



Dabigatran etexilate Teva hörð hylki (dabigatran etexílat)

LEIÐBEININGAR FYRIR LÆKNA

vegna blæðingarhættu í fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi 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 Teva 110 mg eða 150 mg við framangreindum ábendingum. Sérstakur bæklingur hefur verið gefinn út um fyrirbyggjandi notkun Dabigatran etexilate Teva við bláæðasegareki eftir valfrjáls mjaðmar- eða hnéliðskipti.

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

Mikilvægt er að lesa einnig samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) áður en lyfið er gefið. SmPC fyrir hvern styrkleika lyfsins er að finna á www.serlyfjaskra.is (athugið að skjalið inniheldur lyfjatexta fyrir alla styrkleikana, hvern á eftir öðrum og sömu ábendingar gilda ekki fyrir alla styrkleika lyfsins). Leiðbeiningarnar koma ekki í stað SmPC.

LEIÐBEININGAR ÞESSAR VEITA RÁÐLEGGINGAR UM NOTKUN DABIGATRAN ETEXILATE TEVA TIL AÐ LÁGMARKA HÆTTU Á BLÆÐINGU, OG NÁ YFIR EFTIRFARANDI:

ÁBENDINGAR SEM LEIÐBEININGARNAR EIGA VIÐ UM	3
FRÁBENDINGAR.....	3
SKAMMTAR	4
SÉRSTAKIR SJÚKLINGAHÓPAR MEÐ MÖGULEGA AUKNA BLÆÐINGARHÆTTU	9
UMÖNNUN Í KRINGUM AÐGERÐ	10
STORKUPRÓF OG TÚLKUN ÞEIRRA.....	11
OFSKÖMMTUN.....	12
VIÐSNÚNINGSLYF OG VIÐBRÖGÐ VIÐ FYLGIVILLUM BLÆÐINGA	12
DABIGATRAN ETEXILATE TEVA ÖRYGGISKORT FYRIR SJÚKLING OG RÁÐGJÖF	13
Tilvísanir.....	13

ÁBENDINGAR SEM LEIÐBEININGARNAR EIGA VIÐ UM ^{1,2}



- 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.



FRÁBENDINGAR ^{1,2}

- 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 meiri háttar 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
 - æðamissmið
 - æðagúlpa eða meiri háttar afbrigðileika æða
- 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 meðferð með segavarnarlyfjum, 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 brennsluáðgerð með hjartaþræðingu (catheter ablation) vegna gáttatífs

- Lifrarskemmdir eða lifrarsjúkdómar 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.

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

RÁÐLAGÐUR SÓLARHRINGSSKAMMTUR¹

DABIGATRAN



TVISVAR Á SÓLAHRING

Ábending	Ráðlagður skammtur
Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum með einn eða fleiri áhættuþætti (SPAF)	300 mg af Dabigatran etexilate Teva, 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 etexilate Teva, tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring eftir meðferð með stungulyfi til segavarnar í að minnsta kosti 5 daga



Meðferð með stungulyfi til segavarnar



Meðferð stöðvuð eftir ≥5 daga



Hefja dabigatran meðferð

MINNKUN SKAMMTA

DABIGATRAN



TVISVAR Á SÓLARHRING

Ráðlagður skammtur	
Ráðlögð skammtaminnkun	
Sjúklingar \geq 80 ára	Sólarhringskammtur sem er 220 mg af Dabigatran etexilate Teva, 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 etexilate Teva hörð hylki 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

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 hreyfingu) 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 etexilate Teva 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 $\mu\text{mol/l}$:

$$\frac{1,23 \times (140 - \text{aldur [ár]}) \times \text{þyngd [kg]} (\times 0,85 \text{ ef kona})}{\text{kreatínín í sermi } [\mu\text{mol/l}]}$$

Fyrir kreatínín í mg/dl:

$$\frac{(140 - \text{aldur [ár]}) \times \text{þyngd [kg]} (\times 0,85 \text{ ef kona})}{72 \times \text{kreatínín í sermi [mg/dl]}}$$



