



## **TELEXER 110 mg, 150 mg, kapsułka, twarda**

PRZEWODNIK DLA LEKARZA PRZEPISUJĄCEGO LEK  
WE WSKAZANIU:

- Prewencja udarów u pacjentów z migotaniem przedsionków
- Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP), oraz prewencja nawrotów ZŻG i ZP u osób dorosłych (ZŻG/ZP)

*Niniejszy przewodnik dla lekarza przepisującego dostarcza zaleceń dotyczących stosowania dabigatranu w sposób minimalizujący ryzyko krwawienia.*

## **TELEXER** (eteksylan dabigatranu)

### **PRZEWODNIK DLA LEKARZA PRZEPISUJĄCEGO**

#### **Zalecenia odnoszą się tylko do wskazań:**

- **Prewencja udarów u pacjentów z migotaniem przedsionków**
- **Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP), oraz prewencja nawrotów ZŻG i ZP u dorosłych (ZŻG/ZP)**

Niniejszy przewodnik dostarcza zalecenia dotyczące stosowania dabigatranu w sposób minimalizujący ryzyko krwawienia

- Wskazania
- Przeciwwskazania
- Postępowanie okołooperacyjne
- Dawkowanie
- Szczególne grupy pacjentów o potencjalnie wyższym ryzyku krwawienia
- Badania czynności układu krzepnięcia i interpretacja wyników
- Przedawkowanie
- Postępowanie w przypadku powikłań w postaci krwawienia
- TELEXER Karta ostrzegawcza dla pacjenta i poradnictwo

**Niniejszy przewodnik dla lekarza przepisującego nie zastępuje Charakterystyki Produktu Leczniczego TELEXER.**

## KARTA OSTRZEGAWCZA DLA PACJENTA I PORADNICTWO

Karta ostrzegawcza dla pacjenta znajduje się w opakowaniu leku dabigatran. Należy poinstruować pacjentów, aby zawsze nosili kartę ostrzegawczą przy sobie i okazywali ją w czasie spotkań z pracownikiem ochrony zdrowia. Pacjentów powinno się również pouczyć o konieczności stosowania się do zaleceń oraz nielekceważenia objawów krwawienia, a także sytuacji, w których należy szukać pomocy lekarskiej.

### WSKAZANIE

- Prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, z jednym lub więcej czynnikami ryzyka (ang. Stroke Prevention in Atrial Fibrillation, SPAF – zapobieganie udarowi związanemu z migotaniem przedsionków), takimi jak przebyty udar czy przemijający atak niedokrwienny (ang. transient ischaemic attack, TIA); wiek  $\geq 75$  lat; niewydolność serca (klasa  $\geq II$  według Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego); cukrzyca; nadciśnienie.
- Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZZG) i zatorowości płucnej (ZP), oraz zapobieganie nawrotom ZZG i ZP u osób dorosłych (ZZG/ZP)

### PRZECIWWSKAZANIA

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny [CrCL]  $< 30$  mL/min)
- Czynne, istotne klinicznie krwawienie
- Zmiana lub schorzenie uważane za istotny czynnik ryzyka dużego krwawienia, w tym:
  - czynne lub niedawno przebyte owrzodzenie przewodu pokarmowego
  - obecność nowotworów złośliwych o wysokim ryzyku krwawienia
  - niedawny uraz mózgu lub rdzenia kręgowego
  - niedawny zabieg chirurgiczny mózgu, kręgosłupa lub okulistyczny
  - niedawne krwawienie śródczaszkowe
  - stwierdzone lub podejrzewane żyłaki przełyku
  - malformacje tętniczo-żylne
  - tętniaki lub poważne nieprawidłowości naczyń wewnątrzrdzeniowych lub wewnątrzmoźgowych

