

Mikilvægar  
öryggisupplýsingar



Í samræði við  
Lifvæðingarmann



## Dabigatran etexilate Krka (dabigatran etexílat)

### LEIÐBEININGAR FYRIR LÆKNA

- vegna blæðingarhættu í fyrirbyggjandi meðferð gegn heillaslagi og segareki í slagæðum hjá sjúklingum með gáttatif og
- í meðferð við bláæðasegamyndun og lungnasegareki hjá fullorðnum sjúklingum og fyrirbyggjandi gegn endurkomu

Þær leiðbeiningar sem eru gefnar í þessum bæklingi eiga aðeins við um notkun á Dabigatran etexilate Krka 110 mg eða 150 mg hörðum hylkjum við framangreindum ábendingum. Sérstakur bæklingur hefur verið gefinn út um fyrirbyggjandi notkun dabigatran etexílati við bláæðasegareki eftir valfrjáls mjaðmar- eða hnéliðskipti.

Bæklingarnir eru gefnir út að kröfu lyfjafirvalda, í samræmi við skilyrði við markaðsleyfi lyfsins.

#### **Leiðbeiningarnar veita ráðleggingar um notkun dabigatran etexílati til að lágmarka hættu á blæðingu og ná yfir eftirfarandi:**

- Ábendingar sem leiðbeiningarnar eiga við um
- Frábendingar
- Skammtar
- Sérstakir sjúklingahópar með mögulega aukna blæðingarhættu
- Umönnun í kringum aðgerð
- Storkupróf og túlkun þeirra
- Ofskömmun
- Viðsnúningslyf og viðbrögð við fylgikvillum blæðinga
- Dabigatran etexilate öryggiskort fyrir sjúkling og ráðgjöf
- Heimildir

**Mikilvægt er að lesa einnig samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC)<sup>1</sup> áður en lyfið er gefið. SmPC fyrir hvern styrkleika lyfsins er að finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is). Leiðbeiningarnar koma ekki í stað SmPC.**

## ÁBENDINGAR

- Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum\* (non-valvular atrial fibrillation – NVAF), ásamt einum eða fleiri áhættuþáttum (SPAF), til að mynda að hafa áður fengið heilaslag eða tímabundna blóðþurrð í heila (transient ischaemic attack, TIA), aldur  $\geq 75$  ára, hjartabilun (NYHA (New York Heart Association) flokkur  $\geq$  II), sykursýki eða háþrýsting.
- Meðferð hjá fullorðnum við segamyndun í djúplægum bláæðum (deep vein thrombosis (DVT)) og lungnasegareki (pulmonary embolism (PE)) og til fyrirbyggjandi meðferðar við endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og endurteknu lungnasegareki.

\*Gáttatif sem ekki tengist hjartalokum: Gáttatif án gervihjartaloka eða sjúkdóms í hjartalokum sem hefur truflandi áhrif á blóðflæði.

## FRÁBENDINGAR

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna
- Alvarlega skert nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun (CrCl)  $< 30$  ml/mín)
- Virk blæðing af klínískri þýðingu
- Sár eða sjúkdómsástand, ef það er talið verulegur áhættuþáttur fyrir meiriháttar blæðingu. Þetta getur falið í sér:
  - núverandi eða nýlega sáramyndun í meltingarvegi
  - illkynja æxli með mikla blæðingarhættu
  - nýlegan áverka á heila eða mænu
  - nýlega skurðaðgerð á heila, mænu eða augum
  - nýlega blæðingu innan höfuðkúpu
  - þekkta æðahnúta í vélinda eða grun um þá
  - æðamissmíð
  - æðagúlpa eða meiri háttar afbrigðileika æða í mænu eða heila