Skipt um meðferð

Úr meðferð með Dabigatran etexilate Teva, í segavarnarlyf til inndælingar

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



Síðasti
dabigatran
skammturinn



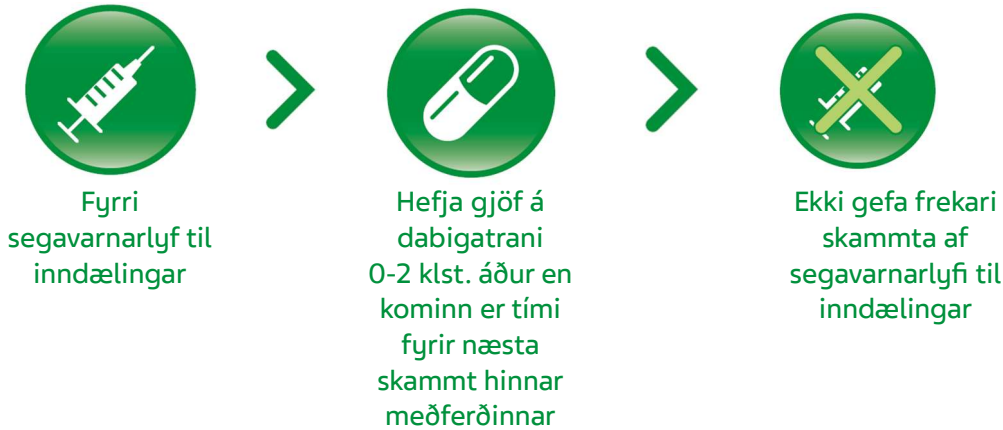
Bíða 12 klst.



Hefja meðferð
með
segavarnarlyfi til
inndælingar og
stöðva
dabigatran
meðferð

Úr meðferð með segavarnarlyfjum til inndælingar í Dabigatran etexilate Teva

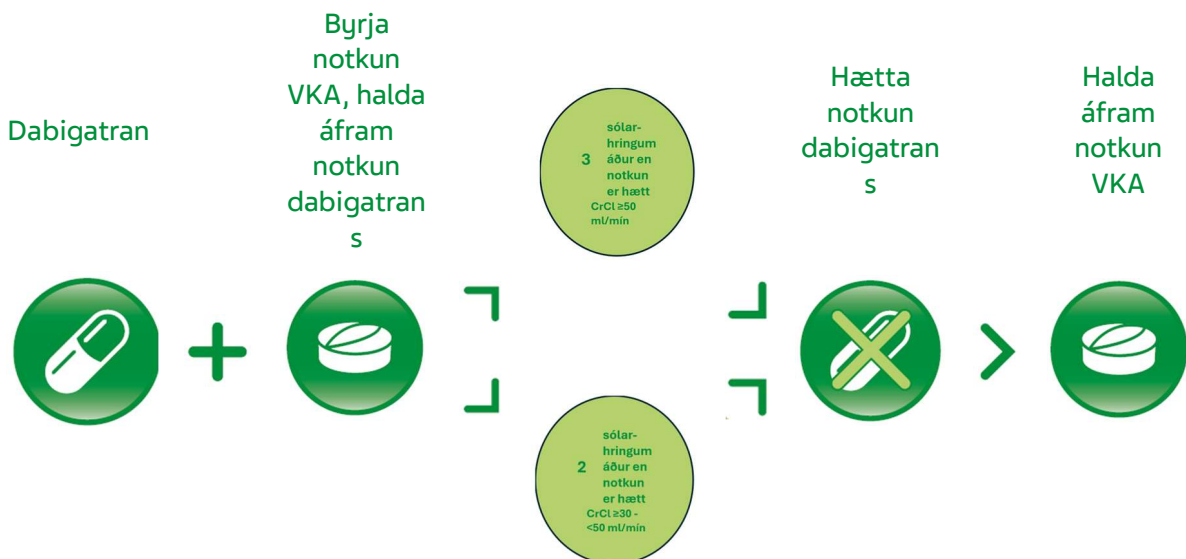
Stöðva skal gjöf segavarnarlyfs til inndælingar og hefja gjöf á Dabigatran etexilate Teva 0-2 klst. áður en kominn er tími fyrir næsta skammt hinnar meðferðarinnar eða á þeim tíma sem á að hætta ef um er að ræða stöðuga meðferð (t.d. óþáttað heparín í bláæð).



Úr meðferð með Dabigatran etexilate Teva í K-vítamínhemla (VKA)

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

- CrCl ≥ 50 ml/mín., byrja skal notkun VKA 3 sólarhringum áður en hætt er að nota Dabigatran etexilate Teva
- CrCl ≥ 30 – < 50 ml/mín., byrja skal notkun VKA 2 sólarhringum áður en hætt er að nota Dabigatran etexilate Teva



Vegna þess að Dabigatran etexilate Teva getur haft áhrif á INR (International Normalized Ratio) mun INR endurspeгла betur verkun VKA eftir að meðferð með Dabigatran etexilate Teva hefur verið hætt í að minnsta kosti tvo daga. Þangað til, skal túlka INR gildi með varúð.

Úr meðferð með K-vítamínhefjum (VKA) í Dabigatran etexilate Teva

Hætta skal meðferð með K-vítamínhefjum. Gefa má Dabigatran etexilate Teva 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 etexilate Teva meðan á rafvendingu stendur.

