans [37-92]

- Poso : 10mg/j 4cas/15

- 15mgx2/j (TVP) 1cas/15

- 15mg/j 2cas/15

- 20mg/j 8cas/15**

- PEC : PPSB, culots globulaires

- 1 patient DCD, 15mg/j (FA), hémorragie, pas d'IR 7

rivaroxaban, Xarelto®

Parmi ces 47 observations..

- 15 évènements indésirables **thrombotiques** (32%)
 - Evènements artériels : 5 AVC ischémiques
 - Evènements thrombotiques : 6 thrombophlébites, 4 EP
 - ↳ Indications : prévention evt thrombotique (post PTG, PTH..)
 - Age moyen : 71 ans [37-92]
 - Poso :

10mg/j	7cas/12
15mgx2/j (TVP)	1cas/12
15mg/j	3cas/12
20mg/j	1cas/12
 - Arrêt NACO => héparine puis relai AVK
- 1 DCD, 61 ans, 127kg, 10mg/j (post PTG), embolie pulmonaire

rivaroxaban, Xarelto®

Parmi ces 47 observations..

- **17 autres évènements indésirables** dont
 - 5 troubles cutanés (photosensibilité, PEAG, éruption cutanée)
 - ulcérations buccales (cp écrasés ?)
 - ↗ enzymes hépatiques
 - IRA

Au total

- **Pas de réelle alerte**
 - ✓ **Saignements digestifs ++**
 - ✓ **Quelques signaux à surveiller**
 - épanchements péricardiques
 - épidermolyses bulleuses
 - atteintes rénales
- **Si faibles posologies => NE PAS TRAITER !**

*** NB ***

- 3 CH st Phi
- 2 arras
- 2 du CH d'hesdin
- 2 CMC bruay la buissière
- 1 cambrai
- 1 denain
- 1 boulogne
- 1 tourcoing