- Leczenie skojarzone z jakimikolwiek produktami przeciwzakrzepowymi np.
  - niefrakcjonowana heparyna (ang. unfractionated heparin, UFH)
  - heparyny drobnocząsteczkowe (enoksaparyna, dalteparyna, itp.)
  - pochodne heparyny (fondaparynuks, itp.)
  - doustne antykoagulanty (warfaryna, rywaroksaban, apiksaban, itp.)z wyjątkiem szczególnych okoliczności. Należą do nich zmiana terapii przeciwzakrzepowej lub kiedy heparyna niefrakcjonowana jest podawana w dawkach niezbędnych do podtrzymania drożności cewników w naczyniach centralnych żylnych lub naczyniach tętniczych lub kiedy heparyna niefrakcjonowana jest podawana podczas ablacji cewnikowej w migotaniu przedsionków.
- Zaburzenia czynności wątroby lub choroba wątroby, która może wpływać na czas przeżycia
- Leczenie skojarzone z użyciem następujących silnych inhibitorów P-glikoproteiny: ogólnoustrojowe podawanie ketokonazolu, cyklosporyny, itrakonazolu i dronedaronu oraz leku złożonego o ustalonej dawce zawierającego glekaprewir i pibrentaswir
- Stan po wszczepieniu sztucznej zastawki serca wymagający leczenia przeciwzakrzepowego

## DAWKOWANIE

### ZALECANA DOBOWA DAWKA DABIGATRANU ETEKSYLANU 150 MG PRZYJMOWANEGO DWA RAZY NA DOBĘ

	Zalecenia dotyczące dawkowania
Prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. non-vascular atrial fibrillation, NVAf), z jednym lub więcej czynnikami ryzyka (zapobieganie udarowi związanemu z migotaniem przedsionków, ang. Stroke Prevention in Atrial Fibrillation, SPAf)	300 mg dabigatranu eteksyłanu, przyjmowany w postaci jednej kapsułki o mocy 150 mg dwa razy na dobę
Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZZG) i zatorowości płucnej (ZP), oraz zapobieganie nawrotom ZZG i ZP u osób dorosłych (ZZG/ZP)	300 mg dabigatranu eteksyłanu, przyjmowany w postaci jednej kapsułki o mocy 150 mg dwa razy na dobę, po terapii lekiem przeciwzakrzepowym podawanym pozajelitowo przez przynajmniej 5 dni



Terapia lekiem przeciwzakrzepowym podawanym pozajelitowo



Przerwij podawanie leku po  $\geq 5$  dniach



Rozpocznij podawanie dabigatranu

## ZMNIEJSZENIE DAWKI

NIŻSZA DOBOWA DAWKA DLA SZCZEGÓLNYCH GRUP PACJENTÓW:  
DABIGATRAN ETEKSYLANU 110 MG PRZYJMOWANY DWA RAZY NA DOBĘ\*

	Zalecenia dotyczące dawkowania
<b>Zalecane zmniejszenie dawki</b>	
Pacjenci w wieku $\geq 80$ lat	Dobowa dawka dabigatranu eteksyłanu 220 mg, przyjmowana w postaci jednej kapsułki o mocy 110 mg dwa razy na dobę
Pacjenci jednocześnie przyjmujący werpamil	
<b>Zmniejszenie dawki do rozważenia</b>	
Pacjenci w wieku 75-80 lat	Dobową dawkę dabigatranu eteksyłanu 300 mg lub 220 mg należy ustalić w oparciu o indywidualną ocenę ryzyka zakrzepowatorowego oraz ryzyko krwawienia
Pacjenci z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 30-50 mL/min)	
Pacjenci z zapaleniem błony śluzowej żołądka, zapaleniem błony śluzowej przełyku, refluksiem żołądkowo-przełykowym	
Inni pacjenci ze zwiększonym ryzykiem krwawień	

\* Prewencja udaru związanego z migotaniem przedsionków; leczenie ZZG i ZP, oraz prewencja nawrotów ZZG i ZP.

## Czas stosowania

Wskazanie	Czas stosowania
Zapobieganie udarowi związanemu z migotaniem przedsionków, ang. Stroke Prevention in Atrial Fibrillation, SPAF	Leczenie należy kontynuować długotrwale.
ZZG/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 ZZG lub ZP.