- Samhliða meðferð með öðrum segavarnarlyfjum, t.d.
  - óþáttuðu heparíni (UFH)
  - heparíni með lágan mólþunga (enoxaparin, dalteparin o.s.frv.)
  - heparínafleiðum (fondaparinux o.s.frv.)
  - segavarnarlyfjum til inntöku (warfarin, rivaroxaban, apixaban o.s.frv.) nema undir sérstökum kringumstæðum. Þær eru þegar verið er að skipta um segavarnarlyfjameðferð, þegar óþáttað heparín er gefið í skömmtum sem eru nauðsynlegir til að viðhalda opnum æðalegg í miðlægri bláæð eða slagæð eða þegar óþáttað heparín er gefið við brennsluaðgerð með hjartaþræðingu (catheter ablation) vegna gáttatífs
- Skert lifrarstarfsemi eða lifrarsjúkdómur sem er líklegt að hafi áhrif á lifun
- Samhliða altæk (systemic) meðferð með eftirfarandi öflugum P-gp hemlum: ketókónazóli, cyklosporini, itrakónazóli, dronedaroni og föstum samsettum skammti af glecaprevíri/pibrentasvíri
- Gervihjartalokur sem krefjast segavarnarmeðferðar

## SKAMMTAR<sup>1</sup>

### RÁÐLAGÐUR SÓLARHRINGSSKAMMTUR

#### 150 mg dabigatran etexílat tvisvar á sólarhring

| Tafla 1   | Ráðlagður skammtur  |
|---|---|
| Fyrirbyggjandi meðferð gegn heillaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatíf sem ekki tengist hjartalokum með einn eða fleiri áhættuþætti (SPAF)                           | 300 mg af dabigatran etexílati, tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring   |
| Meðferð hjá fullorðnum við segamyndun í djúplægum bláæðum (DVT) og lungnasegareki (PE) og til fyrirbyggjandi meðferðar við endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og endurteknu lungnasegareki | 300 mg af dabigatran etexílati, tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring eftir meðferð með stungulyfi til segavarnar í að minnsta kosti 5 daga |

## MINNKUN SKAMMTA

### MINNI SKAMMTAR FYRIR SÉRSTAKA SJÚKLINGAHÓPA

#### 110 mg dabigatran etexílat tvisvar á sólarhring

| Tafla 2  |   |
|--|---|
| Ráðlögð skammtaminnkun   | Ráðlagður skammtur  |
| Sjúklingar $\geq 80$ ára   | Sólarhringskammtur sem er 220 mg af dabigatran etexílati, tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring                               |
| Sjúklingar sem fá samhliða verapamíl   |   |
| Skammtaminnkun til íhugunar  |   |
| Sjúklingar á aldrinum 75-80 ára  | Velja skal sólarhringskammt af dabigatran etexílati 300 mg eða 220 mg á grundvelli einstaklingsbundins mats á segareks- og blæðingarhættu |
| Sjúklingar með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (CrCl 30-50 ml/mín.) |   |
| Sjúklingar með magabólgu, vélindabólgu eða vélindabakflæði                   |   |
| Aðrir sjúklingar sem eru í aukinni blæðingarhættu                            |   |

## Notkunartími

| Tafla 3  |  |
|----------|--|
| Ábending | Notkunartími   |
| SPAF     | Meðferð skal haldið áfram til lengri tíma.   |
| DVT/PE   | Meðferðartíma á að ákveða einstaklingsbundið að undangengnu vandlegu mati á ávinningi af meðferð gegn blæðingarhættu. Stuttur meðferðartími (að minnsta kosti 3 mánuðir) á að grundvallast af tímabundnum áhættuþáttum (t.d. nýlegri skurðaðgerð, áverka eða rúmlegu/skertri hreyfigetu) og lengri meðferðartími á að grundvallast af viðvarandi áhættuþáttum eða segamyndun í djúplægum bláæðum eða lungnasegareki af óþekktum orsökum. |

## RÁÐLEGGINGAR UM MÆLINGAR Á NÝRNASTARFSEMI HJÁ ÖLLUM SJÚKLINGUM

- Meta skal nýrnastarfsemi með því að reikna út CrCl með hjálp Cockcroft-Gault\* aðferðarinnar, áður en meðferð með dabigatran etexílati hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (CrCl <30 ml/mín.).
- Einnig á að meta nýrnastarfsemi þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst meðan á meðferð stendur (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og þegar ákveðin lyf eru gefin samhliða).
- Meta skal nýrnastarfsemi minnst einu sinni á ári hjá sjúklingum sem eru eldri en 75 ára eða með vægt til miðlungsmikið skerta nýrnastarfsemi.

