



Ważna informacja o bezpieczeństwie produktu leczniczego zatwierdzona przez
Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dabigatran etexilate **+pharma**

(dabigatran eteksylan)

PRZEWODNIK DLA LEKARZY
PRZEPISUJĄCYCH PRODUKT LECZNICZY

Ważna informacja o bezpieczeństwie produktu leczniczego zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dabigatran etexilate +pharma (dabigatran eteksylan)

Przewodnik dla lekarzy przepisujących produkt leczniczy

Zalecenia dotyczą wyłącznie wskazań:

- prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. NVAf – *non-valvular atrial fibrillation*), z jednym lub więcej czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający atak niedokrwienny (ang. TIA - *transient ischemic attack*); wiek ≥ 75 lat; niewydolność serca (klasa \geq II wg NYHA); cukrzyca; nadciśnienie tętnicze;
- leczenia zakrzepicy żył głębokich (ZZG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz prewencji nawrotów ZZG i ZP u dorosłych (ZZG/ZP)

Niniejszy przewodnik zawiera zalecenia dotyczące stosowania produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma mające na celu zmniejszenie ryzyka krwawienia:

- Wskazania
- Przeciwwskazania
- Postępowanie okołoperacyjne

- Dawkowanie
- Szczególne grupy pacjentów o potencjalnie wyższym ryzyku krwawienia
- Badania czynności układu krzepnięcia i interpretacja wyników
- Przedawkowanie
- Postępowanie w przypadku powikłań w postaci krwawienia
- Karta pacjenta otrzymującego produkt leczniczy Dabigatran etexilate +pharma i porady lekarskie

Ten Przewodnik nie zastępuje Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) dla produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma.

WSKAZANIA

- prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. NVAf – *non-valvular atrial fibrillation*), z jednym lub więcej czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający atak niedokrwienny (ang. TIA - *transient ischemic attack*); wiek ≥ 75 lat; niewydolność serca (klasa \geq II wg NYHA); cukrzyca; nadciśnienie tętnicze
- leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZZG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz prewencji nawrotów ZZG i ZP u dorosłych (ZZG/ZP).

PRZECIWWSKAZANIA

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Ciężka niewydolność nerek (CrCL < 30 ml/min)
- Czynne, istotne klinicznie krwawienie

- Zmiany lub stany mogące stanowić znaczący czynnik ryzyka poważnego krwawienia. Wśród nich:
 - występująca obecnie lub w niedawnej przeszłości choroba wrzodowa żołądka i jelit
 - obecność nowotworów złośliwych związanych z wysokim ryzykiem krwawienia
 - niedawne urazy mózgu lub kręgosłupa
 - niedawny zabieg chirurgiczny mózgu, kręgosłupa bądź oka
 - niedawny krwotok wewnątrzczaszkowy
 - rozpoznane lub podejrzewane żyłki przełyku
 - malformacje tętniczko-żyłne
 - tętniaki lub poważne nieprawidłowości naczyń wewnątrzrdzeniowych lub wewnątrzmoźgowych
- Leczenie współistniejące z zastosowaniem dowolnych innych środków przeciwzakrzepowych, np.:
 - heparyny niefrakcjonowanej (UFH - ang. *unfractionated heparin*)
 - heparyn drobnocząsteczkowych (enoksaparyny, dalteparyny itp.)
 - po pochodnych heparyny (fondaparynuksu itp.)
 - doustnych środków przeciwzakrzepowych (warfaryny, rywaroksabanu, apiksabanu itp.) z wyjątkiem szczególnych sytuacji. Dotyczą one zmiany terapii przeciwzakrzepowej, podawania UFH w dawkach niezbędnych do utrzymania drożności centralnego cewnika żylnego lub tętniczego lub podawania UFH podczas ablacji cewnikowej w migotaniu przedsionków
- Niewydolność wątroby lub choroba wątroby mogąca mieć wpływ na przeżycie
- Leczenie współistniejące z użyciem następujących silnych inhibitorów glikoproteiny P: ogólnoustrojowe podawanie ketokonazolu, cyklosporyny, itrakonazolu, dronedaronu lub leku złożonego o ustalonej dawce zawierającego glekaprewir i pibrentaswir
- Stan po wszczępieniu sztucznej zastawki serca wymagający leczenia przeciwzakrzepowego