## ZALECENIA DOTYCZĄCE OCENY CZYNNOŚCI NEREK U WSZYSTKICH PACJENTÓW

**Przed rozpoczęciem stosowania dabigatranu** 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).

\* Wzór Cockcroft-Gault

### Dla stężenia kreatyniny wyrażonego w mg/dL

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

### Dla stężenia kreatyniny wyrażonego w μmol/L

$$\frac{1,23 \times (140 - \text{wiek [lata]} \times \text{masa ciała [kg]} (\times 0,85 \text{ u kobiet})}{\text{stężenie kreatyniny w osoczu} \left[ \frac{\mu\text{mol}}{\text{L}} \right]}$$

Funkcje nerek należy również ocenić, gdy podejrzewa się pogorszenie czynności nerek **podczas leczenia** (np. hipowolemia, odwodnienie oraz w przypadku jednoczesnego stosowania niektórych produktów leczniczych).

U pacjentów w podeszłym wieku (> 75 lat) lub u pacjentów z niewydolnością nerek, funkcje nerek należy oceniać przynajmniej raz w roku.

## ZMIANA LECZENIA

### Z terapii z zastosowaniem dabigatranu na środek przeciwzakrzepowy podawany pozajelitowo

Przed zmianą leczenia z dabigatranu na środek przeciwzakrzepowy podawany pozajelitowo zaleca się odczekanie 12 godzin po podaniu ostatniej dawki leku.



Ostatnia dawka dabigatranu.



Odczekaj 12 godzin.



Podaj lek przeciwzakrzepowy poprzez iniekcje i przerwij podawanie dabigatranu.

### Z terapii z zastosowaniem środka przeciwzakrzepowego podawanego pozajelitowo na dabigatran

Należy przerwać podawanie pozajelitowe leku przeciwzakrzepowego i rozpocząć podawanie dabigatranu od 0 do 2 godzin przed zaplanowanym czasem podania następnej dawki alternatywnego leku lub w momencie przerywania stosowania w przypadku leczenia ciągłego (np. dożylnego podawania heparyny niefrakcjonowanej (UFH)).



Wcześniej podawany pozajelitowo lek przeciwzakrzepowy.



Rozpocznij podawanie dabigatranu 0-2 godziny przed zaplanowanym czasem podania następnej dawki pozajelitowego leku przeciwzakrzepowego.



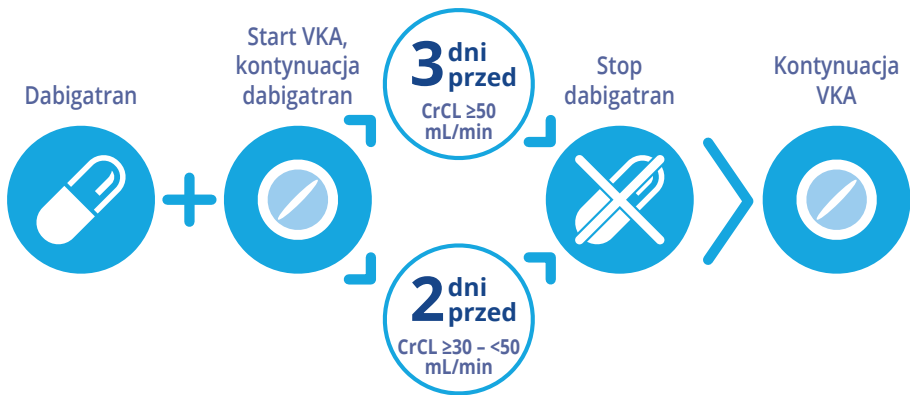
Nie podawaj następnej zaplanowanej dawki pozajelitowego leku przeciwzakrzepowego.



## Z terapii z zastosowaniem dabigatranu na antagonistów witaminy K (ang. Vitamin K antagonists, VKA)

Czas rozpoczęcia leczenia VKA należy dostosować na podstawie wartości klirensu kreatyniny (CrCL) w następujący sposób:

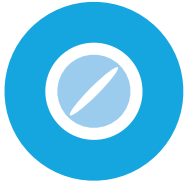
- CrCL  $\geq 50$  mL/min, rozpocząć stosowanie VKA 3 dni przed zaprzestaniem stosowania dabigatranu.
- CrCL  $\geq 30 - < 50$  mL/min, rozpocząć stosowanie VKA 2 dni przed zaprzestaniem stosowania dabigatranu.



Dabigatran może wpływać na wartość międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR), dlatego pomiar INR odzwierciedli działanie VKA wyłącznie wówczas, gdy zostanie wykonany po przerwaniu terapii dabigatranem na przynajmniej 2 dni. Do tego czasu wartości INR powinny być interpretowane z ostrożnością.