### \*Cockcroft-Gault jafnan

Fyrir kreatínín í mg/dl

$(140 - \text{aldur [ár]}) \times \text{þyngd [kg]} \times 0,85 \text{ ef kona}$

---

72 x kreatínín í sermi [mg/dl]

Fyrir kreatínín í  $\mu\text{mól/l}$

$1,23 \times (140 - \text{aldur [ár]}) \times \text{þyngd [kg]} \times 0,85 \text{ ef kona}$

---

kreatínín í sermi [ $\mu\text{mól/l}$ ]

## SKIPT UM MEÐFERÐ

### Úr meðferð með dabigatran etexílati í meðferð með segavarnarlyfi til inndælingar

Mælt er með því að bíða í 12 klst. frá síðasta skammti áður en skipt er úr dabigatran etexílati yfir í segavarnarlyf til inndælingar.

## Úr meðferð með segavarnarlyfi til inndælingar í meðferð með dabigatran etexílati

Stöðva skal gjöf segavarnarlyfs til inndælingar og hefja gjöf á dabigatran etexílati 0-2 klst. áður en kominn er tími fyrir næsta skammt hinnar meðferðarinnar eða á þeim tíma sem á að hætta ef um er að ræða stöðuga meðferð (t.d. óþáttað heparín í bláæð).

## Úr meðferð með dabigatran etexílati í meðferð með K-vítamínhemlum (VKA)

Upphafstími K-vítamínhemils (VKA) skal aðlagður miðað við CrCl á eftirfarandi hátt:

- CrCl  $\geq 50$  ml/mín., byrja skal notkun VKA 3 sólarhringum áður en hætt er að nota dabigatran etexílat
- CrCl  $\geq 30$  –  $< 50$  ml/mín., byrja skal notkun VKA 2 sólarhringum áður en hætt er að nota dabigatran etexílat

Vegna þess að dabigatran etexílat getur haft áhrif á INR (International Normalized Ratio) mun INR endurspegla betur verkun VKA eftir að meðferð með dabigatran etexílati hefur verið hætt í að minnsta kosti tvo daga. Þangað til skal túlka INR gildi með varúð.

## Úr meðferð með K-vítamínhemlum (VKA) í meðferð með dabigatran etexílati

Hætta skal meðferð með K-vítamínhemlinum. Gefa má dabigatran etexílat um leið og INR er  $< 2,0$ .

## Rafvending

Sjúklingar með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum (non-valvular atrial fibrillation) í fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum mega nota dabigatran etexílat meðan á rafvendingu stendur.

## Brennsluaðgerð með hjartaþræðingu (catheter ablation) vegna gáttatífs (SPAF)

Framkvæma má brennsluaðgerð með hjartaþræðingu hjá sjúklingum sem fá meðferð með dabigatran etexílati 150 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Ekki þarf að gera hlé á meðferð með dabigatran etexílati. Engar upplýsingar liggja fyrir um dabigatran etexílat meðferð sem er 110 mg tvisvar sinnum á sólarhring.

## Kransæðavíkkun (percutaneous coronary intervention) með stoðneti (SPAF)

Meðhöndla má sjúklinga með gáttatíf sem ekki tengist hjartalokusjúkdómum (non-valvular atrial fibrillation), sem gangast undir kransæðavíkkun með stoðneti, með dabigatran etexílati samhliða blóðflöguhemjandi lyfjum eftir að blæðing hefur verið stöðvuð.