DAWKOWANIE

	Zalecenia dotyczące dawkowania
Prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z NVAF z jednym lub więcej czynników ryzyka (zapobieganie udarowi związanemu z migotaniem przedsionków SPAF)	300 mg Dabigatran etexilate +pharma w postaci jednej kapsułki o mocy 150 mg dwa razy na dobę
Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz prewencja nawrotów ZŻG i ZP u dorosłych (ZŻG/ZP)	300 mg Dabigatran etexilate +pharma w postaci jednej kapsułki o mocy 150 mg dwa razy na dobę, po terapii lekiem przeciwzakrzepowym podawanym pozajelitowo przez przynajmniej 5 dni

Zmniejszenie dawki

	Zalecenia dotyczące dawkowania
Zalecane zmniejszenie dawki	
Pacjenci w wieku ≥80 lat	Dobowa dawka Dabigatran etexilate +pharma 220 mg przyjmowana w postaci jednej kapsułki o mocy 110 mg dwa razy na dobę
Pacjenci jednocześnie przyjmujący werapamil	

Zmniejszenie dawki do rozważenia	
Pacjenci w wieku 75-80 lat	Dobową dawkę Dabigatran etexilate +pharma 300 mg lub 220 mg należy ustalić w oparciu o indywidualną ocenę ryzyka powstawania powikłań zakrzepowo-zatorowych oraz ryzyka krwawień
Pacjenci z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (CrCl 30-50 mL/min)	
Pacjenci z zapaleniem błony śluzowej żołądka, zapaleniem błony śluzowej przełyku, refluksem żołądkowo-przełykowym	
Inni pacjenci ze zwiększonym ryzykiem krwawień	

Czas stosowania

Wskazanie	Czas stosowania
Zapobieganie udarowi związanemu z migotaniem przedsionków (SPAF)	Leczenie należy kontynuować długotrwale
ZŻG/ZP	Czas trwania terapii powinien być ustalany indywidualnie na podstawie starannej oceny stosunku korzyści z leczenia i ryzyka krwawienia. Decyzja o krótkim czasie trwania terapii (przynajmniej 3 miesiące) powinna opierać się na przejściowych czynnikach ryzyka (np. niedawny zabieg chirurgiczny, uraz, unieruchomienie), natomiast dłuższa terapia powinna być stosowana w przypadku stałych czynników ryzyka lub idiopatycznej ZŻG lub ZP.

Zalecenie pomiarów czynności nerek u wszystkich pacjentów

- Przy rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma należy ocenić czynność nerek poprzez obliczenie klirensu kreatyniny metodą Cockcrofta-Gaulta* w celu wykluczenia pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (tj. z klirensem kreatyniny < 30 ml/min).
- Czynność nerek należy również ocenić, gdy podejrzewa się pogorszenie czynności nerek podczas leczenia (np. hipowolemia, odwodnienie oraz w przypadku jednoczesnego stosowania wybranych produktów leczniczych).
- U pacjentów w podeszłym wieku (>75 lat) oraz pacjentów z niewydolnością nerek czynność nerek należy oceniać co najmniej raz w roku.

* Wzór Cockcrofta-Gaulta

Dla stężenia kreatyniny wyrażonego w mg/dl:

$$\frac{(140 - \text{wiek [lata]}) \times \text{masa ciała [kg]} \times (x 0,85 \text{ u kobiet})}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w osoczu [mg/dl]}}$$

Dla stężenia kreatyniny wyrażonego w μmol/l:

$$\frac{1,23 \times (140 - \text{wiek [lata]}) \times \text{masa ciała [kg]} \times (x 0,85 \text{ u kobiet})}{\text{stężenie kreatyniny w osoczu [μmol/l]}}$$

Zmiana leczenia

Z produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma na środek przeciwzakrzepowy podawany pozajelitowo

Przy zmianie leczenia z produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma na środek przeciwzakrzepowy podawany pozajelitowo zalecane jest odczekanie 12 godzin.