## Z terapii z zastosowaniem antagonistów witaminy K (ang. Vitamin K antagonists, VKA) na dabigatran

Należy zaprzestać podawania VKA. Dabigatran można zacząć podawać, jak tylko INR, międzynarodowy współczynnik znormalizowany, osiągnie wartość  $<2.0$ .



VKA



STOP



Gdy  
INR  $<2.0$

Rozpocznij  
podawanie  
dabigatranu.

### Kardiowersja

Pacjenci z niezastawkowym migotaniem przedsionków leczeni w ramach profilaktyki udaru mózgu i zatorowości systemowej mogą kontynuować przyjmowanie dabigatranu w czasie stosowania kardiowersji.

### Ablacja cewnikowa w migotaniu przedsionków

Ablację cewnikową można przeprowadzić u pacjentów w SPAF (zapobieganie udarowi związanemu z migotaniem przedsionków) stosujących leczenie dabigatranem 150 mg dwa razy na dobę. Nie ma konieczności przerywania leczenia dabigatranem. Brak dostępnych danych dla leczenia dabigatranem 110mg dwa razy na dobę.

### Przezskórna interwencja wieńcowa (ang. percutaneous coronary intervention, PCI) z implantacją stentów

U pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków po przezskórnej interwencji wieńcowej z implantacją stentów, w celu zapobiegania udarowi związanemu z migotaniem przedsionków (SPAF) można stosować TELEXER w skojarzeniu z lekiem przeciwplatekcyjnym po osiągnięciu hemostazy.

## Sposób podawania

Dabigatran jest przeznaczony do doustnego stosowania.

- Kapsułki mogą być przyjmowane z posiłkiem lub bez posiłku. Dabigatran 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.
- Dabigatran należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

## SZCZEGÓLNE GRUPY PACJENTÓW O POTENCJALNIE WYŻSZYM RYZYKU KRWAWIENIA

Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem krwawienia (patrz Tabela 1) powinni być ściśle obserwowani pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych krwawienia lub niedokrwistości, szczególnie w przypadku jednocześnie występujących kilku czynników ryzyka. Niewyjaśniony spadek hemoglobiny i/lub hematokrytu lub ciśnienia krwi powinny prowadzić do poszukiwań miejsca krwawienia. Lekarz powinien podjąć decyzję o dopasowaniu dawki na podstawie oceny możliwych korzyści i ryzyka dla 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 podawanej jako 1 kapsułka 110 mg dwa razy dziennie. Jeśli wystąpi istotne klinicznie krwawienie, leczenie należy przerwać.

W sytuacjach zagrażającego życiu lub nieopanowanego krwawienia, kiedy konieczne jest szybkie odwrócenie działania przeciwzakrzepowego dabigatranu, dostępny jest swoisty czynnik odwracający Praxbind (idarucizumab).

Tabela 1*: Czynniki, które mogą zwiększać ryzyko krwotoku u pacjentów	
Czynniki farmakodynamiczne i kinetyczne	Wiek $\geq 75$ lat
Czynniki zwiększające stężenie dabigatranu w osoczu	<p>Główne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Umiarkowane zaburzenia czynności nerek (CrCL 30–50 mL/min)†</li> <li>• Równoczesne leczenie silnym inhibitorem P-gp‡ (patrz punkt Przeciwwskazania)</li> <li>• Równoczesne leczenie słabo do umiarkowanie działającym inhibitorem P-gp (np. amidaron, werapamil, chinidyna i tikagrelor)</li> </ul> <p>Dodatkowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niska masa ciała (&lt;50 kg)</li> </ul>
Interakcje farmakodynamiczne	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kwas acetylosalicylowy i inne inhibitory agregacji płytek takie jak kłopidogrel</li> <li>• NLPZ</li> <li>• SSRI lub SNRI#</li> <li>• Inne produkty lecznicze mogące zaburzać hemostazę</li> </ul>
Choroby/zabiegi o szczególnym ryzyku krwawienia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wrodzone lub nabyte zaburzenia krzepnięcia</li> <li>• Małopłytkowość lub zaburzenia czynności płytek krwi</li> <li>• Zapalenie przełyku, zapalenie żołądka, refluks żołądkowo-przełykowy</li> <li>• Niedawna biopsja, duży uraz</li> <li>• Bakteryjne zapalenie wsierdzia</li> </ul>

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

† CrCL: Klirens kreatyniny; P-gp: P-glikoproteina.