## Lyfjagjöf

Dabigatran etexilate Krka er til inntöku.

- Hylkin má taka með eða án matar. Gleypa á hylkin í heilu lagi með glasi af vatni, til að auðvelda flutning lyfsins niður í maga.
- Ekki má brjóta, tyggja eða opna hylkið og tæma vegna þess að það getur aukið hættuna á blæðingu.

## SÉRSTAKIR SJÚKLINGAHÓPAR MEÐ MÖGULEGA AUKNA BLÆÐINGARHÆTTU

Fylgjast skal náið með sjúklingum sem eru í aukinni blæðingarhættu (sjá töflu 4) með tilliti til vísbendinga og einkenna blæðinga eða blóðleysis, sérstaklega ef áhættuþættir fylgjast að. Verði óútskýranleg lækun á gildum blóðrauða og/eða blóðkornaskilum eða blóðþrýstingi á að leita að blæðingarstað.

Læknirinn getur ákveðið einstaklingsbundna skammtaaðlögun eftir mat á hugsanlegum ávinningi og áhættu (sjá framar). Storkupróf (sjá kaflann

„Storkupróf og túlkun þeirra“) getur hjálpað til við að finna sjúklinga sem eru í aukinni blæðingarhættu vegna of mikillar útsetningar fyrir dabigatrani. Þegar of mikil útsetning fyrir dabigatrani kemur í ljós hjá sjúklingum sem eru í aukinni blæðingarhættu er mælt með því að nota 220 mg skammt, þ.e. eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring. Ef blæðing sem er klínískt mikilvæg á sér stað skal gera hlé á meðferð.

Við lífshættulega blæðingu eða blæðingu sem ekki næst stjórn á, þegar þörf er á hröðum viðsnúningi á segavarnandi áhrifum dabigatrans er sértækt viðsnúningslyf (idarucizumab) fánlegt.<sup>9</sup>

**Tafla 4: Þættir (aðrir en frábendingar) sem geta aukið á blæðingarhættu\* (sjá einnig upplýsingar um skammta fyrir sjúklinga í sérstökum áhættuhópum í kaflanum „Skammtar“ og kaflanum „Sérstakir sjúklingahópar með mögulega aukna blæðingarhættu“, hér að framan)**

|  |  |
|--|--|
| Lyfhrifa- og lyfjahvarfafraeðilegir þættir                       | Aldur ≥75 ára  |
| Þættir sem auka þéttni dabigatrans í plasma                      | <p><u>Meiriháttar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Miðlungsskert nýrnastarfsemi (30-50 ml/mín. CrCl)<sup>†</sup></li> <li>• Öflugur P-gp<sup>†</sup> hemlar (sjá kaflann „Frábendingar“)</li> <li>• Samhliða meðferð með vægum til í meðallagi öflugum P-gp hemlum (t.d. amíóðarón, verapamil, kínidín og ticagrelor)</li> </ul> <p><u>Minniháttar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lág líkamspýngd (&lt;50 kg)</li> </ul> |
| Milliverkanir vegna lyfhrifa                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asetýlsalicýlsýra og önnur lyf sem hindra samloðun blóðflagna eins og klópídógrell</li> <li>• Bólqueyðandi gigtarlyf (NSAID)</li> <li>• SSRI eða SNRI lyf<sup>†</sup></li> <li>• Önnur lyf sem geta truflað blóðstorknun</li> </ul>   |
| Sjúkdómar / aðgerðir sem fylgir sérstaklega mikil blæðingarhætta | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meðfæddar eða áunnar truflanir á blóðstorknun</li> <li>• Blóðflagnafæð eða starfrænar gallar á blóðflögum</li> <li>• Vélindabólga, magabólga eða vélindabakflæði</li> <li>• Nýleg taka vefjasýnis eða meiriháttar áverkar</li> <li>• Hjartapelsbólga af völdum baktería</li> </ul>  |

\* Fyrir sérstaka sjúklingahópa sem þurfa minni skammt, sjá kaflann „Skammtar“.