Ze środków przeciwzakrzepowych podawanych pozajelitowo na produkt leczniczy Dabigatran etexilate +pharma

Należy przerwać podawanie pozajelitowego leku przeciwzakrzepowego i rozpocząć podawanie produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma od 0 do 2 godzin przed zaplanowanym czasem podania następnej dawki alternatywnego leku lub w momencie przerwania stosowania w przypadku leczenia ciągłego (np. dożylnego podawania heparyny niefrakcjonowanej).

Z produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma na antagonistów witaminy K (VKA - ang. *Vitamin K antagonists*)

Czas rozpoczęcia leczenia VKA należy dostosować na podstawie wartości CrCL w następujący sposób:

- CrCL ≥ 50 ml/min - rozpocząć stosowanie VKA 3 dni przed zaprzestaniem stosowania produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma;
- CrCL ≥ 30–< 50 ml/min - rozpocząć stosowanie VKA 2 dni przed zaprzestaniem stosowania produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma.

Dabigatran etexilate +pharma może przyczynić się do podwyższenia wartości INR. Dlatego pomiar INR odzwierciedli działanie VKA wyłącznie wówczas, gdy zostanie wykonany po przerwaniu terapii produktem leczniczym Dabigatran etexilate +pharma na przynajmniej 2 dni. Do tego czasu pomiary INR powinny być interpretowane z ostrożnością.

Z VKA na produkt leczniczy Dabigatran etexilate +pharma

Należy zaprzestać podawania VKA. Produkt leczniczy Dabigatran etexilate +pharma można zacząć podawać, jak tylko INR, międzynarodowy współczynnik znormalizowany, osiągnie wartość < 2,0.

Kardiowersja

Pacjenci z niezastawowym migotaniem przedsionków leczeni w ramach profilaktyki udaru mózgu i zatorowości systemowej mogą kontynuować przyjmowanie produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma w czasie stosowania kardiowersji.

Ablacja przeskórna w migotaniu przedsionków

Ablację przeskórną można przeprowadzać u pacjentów w SPAF (zapobieganie udarowi związanemu z migotaniem przedsionków) stosujących leczenie produktem Dabigatran etexilate +pharma 150 mg dwa razy na dobę. Nie ma konieczności przerwania leczenia produktem Dabigatran etexilate +pharma. Brak dostępnych danych dla leczenia dabigatranem 110 mg dwa razy na dobę.

Przeskórna interwencja wieńcowa z implantacją stentów (ang. *percutaneous coronary intervention [PCI] with stenting*)

U pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków po przeskórnej interwencji wieńcowej z implantacją stentów, w celu zapobiegania udarowi związanemu z migotaniem przedsionków (SPAF) można stosować produkt leczniczy Dabigatran etexilate +pharma w skojarzeniu z lekiem przeciwplatekowanym po osiągnięciu hemostazy.

Sposób podawania

Produkt Dabigatran etexilate +pharma jest przeznaczony do stosowania doustnego.

- Kapsułki mogą być przyjmowane z posiłkiem lub bez posiłku. Dabigatran etexilate +pharma należy połykać w całości, popijając szklanką wody w celu ułatwienia przedostania się do żołądka.
- Nie należy łamać, rozgryzać ani wysypywać peletek z kapsułki, ponieważ może to zwiększyć ryzyko krwawienia.

SZCZEGÓLNE GRUPY PACJENTÓW O POTENCJALNIE WYŻSZYM RYZYKU KRWAWIENIA

Pacjenci z wyższym ryzykiem krwawienia (patrz Tabela 1) wymagają wzmożonej obserwacji w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych krwawienia lub niedokrwistości, szczególnie w przypadku występujących jednocześnie kilku czynników ryzyka. Niewyjaśniony spadek hemoglobiny i /lub hematokrytu lub ciśnienia krwi powinien prowadzić do poszukiwań miejsca krwawienia. Lekarz może podjąć decyzję o indywidualnym dostosowaniu dawki po rozważeniu możliwych korzyści i ryzyka danego pacjenta (patrz powyżej). Badania czynności układu krzepnięcia (patrz rozdział: „Badania czynności układu krzepnięcia i interpretacja ich wyników”) mogą pomóc w identyfikacji pacjentów z podwyższonym ryzykiem krwawienia na skutek nadmiernej ekspozycji na dabigatran. W przypadku stwierdzenia nadmiernej ekspozycji na dabigatran u pacjentów z wysokim ryzykiem krwawienia zaleca się stosowanie dawki 220 mg (dwa razy dziennie po jednej kapsułce 110 mg). Jeśli wystąpi istotne klinicznie krwawienie, leczenie produktem leczniczym Dabigatran etexilate +pharma należy przerwać.