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

Framkvæma má brennsluaðgerð með hjartaþræðingu hjá sjúklingum sem fá meðferð með Dabigatran etexilate Teva hörðum hylkjum 150 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Ekki þarf að gera hlé á meðferð með Dabigatran etexilate Teva. Engar upplýsingar liggja fyrir um Dabigatran etexilate Teva, meðferð sem er 110 mg tvisvar sinnum á sólarhring.

Kransæðavíkkun (percutaneous coronary intervention) með stoðneti (SPAF)

Meðhöndla má sjúklinga með gáttatif sem ekki tengist hjartalokusjúkdómum (non-valvular atrial fibrillation), sem gangast undir kransæðavíkkun með stoðneti, með Dabigatran etexilate Teva hörðum hylkjum samhliða blóðflöguhemjandi lyfjum eftir að blæðing hefur verið stöðvuð.

Lyfjagjöf

Dabigatran etexilate Teva er til inntöku.

Hylkið má taka með eða án matar. Dabigatran etexilate Teva á að gleypa í heilu lagi með glasi af vatni, til að auðvelda flutning lyfsins niður í maga.

Ekki brjóta, tyggja eða opna hylkið og tæma vegna þess að það getur aukið hættuna á blæðingu.

SÉRSTAKIR SJÚKLINGAHÓPAR MEÐ MÖGULEGA AUKNA



BLÆÐINGARHÆTTU^{1,2}

Fylgjast skal náið með sjúklingum sem eru í aukinni blæðingarhættu (sjá töflu 1) með tilliti til vísbendinga og einkenna blæðinga eða blóðleysis, sérstaklega ef áhættuþættir fylgjast að. Verði óútskýranleg lækkun á gildum hemoglóbíns og/eða blóðkornaskilum eða blóðþrústingi 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 dabigatran etexílati. Þegar of mikil útsetning fyrir dabigatran etexílati 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 dabigatran etexílati er sértækt viðsnúningslyf (idarucizumab) fánlegt.¹⁰

Tafla 1: Þættir (aðrir en frábendingar) sem geta aukið á blæðingarhættu* (sjá einnig upplýsingar um skammta fyrir sjúklinga í sérstökum áhættuhópum í kaflanum „Skammtar“ og í kaflanum „Sérstakir sjúklingahópar með mögulega aukna blæðingarhættu,“ hér að framan)

Lyfhrifa- og lyfjahvarfafraeðilegir þættir	Aldur ≥75 ára
Þættir sem auka þéttni dabigatran etexílati í plasma	Meiriháttar: <ul style="list-style-type: none">Miðlungsskert nýrnastarfsemi (30-50 ml/mín CrCl)[†]Öflugir P-gp[†] hemlar (sjá kaflann „Frábendingar“)Samhliða meðferð með vægum til í meðallagi öflugum P-gp hemlum (t.d. amíódarón, verapamíl, kínidín og ticagrelor) Minniháttar: <ul style="list-style-type: none">Lág líkamsþyngd (< 50 kg)
Milliverkanir vegna lyfhrifa	<ul style="list-style-type: none">Asetýlsalicýlsýra og önnur lyf sem hindra samloðun blóðflagna eins og klópídógrélBólgueyðandi gigtarlyf (NSAID)

	<ul style="list-style-type: none"> • SSRI eða SNRI lyf[†] • Önnur lyf sem geta truflað blóðstorknun
Sjúkdómar / aðgerðir sem fylgir sérstaklega mikil blæðingarhætta	<ul style="list-style-type: none"> • Meðfæddar eða áunnar truflanir á blóðstorknun • Blóðflagnafæð eða starfrænir gallar á blóðflögum • Vélindabólga, magabólga eða vélindabakflæði • Nýleg taka vefjasýnis eða meiriháttar áverkar • Hjartapelsbólga af völdum baktería

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

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



UMÖNNUN Í KRINGUM AÐGERÐ

Skurðaðgerðir og annað inngrip

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

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

Bráðaskurðaðgerð eða brýn aðgerð

Dabigatran etexilate Teva, meðferð á að stöðva tímabundið. Þegar þörf er á hröðum viðsnúningi segavarnandi áhrifa Dabigatran etexilate Teva er sértækt viðsnúningslyf (idarucizumab) fáanlegt.¹⁰ Ef dabigatran etexílat meðferð er snúið við verða sjúklingar berskjaldaðir fyrir hættu á segamyndun af völdum undirliggjandi sjúkdóms. Hefja má meðferð með Dabigatran etexilate Teva 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 skurðaðgerðir/inngrip

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

Valfrjálssar skurðaðgerðir

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

Tafla 2: Reglur varðandi stöðvun meðferðar fyrir inngríp eða skurðaðgerðir

Nýrnastarfsemi (CrCl í ml/mín.)	Áætlaður helmingunartími (klst.)	Stöðva skal meðferð með dabigatrani fyrir valfrjálsar skurðaðgerðir	
		Mikil blæðingarhætta eða meiriháttar skurðaðgerð	Venjuleg hætta
≥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 (>48klst.)