† CrCl: kreatínínúthreinsun; P-gp: P-glykóprótein; SSRI: sérhæfðir serótónín endurupptöku hemlar; SNRI: sérhæfðir serótónín norepinefrín endurupptöku hemlar.



## UMÖNNUN Í KRINGUM AÐGERÐ

### Skurðaðgerðir og annað inngrip

Sjúklingar á meðferð með dabigatran etexílati sem eiga að gangast undir skurðagerðir eða aðrar aðgerðir eru í aukinni hættu á blæðingu. Íhuga skal að gera hlé á meðferð með dabigatran etexílati.

Útskilnaður dabigatrans hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi getur tekið lengri tíma. Þetta skal íhuga fyrir hvaða inngrip sem er.

### Bráðaskurðagerð eða brýn aðgerð

Dabigatran etexílat meðferð á að stöðva tímabundið. Þegar þörf er á hröðum viðsnúningi segavarnandi áhrifa dabigatrans er sértækt viðsnúningslyf (idarucizumab) fánlegt.<sup>9</sup>

Ef dabigatran etexílat meðferð er snúið við verða sjúklingar berskjaldaðir fyrir hættu á segamyndun af völdum undirliggjandi sjúkdóms. Hefja má meðferð með dabigatran etexílati á ný þegar 24 klst. eru liðnar frá því að idarucizumab var gefið ef sjúklingurinn er í klínísku jafnvægi og viðunandi blæðingarstöðvun hefur náðst.

### Meðalbráðar skurðagerðir/inngrip

Stöðva skal tímabundið inntöku dabigatran etexílat. Skurðagerð/inngripi á að fresta ef mögulegt er þar til a.m.k. 12 klst. eru frá síðasta skammti. Ef ekki er hægt að fresta skurðagerð getur blæðingarhætta aukist. Blæðingarhættu ætti að vega á móti hversu brátt inngripið þarf að vera (vegna rafvendingar, sjá framar).

### Valfrjálssar skurðagerðir

Ef hægt er á að stöðva meðferð með dabigatran etexílati a.m.k. 24 klst. fyrir inngrip eða skurðagerðir. Hjá sjúklingum í meiri hættu á blæðingu eða við meiriháttar skurðagerð, þar sem þörf gæti verið á að stöðva blæðingar alveg, skal íhuga að stöðva meðferð með dabigatran etexílati 2-4 sólarhringum fyrir skurðagerð. Í töflu 5 eru reglur varðandi stöðvun meðferðar.

| Tafla 5: Reglur varðandi stöðvun meðferðar fyrir inngrip eða skurðaðgerðir |                                     |  |                                   |
|--|-------------------------------------|--|-----------------------------------|
| Nýrnastarfsemi<br>(CrCl í ml/mín.)   | Áætlaður<br>hellingunartími (klst.) | Stöðva skal meðferð með dabigatran etexílati fyrir valfrjálsar skurðaðgerðir |                                   |
|  |                                     | <b>Mikil blæðingarhætta eða meiriháttar skurðaðgerð</b>                      | <b>Venjuleg hættta</b>            |
| ≥80  | ~13                                 | 2 sólarhringum áður  | 24 klst. áður                     |
| ≥50 – <80  | ~15                                 | 2-3 sólarhringum áður  | 1-2 sólarhringum áður             |
| ≥30 – <50  | ~18                                 | 4 sólarhringum áður  | 2-3 sólarhringum áður (>48 klst.) |

## Mænudeyfing/utanbastsdeyfing/mænustunga

Hættan á myndun margúls í utanbasti eða í mænu getur verið aukin vegna áverka eða endurtekinna ástungna og vegna langvarandi notkunar utanbastsleggjar. Eftir að leggur er fjarlægður skulu líða a.m.k. 2 klst. áður en fyrsti skammturinn af dabigatran etexílati er gefinn. Hafa þarf eftirlit með stuttu millibili hjá þessum sjúklingum með tilliti til einkenna frá taugakerfi og einkenna um margúl í utanbasti eða í mænu.