W razie zagrażającego życiu lub nieopanowanego krwawienia, w sytuacjach, w których konieczne jest szybkie odwrócenie działania przeciwzakrzepowego dabigatranu, dostępny jest swoisty czynnik odwracający (idarucyzumab).

Tabela 1: Czynniki ryzyka, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia*

Czynniki farmakodynamiczne i kinetyczne	Wiek ≥ 75 lat
Czynniki zwiększające poziom dabigatranu w osoczu	<p>Główne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umiarkowana niewydolność nerek (klirens kreatyniny 30-50 ml/min)[†] • Równoczesne leczenie silnym inhibitorem P-gp[†] (patrz punkt „Przeciwwskazania”) • Równoczesne leczenie łagodnym do umiarkowanego inhibitorem P-gp (np. amiodaron, werapamil, chinidyna i tikagrelor) <p>Dodatkowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niska masa ciała (< 50 kg)
Interakcje farmakodynamiczne	<ul style="list-style-type: none"> • Kwas acetylosalicylowy i inne inhibitory agregacji płytek takie jak klopidogrel • NLPZ • Klopidogrel • SSRI lub SNRI[†] • Inne produkty lecznicze mogące zaburzać hemostazę

Choroby i zabiegi o szczególnym ryzyku krwawienia	<ul style="list-style-type: none"> • Wrodzone lub nabyte zaburzenia krzepnięcia • Małopłytkowość lub zaburzenia czynności płytek krwi • Zapalenie żołądka, zapalenie przełyku lub refluks żołądkowo-przełykowy • Niedawna biopsja, poważny uraz • Bakteryjne zapalenie wsierdza
---	--

* Szczególne grupy pacjentów, u których konieczne jest zmniejszenie dawki, przedstawiono w rozdziale „Dawkowanie”.

[†] CrCL: Klirens kreatyniny; P-gp: P-glikoproteina; ICH: krwawienie śródczaszkowe; SSRIs: selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny; SNRIs: inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny.

POSTĘPOWANIE OKOŁOPERACYJNE

Zabiegi chirurgiczne i interwencje

U pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Dabigatran etexilate +pharma ryzyko krwawienia podczas zabiegów chirurgicznych lub procedur inwazyjnych jest podwyższone. Interwencje chirurgiczne mogą zatem wymagać okresowego przerwania stosowania produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma.

Klirens dabigatranu u pacjentów z niewydolnością nerek może być wydłużony. Należy to uwzględnić przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu.

Zabieg chirurgiczny w trybie nagłym lub zabiegi pilne	<p>Należy doraźnie przerwać stosowanie produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma. W przypadku, gdy konieczne jest szybkie odwrócenie działania przeciwzakrzepowego dabigatranu, dostępny jest swoisty czynnik odwracający działanie dabigatranu (idarucyzumab).</p> <p>Odwrócenie terapii dabigatranem naraża pacjenta na ryzyko powstania zakrzepu spowodowanego chorobą podstawową. Leczenie produktem Dabigatran etexilate +pharma może być wznowione 24 godziny po podaniu idarucyzumab, pod warunkiem, że pacjent jest stabilny klinicznie i osiągnięto odpowiednią hemostazę.</p>
Zabiegi chirurgiczne/ interwencje w stanach podostrych	<p>Należy doraźnie przerwać stosowanie produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma.</p> <p>Zabieg chirurgiczny lub interwencję należy w miarę możliwości opóźnić o co najmniej 12 godzin od podania ostatniej dawki. Jeśli zabiegu chirurgicznego nie można opóźnić, ryzyko krwawienia może się zwiększyć. Należy rozważyć ryzyko krwawienia w stosunku do stopnia pilności zabiegu (kardiowersja, patrz punkt powyżej).</p>