# SSRI: selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny; SNRI: inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny.

## POSTĘPOWANIE OKOŁOPERACYJNE

### Zabiegi chirurgiczne i interwencyjne

U pacjentów otrzymujących dabigatran ryzyko krwawienia podczas zabiegów chirurgicznych lub procedur inwazyjnych jest podwyższone. Dlatego interwencje chirurgiczne mogą wymagać okresowego przerwania stosowania dabigatranu.

Klirens dabigatranu u pacjentów z niewydolnością nerek może być wydłużony. Należy to uwzględnić przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu. Proszę zobaczyć także rozdział 'SZCZEGÓLNE GRUPY PACJENTÓW O POTENCJALNIE WYŻSZYM RYZYKU KRWAWIENIA'.

### Zabieg chirurgiczny w trybie nagłym lub zabiegi pilne

Należy doraźnie przerwać stosowanie dabigatranu. W przypadku, gdy konieczne jest szybkie odwrócenie działania przeciwzakrzepowego dabigatranu, dostępny jest swoisty czynnik odwracający działanie leku (Praxbind, idarucizumab).

Odwrócenie terapii dabigatranem naraża pacjenta na ryzyko powstania zakrzepu spowodowanego chorobą podstawową. Leczenie dabigatranem może być wznowione 24 godziny po podaniu produktu Praxbind (idarucizumab), pod warunkiem, że pacjent jest stabilny klinicznie i osiągnięto odpowiednią hemostazę.

### Zabiegi chirurgiczne/ interwencje w stanach podostrych

Należy doraźnie przerwać stosowanie dabigatranu. 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.

### Planowane zabiegi chirurgiczne

Jeśli to możliwe, stosowanie dabigatranu należy przerwać co najmniej 24 godziny przed zabiegami inwazyjnym lub chirurgicznym. U pacjentów z podwyższonym ryzykiem krwawienia lub poddawanych dużym zabiegom chirurgicznym, gdzie może być wymagana pełna hemostaza, należy rozważyć przerwanie stosowania dabigatranu na 2-4 dni przed zabiegiem chirurgicznym. Zasady przerywania stosowania patrz Tabela 2.

Tabela 2: Zasady przerywania leczenia przed procedurami inwazyjnymi lub zabiegami chirurgicznymi

Czynność nerek (klirens kreatyniny w ml/min)	Szacowany okres półtrwania (godziny)	Odstawić dabigatran przed planowanym zabiegiem	
		Wysokie ryzyko krwawienia lub duży 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 godziny)

### **Znieczulenie rdzeniowe/ znieczulenie zewnątrzoponowe/ nakłucie lędźwiowe**

Procedury takie jak znieczulenie rdzeniowe mogą wymagać pełnej funkcji hemostatycznej. Ryzyko krwiaków rdzeniowych lub zewnątrzoponowych może być zwiększone w przypadku urazowego lub wielokrotnego nakłucia oraz przez długotrwałe stosowanie cewnika zewnątrzoponowego. Po usunięciu cewnika należy odczekać co najmniej 2 godziny przed podaniem pierwszej dawki dabigatranu. Tacy pacjenci wymagają częstej obserwacji w kierunku występowania neurologicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych krwiaków rdzeniowych lub zewnątrzoponowych.

### **BADANIA CZYNNOŚCI UKŁADU KRZEPNIĘCIA I INTERPRETACJA WYNIKÓW**

Terapia z zastosowaniem dabigatranu nie wymaga rutynowego monitorowania parametrów krzepnięcia krwi. W przypadkach podejrzenia przedawkowania lub u pacjentów otrzymujących dabigatran i wymagających leczenia na oddziałach ratunkowych lub będących przed zabiegiem chirurgicznym, może być zasadne sprawdzenie czynności układu krzepnięcia. Dostępne metody testowe opisano poniżej. Więcej informacji można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

- **Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany (INR)**

Test INR nie jest wiarygodny u pacjentów otrzymujących dabigatran i nie powinien być wykonywany.