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 etexilate Tevaer 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 ³

Ekki er þörf á reglulegu eftirliti með segavarnandi áhrifum meðan á meðferð með Dabigatran etexilate Teva stendur.^{4,5} Ef grunur leikur á ofskömmtnun 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 etexilate Teva 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.
- **Þynntur trombíntími (diluted Thrombin Time (dTT)), trombíntími (Thrombin Time (TT)), ecarin storkutími (ecarin clotting time (ECT))**
Greinileg fylgni er milli þéttni dabigatran etexílat í plasma og segavarnandi áhrifa.¹⁻³ Þróaðar hafa verið nokkrar mæliaðferðir, kvarðaðar fyrir dabigatran etexílat, til mælingar á magni dabigatran etexílat í plasma, sem byggja á mælingum á dTT⁶⁻⁹. Þynntur trombíntími (dTT) sem sýnir **>200 ng/ml plasmabéttni dabigatran etexílat rétt áður en komið er að næsta skammti**, getur tengst aukinni blæðingarhættu.^{1,2} Venjuleg mæling á dTT bendir ekki

til klínískt mikilvægra segavarnandi áhrifa dabigatran etexílat. TT og ECT geta veitt gagnlegar upplýsingar en þessar mælingar eru ekki staðlaðar.

Tafla 3: 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.^{3,4}

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 etexilate Teva (hággildi) mun sýna hærra gildi en blóðsýni sem tekið er 10-16 klst. (lággildi) eftir inntöku sama skammts.

OFSKÖMMTUN¹⁻³



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

VIÐSNÚNINGSLYF OG VIÐBRÖGÐ VIÐ FYLGIVILLUM BLÆÐINGA^{1-3, 10}

Þegar þörf er á hröðum viðsnúningi segavarnandi áhrifa Dabigatran etexilate Teva (lífshættuleg eða blæðing sem ekki næst stjórn á eða fyrir bráðaskurðaðgerð/brúna aðgerð) er sértækt viðsnúningslyf (idarucizumab) fánlegt.

Metið eftir klínísku ástandi skal veita viðeigandi stuðningsmeðferð eftir því sem lækinn 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 blóðflögubýkni í

tilvikum þar sem blóðflagnafæð er til staðar eða notuð hafa verið langvirk blóðflöguhemjandi lyf.

Einnig má hafa í huga storkuþáttabykkni (virkjuð eða ekki virkjuð) eða raðbrigðapátt VIIa. Hins vegar eru klínískar upplýsingar mjög takmarkaðar.

ÖRYGGISKORT FYRIR SJÚKLING OG RÁÐGJÖF



Öryggiskort fyrir sjúkling er í Dabigatran etexilate Teva pakkningunni. Leiðbeina skal sjúklingnum um að vera alltaf með öryggiskortið á sér og sýna það heilbrigðisstarfsfólki. Brúnið 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.

Tilvísanir

1. Dabigatran etexilate Teva 150 mg hörð hylki, Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC)
2. Dabigatran etexilate Teva 110 mg hörð hylki, Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC)
3. Van Ryn J et al. Thromb Haemost 2010; 103:1116-1127
4. Liesenfeld K-H et al. Br J Clin Pharmacol 2006; 62:527-537
5. Stangier J et al. Br J Clin Pharmacol 2007; 64:292-303
6. Hemoclot®-trombin inhibitor assay (Hyphen BioMed, Neuville-sur-Oise, France)
www.clottingtesting.com
7. HemosIL® assay (Instrumentation Laboratory, Werfen Group, Barcelona, Spain)
www.instrumentationlaboratory.com
8. Technoclot® DTI Dabigatran assay (Technoclone GmbH, Vienna, Austria)
<http://www.technoclone.com/products/coagulation/control-plasma/dabigatran-cont>
9. INNOVANCE® DTI Assay (Siemens Healthineers GmbH, Erlangen, Germany)
<https://www.healthcare.siemens.com/hemostasis>
10. Pollack C et al. NEJM 2015; 373:511-20

Teva Pharma Iceland ehf

Dalshrauni 1

220 Hafnarfirði

Sími 550 3300