Planowe zabiegi chirurgiczne	<p>W miarę możliwości stosowanie produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma należy przerwać co najmniej 24 godziny przed zabiegiem inwazyjnym lub chirurgicznym. U pacjentów z podwyższonym ryzykiem krwawienia lub poddawanych dużym zabiegom chirurgicznym, w przypadku których może być wymagana pełna hemostaza, należy rozważyć przerwanie stosowania produktu Dabigatran etexilate +pharma na 2–4 dni przed zabiegiem chirurgicznym. Zasady przerywania stosowania patrz Tabela 2.</p>
------------------------------	---

Tabela 2: Zasady odstawiania leku przed procedurami inwazyjnymi lub zabiegami chirurgicznymi

Czynność nerek (klirens kreatyniny w ml/min)	Szacowany okres półtrwania (godziny)	Odstawić Dabigatran etexilate +pharma przed planowym zabiegiem	
		Wysokie ryzyko krwawienia lub poważny zabieg	Ryzyko standardowe
≥ 80	~13	2 dni przed zabiegiem	24 godziny przed zabiegiem
≥ 50 - < 80	~15	2-3 dni przed zabiegiem	1-2 dni przed zabiegiem
≥ 30 - < 50	~18	4 dni przed zabiegiem	2-3 dni przed zabiegiem (> 48 godzin)

ZNIECZULENIE RDZENIOWE/ ZNIECZULENIE ZEWNĄTRZOPONOWE/ NAKŁUCIE ŁĘDŹWIOWÉ

Ryzyko krwiaków rdzeniowych lub zewnątrzoponowych może być zwiększone w przypadku urazowego lub wielokrotnego nakłucia oraz długotrwałego utrzymywania cewnika zewnątrzoponowego.

Po usunięciu cewnika należy odczekać co najmniej 2 godziny przed podaniem pierwszej dawki produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma. Pacjenci poddani takim zabiegom wymagają częstej obserwacji w kierunku neurologicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych krwiaków rdzeniowych lub zewnątrzoponowych.

BADANIA CZYNNOŚCI UKŁADU KRZEPNIĘCIA I INTERPRETACJA WYNIKÓW

Stosowanie produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma nie wiąże się z koniecznością rutynowego monitorowania parametrów krzepnięcia krwi. W przypadku podejrzenia przedawkowania produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma lub konieczności nagłego leczenia pacjenta w oddziale ratunkowym, może być zasadne sprawdzenie czynności układu krzepnięcia. Stwierdzono ścisłą korelację pomiędzy stężeniem dabigatranu w osoczu a siłą działania przeciwzakrzepowego. Czas trombinowy (TT – ang. *thrombin time*), ekarynowy czas krzepnięcia (ECT – ang. *ecarin clotting time*) oraz czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT – ang. *activated partial thromboplastin time*) mogą dostarczyć użytecznych informacji, jednak testy te nie są standaryzowane, a przy interpretacji wyników należy zachować ostrożność.

- Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany (INR)**
 Test INR nie jest wiarygodny u pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Dabigatran etexilate +pharma i nie powinien być wykonywany.
- Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT)**
 Test aPTT umożliwia przybliżone oznaczenie nasilenia działania przeciwzakrzepowego, jednakże nie jest właściwy do dokładnego ilościowego określania działania przeciwzakrzepowego.
- Czas trombinowy w rozcieńczonym osoczu (dTT), czas trombinowy (TT), ekarynowy czas krzepnięcia (ECT)**
 Stwierdzono ścisłą korelację pomiędzy stężeniem dabigatranu w osoczu a siłą działania przeciwzakrzepowego. Do ilościowego pomiaru stężenia dabigatranu w osoczu opracowano kilka kalibrowanych dla dabigatranu oznaczeń, opartych na dTT. Wynik pomiaru dTT stężenia dabigatranu w osoczu przed przyjęciem kolejnej dawki produktu leczniczego wynoszący >200 ng/ml może wskazywać na podwyższone ryzyko krwawienia. Prawidłowy wynik dTT wskazuje na brak istotnego klinicznie działania przeciwzakrzepowego dabigatranu. TT i ECT mogą dostarczyć użytecznych informacji, jednak testy te nie są standaryzowane.