## STORKUPRÓF OG TÚLKUN ÞEIRRA

Ekkierþörf á reglulegu eftirliti með segavarnandi áhrifum meðan á meðferð með dabigatran etexílati stendur.<sup>3,4</sup> Ef grunur leikur á ofskömmtun og einnig þegar sjúklingar eru lagðir inn á sjúkrahús er mælt með því að ástand blóðstorku sé metið.

### ● INR (International Normalised Ratio)

INR mæling er óáreiðanleg hjá sjúklingum á dabigatran etexílat meðferð og því á ekki að nota þá mælingu.

- **Virkjaður tromboplastíntími (activated partial thromboplastin time, (aPTT))**

aPTT próf gefur nokkra vísbendingu um segavarnandi áhrif en á ekki við til nákvæmrar mælingar á segavarnandi verkun. Niðurstöður skal túlka með varúð.

- **Pynntur trombíníntími (diluted Thrombin Time, (dTT)), trombíníntími (Thrombin Time, (TT)), ecarin storkutími (ecarin clotting time, (ECT))**

Greinileg fylgni er milli þéttni dabigatrans í plasma og segavarnandi áhrifa.<sup>1,2</sup> Þróaðar hafa verið nokkrar mæliaðferðir, kvarðaðar fyrir dabigatran, til mælingar á magni dabigatrans í plasma, sem byggja á mælingum á dTT.<sup>5-8</sup> Pynntur trombíníntími (dTT) sem sýnir **>200 ng/ml plasmabéttni dabigatrans rétt áður en komið er að næsta skammti**, getur tengst aukinni blæðingarhættu.<sup>1</sup>

Venjuleg mæling á dTT bendir ekki til klínískt mikilvægra segavarnandi áhrifa dabigatrans. TT og ECT geta veitt gagnlegar upplýsingar en þessar mælingar eru ekki staðlaðar.

**Tafla 6: Tiltekin mörk í niðurstöðum storkuprófa við lággildi (þ.e. rétt áður en næsti skammtur er tekinn) sem geta tengst aukinni blæðingarhættu. Athugið: Á fyrstu 2-3 sólarhringum eftir skurðaðgerð geta komið falskar niðurstöður um lengingu.<sup>2,3</sup>**

| Storkupróf (lággildi)           |                |
|---------------------------------|----------------|
| dTT [ng/ml]                     | >200           |
| ECT [x-föld eðlileg efri mörk]  | >3             |
| aPTT [x-föld eðlileg efri mörk] | >2             |
| INR                             | Á ekki að nota |

**Tímasetning:** Storkupróf eru háð því hvenær blóðsýni er tekið með tilliti til þess hvenær síðasti skammtur var gefinn. Blóðsýni sem tekið er 2 klst. eftir inntöku dabigatran etexilats (hággildi) mun sýna hærra gildi en blóðsýni sem tekið er 10-16 klst. (lággildi) eftir inntöku sama skammts.

## OFSKÖMMTUN<sup>1,2</sup>

Ef grunur er um ofskömmtun getur storkupróf hjálpað til við að meta blæðingarhættu. Of mikil blóðþyning getur leitt til þess að gera verður hlé á meðferð með dabigatran etexílati. Þar sem dabigatran skilst fyrst og fremst út um nýru verður að viðhalda fullnægjandi þvagmyndun. Próteinbinding er lítil og skilst því dabigatran út með blóðskilun, en í klínískum rannsóknum er lítil klínísk reynsla fyrir hendi sem sýnir notagildi þeirrar aðgerðar. Ofskömmtun dabigatran etexílat getur valdið blæðingum. Ef um fylgikvilla blæðingar er að ræða verður að hætta meðferð og greina uppruna blæðingarinnar (sjá kaflann hér á eftir „Viðbrögð við fylgikvillum blæðinga“). Hugleiða á almennar stuðningsaðgerðir t.d. inntöku virkra lyfjakola til þess að draga úr frásogi dabigatran etexílat.