- **Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT)**

Test aPTT umożliwia przybliżone oznaczenie działania przeciwzakrzepowego, ale nie jest właściwy do dokładnego ilościowego określania działania przeciwzakrzepowego

- **Czas trombinowy w rozcieńczonym osoczu (dTT), czas trombinowy (TT), ekarynowy czas krzepnięcia (ECT)**

Istnieje ścisła korelacja między 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 wynoszący **>67 ng/ml stężenia dabigatranu w osoczu przed przyjęciem kolejnej dawki produktu leczniczego** może być powiązany z podwyższonym ryzykiem krwawienia. Prawidłowy wynik dTT wskazuje na brak istotnego klinicznie działania przeciwzakrzepowego dabigatranu. TT i ECT mogą dostarczyć użytecznych informacji, jednak te testy nie są standaryzowane.

Tabela 3: Wartości progowe testu krzepliwości przy minimalnym stężeniu (tj. przed przyjęciem kolejnej dawki leku), które mogą być powiązane ze zwiększonym ryzykiem krwawienia. Uwaga: w ciągu pierwszych 2-3 dni po zabiegu chirurgicznym może wystąpić większa zmienność wyników, dlatego należy je interpretować z ostrożnością.

Badanie (wartość dla stężenia minimalnego)	
dTT [ng/mL]	>67
ECT [x-krotność górnej granicy normy]	Brak danych*
aPTT [x-krotność górnej granicy normy]	>1.3
INR	Nie należy oznaczać.

**Punkt czasowy:** Parametry działania przeciwzakrzepowego zależą od czasu, kiedy próbka krwi została pobrana, jak również od czasu podania ostatniej dawki. Wyniki z próbki krwi pobranej 2 godziny po przyjęciu dabigatranu (~stężenie maksymalne) będą inne (wyższe) we wszystkich testach krzepliwości w porównaniu z wynikami z próbki krwi pobranej 20-28 godzin (stężenie minimalne) po przyjęciu tej samej dawki.

## PRZEDAWKOWANIE

W przypadkach kiedy podejrzewa się przedawkowanie, badania czynności układu krzepnięcia mogą pomóc w ocenie ryzyka krwawienia. Nadmierne działanie przeciwzakrzepowe może wymagać przerwania stosowania dabigatranu. Ze względu na fakt, że dabigatran jest głównie wydalany przez nerki, należy utrzymać odpowiednią diurezę. Stopień wiązania dabigatranu z białkami osocza jest niski, więc lek może być usuwany z organizmu w drodze dializy; użyteczność tego sposobu postępowania ma ograniczone potwierdzenie w wynikach badań klinicznych. Przedawkowanie dabigatranu może prowadzić do krwotoku. Przy wystąpieniu powikłań krwotocznych, należy przerwać podawanie leku i zaopatrzyć miejsce krwawienia (patrz rozdział "Postępowanie w przypadku powikłań w postaci krwawienia"). W celu zmniejszenia wchłaniania dabigatranu można rozważyć zastosowanie ogólnych metod wspomagających, takich jak doustne podanie węgla aktywowanego.

## POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POWIKŁAŃ W POSTACI KRWAWIENIA

W przypadkach, gdy konieczne jest szybkie odwrócenie działania przeciwzakrzepowego dabigatranu (zagrożające życiu lub nieopanowane krwawienie lub w przypadku zabiegu chirurgicznego w trybie nagłym/pilne zabiegi), dostępny jest swoisty czynnik odwracający działanie leku Praxbind (idarucyzumab). W zależności od sytuacji klinicznej odpowiednie standardowe leczenie, np. chirurgiczne opanowanie krwawienia i przetoczenie krwi, powinno być podjęte. Można rozważyć zastosowanie świeżej krwi pełnej, osocza świeżo mrożonego i/lub koncentratów płytek krwi w przypadku małopłytkowości lub stosowania długodziałających przeciwplatekcyjnych produktów leczniczych. Można również uwzględnić zastosowanie koncentratów czynników krzepnięcia (aktywowanych lub nieaktywowanych) lub rekombinowanego czynnika VIIa. Jednakże, dane kliniczne są bardzo ograniczone.





GEDEON RICHTER