Tabela 3: Wartości progowe testów krzepliwości przy stężeniu minimalnym produktu leczniczego (tj. przed przyjęciem kolejnej dawki leku), które mogą się wiązać ze zwiększonym ryzykiem krwawienia. Uwaga: w pierwszych 2-3 dniach po zabiegu możliwie jest uzyskanie fałszywie zawyżonych wartości

Badanie (wartość dla stęż. minimalnego)	
dTT [ng/ml]	> 200
ECT [x-krotność górnej granicy normy]	> 3
aPTT [x-krotność górnej granicy normy]	> 2
INR	Nie należy wykonywać

Punkt czasowy: Parametry działania przeciwzakrzepowego zależą od czasu pobrania próbki krwi oraz czasu podania ostatniej dawki. Wyniki z próbki krwi pobranej 2 godziny po przyjęciu produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma (stężenie maksymalne) będą inne (wyższe) we wszystkich testach krzepliwości w porównaniu z wynikami z próbki krwi pobranej 10-16 godzin (stężenie minimalne) po przyjęciu takiej samej dawki.

PRZEDAWKOWANIE

Przy podejrzeniu przedawkowania pomóc w ocenie ryzyka krwawienia mogą badania czynności układu krzepnięcia. Nadmierne działanie przeciwzakrzepowe może wymagać przerwania stosowania produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma. Ponieważ dabigatran jest wydalany przez nerki, konieczne jest utrzymanie odpowiedniej diurezy. Stopień wiązania dabigatranu z białkami osocza jest niski, zatem może być usuwany z organizmu w drodze dializy; jednak użyteczność tego sposobu postępowania znajduje ograniczone potwierdzenie w wynikach badań klinicznych. Przedawkowanie Dabigatran etexilate +pharma może prowadzić do krwotoku. W przypadku powikłań krwotocznych należy przerwać podawanie leku i zaopatrzyć miejsce krwawienia (patrz punkt „Postępowanie” w przypadku powikłań w postaci krwawienia). Można rozważyć zastosowanie ogólnych metod wspomagających jak podanie węgla aktywnego celem zmniejszenia wchłaniania dabigatranu.

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POWIKŁAŃ W POSTACI KRWAWIENIA

W zależności od sytuacji klinicznej standardowe postępowanie, np. chirurgiczne opanowanie krwawienia i przetoczenie krwi. Można rozważyć zastosowanie świeżej krwi pełnej, osocza świeżo mrożonego i/lub koncentratów płytek krwi w przypadku małopłytkowości lub stosowania długodziałających przeciwplatekcyjnych produktów leczniczych.

Można uwzględnić zastosowanie koncentratów czynników krzepnięcia (aktywowanych lub nieaktywowanych) lub rekombinowanego czynnika VIIa. Dane kliniczne są jednak bardzo ograniczone.

KARTA PACJENTA OTRZYMUJĄCEGO PRODUKT LECZNICZY DABIGATRAN ETEXILATE +pharma I PORADY LEKARSKIE

Karta pacjenta znajduje się w opakowaniu zawierającym produkt leczniczy Dabigatran etexilate +pharma. Pacjentów należy poinstruować, aby zawsze nosili kartę pacjenta przy sobie i okazywali ją w czasie spotkań z pracownikiem ochrony zdrowia. Pacjentów należy także pouczyć o konieczności stosowania się do zaleceń oraz nielekceważenia objawów przedmiotowych krwawień, a także opisów sytuacji, w których należy szukać pomocy lekarskiej.

Zgłoszenia działania niepożądanego podczas stosowania produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma można dokonać za pomocą formularza zgłoszenia działania niepożądanego, dostępnego na stronie internetowej przedstawiciela Podmiotu Odpowiedzialnego www.pluspharma.pl w zakładce ZGŁOŚ DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE oraz za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C 02- 222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301 faks: + 48 22 49 21 309 strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