## VIÐSNÚNINGSLYF OG VIÐBRÖGÐ VIÐ FYLGIVILLUM BLÆÐINGA<sup>1,2,9</sup>

Þegar þörf er á hröðum viðsnúningi segavarnandi áhrifa dabigatran etexílat (lífshættuleg blæðing eða blæðing sem ekki næst stjórn á eða við bráðaskurðaðgerð/brýna aðgerð) er sértækt viðsnúningsslyf (idarucizumab) fánlegt.

Metið eftir klínísku ástandi skal veita viðeigandi stuðningsmeðferð eftir því sem læknirinn ákveður, t.d. stöðvun blæðingar með skurðaðgerð eða meðferð til að viðhalda blóðrúmmáli. Íhuga má að nota ferskt heilblóð eða ferskt frosið plasma. Íhuga ætti að gefa blóðflögubýkkni í tilvikum þar sem blóðflagnafæð er til staðar eða notuð hafa verið langvirk blóðflöguhemjandi lyf.

Einnig má hafa í huga storkupáttabýkkni (virkjuð eða ekki virkjuð) eða storkupátt VIIa framleiddan með erfðatækni. Hins vegar eru klínískar upplýsingar mjög takmarkaðar.

## DABIGATRAN ETEXILATE KRKA ÖRYGGISKORT FYRIR SJÚKLING OG RÁÐGJÖF

Öryggiskort fyrir sjúkling er í Dabigatran etexilate Krka pakkningunni. Leiðbeina skal sjúklingnum um að vera alltaf með öryggiskortið á sér og sýna það heilbrigðisstarfsfólki. Brýnið fyrir sjúklingum að láta lækna/tannlækna vita um meðferðina ef skurðaðgerð eða annað inngrip í líkamann er fyrirhugað. Fræða skal sjúklinginn um mikilvægi meðferðarheldni, nauðsyn þess að tilkynna heilbrigðisstarfsfólki um öll lyf sem þeir eru að taka, um merki blæðingar og hvenær sjúklingur eigi að hafa samband við lækni.

### HEIMILDIR

1. Dabigatran etexilate Krka, Samantekt á eiginleikum lyfs. Krka, d.d. Novo mesto.
2. Van Ryn J et al. *Thromb Haemost* 2010; 103:1116-1127
3. Liesenfeld K-H et al. *Br J Clin Pharmacol* 2006; 62:527-537
4. Stangier J et al. *Br J Clin Pharmacol* 2007; 64:292-303
5. Hemoclot®-trombin inhibitor assay (Hyphen BioMed, Neuville-sur-Oise, France) [www.clottingtesting.com](http://www.clottingtesting.com)
6. HemosIL® assay (Instrumentation Laboratory, Werfen Group, Barcelona, Spain) [www.instrumentationlaboratory.com](http://www.instrumentationlaboratory.com)
7. Technoclot® DTI Dabigatran assay (Technoclone GmbH, Vienna, Austria) <http://www.technoclone.com/products/coagulation/control-plasma/dabigatran-cont>
8. INNOVANCE® DTI Assay (Siemens Healthineers GmbH, Erlangen, Germany) <https://www.healthcare.siemens.com/hemostasis>
9. Pollack C et al. *NEJM* 2015; 373:511-20





**LYFIS ehf. / Icepharma hf.**

Lynghålsi 13

110 Reykavík

Sími: 540 8000

Netfang: [lyfis@lyfis.is](mailto:lyfis@lyfis.is)



KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia