

## Vigtige risikominimeringsoplysninger til sundhedspersoner



# Dabigatran etexilate Krka

## (dabigatranetexilat)

# ORDINATIONSVEJLEDNING TIL

- Forebyggelse af apopleksi ved atrieflimren
- Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne

---

**Hvis du har yderligere spørgsmål til dette lægemiddel, eller hvis du ønsker at bestille flere eksemplarer af uddannelsesmateriale, er du velkommen til at kontakte firmaet:**

**KRKA Sverige AB**  
Göta Ark 175  
118 72 Stockholm  
Sverige  
Tel.: +46 8 643 67 66  
E-post: [info.SE@krka.biz](mailto:info.SE@krka.biz)

## Denne vejledning indeholder anbefalinger til at minimere risikoen for blødning ved anvendelse af dabigatranetexilat

- **Indikationer**
- **Kontraindikationer**
- **Perioperativ behandling**
- **Dosering**
- **Særlige patientgrupper med potentielt større blødningsrisiko**
- **Koagulationstests og deres tolkning**
- **Overdosering**
- **Behandling af blødningskomplikationer**
- **Dabigatran patientkort og rådgivning**

## Denne ordinationsvejledning erstatter ikke produktresuméet for Dabigatranetexilat Krka.

---

### INDIKATIONER

Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med non-valvulær atrieflimren (NVAf) og med en eller flere risikofaktorer, såsom tidligere apopleksi eller transitorisk cerebral iskæmi (TCI), alder  $\geq 75$  år, hjertesvigt (NYHA-klasse  $\geq 2$ ), diabetes mellitus eller hypertension.

Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne.

---

### KONTRAINDIKATIONER

- Overfølsomhed over for aktivt stof eller et eller flere af hjælpestofferne
- Svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance [CrCl]  $< 30$  ml/min)
- Aktiv klinisk signifikant blødning
- Læsion eller tilstand, der betragtes som en betydende risikofaktor for en alvorlig blødning. Dette kan inkludere:
  - aktuel eller nylig gastrointestinal ulceration
  - tilstedeværelse af maligne neoplasmer med høj risiko for blødning
  - nylig hjerne- eller rygmarskade
  - nylig hjerne-, rygmars- eller øjenoperation
  - nylig intrakraniell blødning
  - øsofagusvaricer eller mistanke herom

- arteriovenøse malformationer
- vaskulære aneurismer eller alvorlige intraspinale eller intracerebrale vaskulære abnormaliteter
- Samtidig behandling med en anden antikoagulus, f.eks.:
  - ufraktioneret heparin (UFH)
  - lavmolekylær heparin (enoxaparin, dalteparin osv.)
  - heparinderivater (fondaparinux osv.)
  - oral antikoagulus (warfarin, rivaroxaban, apixaban osv.) undtagen under specifikke omstændigheder. Disse er ved skift af antikoagulusbehandling, når UFH gives i doser, der er nødvendige for at opretholde et åbent centralt venekateter eller arteriekateter, eller når UFH gives under kateterablation for atrieflimren.
- Nedsat leverfunktion eller leversygdom, som forventes at påvirke overlevelsen
- Samtidig behandling med de følgende potente P-gp-inhibitorer: systemisk ketoconazol, ciclosporin, itraconazol, dronedaron eller fastdosiskombinationen glecaprevir/pibrentasvir
- Kunstige hjerteklapper, der kræver behandling med antikoagulus

## DOSERING

### *Anbefalet daglig dosis*

150 mg 2 gange dagligt

<b>Tabel 1</b>	<b>Dosisanbefaling</b>
Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med NVAF med en eller flere risikofaktorer (SPAF)	300 mg dabigatranetexilat som 1 kapsel á 150 mg 2 gange dagligt
Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne	300 mg dabigatranetexilat som 1 kapsel á 150 mg 2 gange dagligt efter forudgående parenteral antikoagulusbehandling i mindst 5 dage

### *Dosisreduktion*

110 mg 2 gange dagligt

<b>Tabel 2</b>	<b>Dosisanbefaling</b>
<i>Anbefalet dosisreduktion</i>	
Patienter i alderen $\geq 80$ år	Daglig dosis på 220 mg
Patienter, som samtidigt får verapamil	dabigatranetexilat som 1 kapsel á 110 mg 2 gange dagligt
<i>Dosisreduktion til overvejelse</i>	
Patienter fra 75-80 år	

Patienter med moderat nedsat nyrefunktion (CrCl 30-50 ml/min)	Daglig dosis på 300 mg eller 220 mg dabigatranetexilat skal vælges baseret på en individuel vurdering af den tromboemboliske risiko og blødningsrisikoen
Patienter med gastritis, øsofagitis eller gastroøsofageal refluks	
Andre patienter med en øget blødningsrisiko	

### Behandlingsvarighed

Tabel 3	
Indikation	Behandlingsvarighed
SPAF	Behandlingen skal fortsættes på lang sigt.
DVT/LE	Behandlingsvarigheden skal individualiseres efter nøje vurdering af behandlingsfordele i forhold til risikoen for blødninger. Ved korte behandlingsforløb (mindst 3 måneder) baseres det på forbigående risikofaktorer (f.eks. nylig operation, traume, immobilisering) og ved længerevarende behandlingsforløb mod permanente risikofaktorer eller idiopatisk DVT eller LE.

### Anbefaling for måling af nyrefunktionen hos alle patienter

- Før opstart af behandlingen med dabigatranetexilat bør nyrefunktionen vurderes ved beregning af CrCl via Cockcroft-Gault-metoden\* for at ekskludere patienter med svært nedsat nyrefunktion (dvs. CrCl < 30 ml/min).
- Under behandling bør nyrefunktionen vurderes i kliniske situationer, hvor der er mistanke om et fald i nyrefunktionen (f.eks. hypovolæmi, dehydrering eller samtidig behandling med visse andre typer lægemidler).
- Hos ældre patienter (> 75 år) eller patienter med nedsat nyrefunktion bør nyrefunktionen vurderes mindst én gang om året.

### \*Cockcroft-Gault-formlen

For kreatinin i mg/dl:

$$\frac{(140 - \text{alder } [\text{år}]) \times \text{vægt } [\text{kg}] \times 0,85 \text{ for kvinder}}{72 \times \text{serumkreatinin } [\text{mg/dl}]}$$

For kreatinin i µmol/l:

$$\frac{1,23 \times (140 - \text{alder } [\text{år}]) \times \text{vægt } [\text{kg}] \times 0,85 \text{ for kvinder}}{\text{serumkreatinin } [\mu\text{mol/l}]}$$

## *Behandlingskrift*

### **Fra dabigatranetexilat til parenteral antikoagulans:**

Det anbefales, at man venter 12 timer efter den sidste dosis, før man skifter fra dabigatranetexilat til en parenteral antikoagulans.

### **Fra parenteral antikoagulans til dabigatranetexilat:**

Den parenterale antikoagulans bør seponeres, og dabigatranetexilat bør startes 0-2 timer før det planlagte tidspunkt for næste dosis af den anden behandling, eller samtidig med seponering ved kontinuerlig behandling (f.eks. intravenøs ufraktioneret heparin (UFH)).

### **Fra dabigatranetexilat til vitamin K-antagonist (VKA):**

Starttidspunktet for VKA bør justeres baseret på CrCl som følger:

- $\text{CrCl} \geq 50 \text{ ml/min}$ , VKA bør startes 3 dage før ophør med dabigatranetexilat
- $\text{CrCl} \geq 30 < 50 \text{ ml/min}$ , VKA bør startes 2 dage før ophør med dabigatranetexilat

Måling af den internationale normaliserede ratio (INR) som mål for VKAs effekt kan først anvendes mindst 2 dage efter, dabigatranetexilat er blevet seponeret, idet dabigatranetexilat kan påvirke INR. Indtil da bør INR-værdier tolkes med forsigtighed.

### **VKA til dabigatranetexilat:**

Behandling med VKA bør stoppes. Dabigatranetexilat kan administreres, når INR er  $< 2,0$ .

## *Kardiovertering*

Patienter med non-valvulær atrieflimren i forebyggende behandling for apopleksi og systemisk emboli kan forblive på dabigatranetexilat i forbindelse med kardiovertering.

## *Kateterablation for atrieflimren*

Der kan udføres kateterablation hos SPAF-patienter, der får behandling med dabigatranetexilat 150 mg 2 gange dagligt. Det er ikke nødvendigt at pausere behandlingen med dabigatranetexilat. Der foreligger ingen data for behandling med dabigatranetexilat 110 mg 2 gange dagligt.

## *Perkutan koronar intervention (PCI) med stenting*

SPAF-patienter med non-valvulær atrieflimren, der gennemgår PCI med stenting, kan behandles med dabigatranetexilat i kombination med trombocyt hæmmende midler, efter der er opnået hæmostase.

## Administration

Lægemidlet er til oral anvendelse.

- Kapslerne kan tages sammen med eller uden mad. Kapslerne skal sluges hele med et glas vand for at lette passagen til mavesækken.
- Kapslerne må ikke åbnes eller tygges, og indholdet i kapslerne må ikke tages ud, da dette kan øge risikoen for blødning.

---

## SÆRLIGE PATIENTPOPULATIONER MED POTENTIET TIL STØRRE BLØDNINGSRISIKO

Patienter med øget blødningsrisiko (se tabel 4) bør nøje overvåges for tegn og symptomer på blødning eller anæmi, især hvis der er flere risikofaktorer. Et uforklarligt fald i hæmoglobin og/eller hæmatokrit eller blodtryk bør føre til udredning for en blødningskilde. Dosisjustering bør bestemmes af den behandlende læge efter vurdering af potentielle fordele og risici for den enkelte patient (se ovenfor).

En koagulationstest (se afsnittet Koagulationstests og tolkning) kan hjælpe til at identificere patienter med øget blødningsrisiko som følge af for høj dabigatran-eksponering. Når for høj dabigatran-eksponering er identificeret hos patienter med høj risiko for blødning anbefales en reduceret dosis på 220 mg som 1 kapsel á 110 mg 2 gange dagligt. Ved klinisk relevant blødning skal behandlingen pauseres.

Ved livstruende eller ukontrolleret blødning, hvor det er nødvendigt hurtigt at modvirke dabigatrans antikoagulerende virkning, er den specifikke antidot (idarucizumab) tilgængelig.

**Tabel 4: Risikofaktorer, der kan øge blødningsrisikoen\***

Farmakodynamiske og -kinetiske faktorer	Alder $\geq$ 75 år
Faktorer, der øger dabigatran-plasmaniveaulet	Betydende: <ul style="list-style-type: none"><li>• Moderat nedsat nyrefunktion (30-50 ml/min CrCl<sup>i</sup>)</li><li>• Potente P-gp<sup>i</sup>-inhibitorer (se afsnittet Kontraindikationer)</li><li>• Svage til moderate P-gp-inhibitorer (f.eks. amiodaron, verapamil, kinidin og ticagrelor)</li></ul> Mindre betydende: <ul style="list-style-type: none"><li>• Lav legemsvægt (&lt; 50 kg)</li></ul>

Farmakodynamiske interaktioner	<ul style="list-style-type: none"><li>• Acetylsalicylsyre og andre trombocyttaggregationshæmmere, såsom clopidogrel</li><li>• NSAID<sup>i</sup></li><li>• SSRI eller SNRI<sup>i</sup></li><li>• Andre lægemidler, der kan påvirke hæmostasen</li></ul>
Sygdomme/procedurer med særlig blødningsrisiko	<ul style="list-style-type: none"><li>• Medfødte eller erhvervede koagulationsforstyrrelser</li><li>• Trombocytopeni eller funktionelle trombocytdefekter</li><li>• Øsofagitis, gastritis eller gastroøsofageal reflux</li><li>• Nylig biopsi, større traume</li><li>• Bakteriel endokarditis</li></ul>

\* For særlige patientpopulationer, der kræver reduceret dosis, se afsnittet Dosering.

<sup>i</sup>CrCl: kreatininclearance; P-gp: P-glykoprotein; NSAID: non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler; SSRI: selektive serotoninoptagelseshæmmere; SNRI: selektive serotonin-noradrenalingenoptagelseshæmmere.

---

## PERIOPERATIV BEHANDLING

### *Kirurgi og indgreb*

Patienter i behandling med dabigatranetexilat, som skal opereres eller have foretaget en invasiv procedure, har en øget risiko for blødning. Overvej derfor en eventuel pausering af dabigatranetexilat.

Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan udskillelsen af dabigatranetexilat være forlænget. Dette bør tages i betragtning forud for alle procedurer.

### **Akutte operationer eller akutte procedurer:**

Dabigatranetexilat bør seponeres midlertidigt. Når det er nødvendigt hurtigt at modvirke den antikoagulerende virkning af dabigatran, er den specifikke antidot (idarucizumab) mod dabigatranetexilat tilgængelig.

Når dabigatran-behandlingen reverteres, udsættes patienten for den trombotiske risiko ved den underliggende sygdom. Behandling med dabigatranetexilat kan genoptages 24 timer efter administration af idarucizumab, hvis patienten er klinisk stabil, og der er opnået tilstrækkelig hæmostase.

### **Subakutte operationer/indgreb:**

Dabigatranetexilat bør seponeres midlertidigt. Hvis muligt, bør operation/indgreb udsættes i mindst 12 timer efter sidste dosis. Hvis operation ikke kan udsættes, kan der være en øget risiko for blødning. Blødningsrisikoen skal opvejes mod behovet for akut intervention (se Kardiovertering ovenfor).

### Elektiv kirurgi:

Hvis muligt, bør dabigatranetexilat seponeres mindst 24 timer før invasive eller kirurgiske procedurer. Det bør overvejes at seponere dabigatranetexilat 2-4 dage før operation hos patienter med øget risiko for blødning eller ved større operationer, hvor komplet hæmostase kan være påkrævet. Se seponeringsregler i tabel 5.

Nyrefunktion (CrCl ml/min)	Estimeret halveringstid (timer)	Dabigatran skal stoppes før elektiv kirurgi	
		Høj blødningsrisiko eller større kirurgisk indgreb	Standardrisiko
≥ 80	~13	2 dage før	24 timer før
≥ 50 < 80	~15	2-3 dage før	1-2 dage før
≥ 30 < 50	~18	4 dage før	2-3 dage før (> 48 timer)

### *Spinal anæstesi/epidural anæstesi/lumbalpunktur*

Der kan være en øget risiko for spinalt eller epiduralt hæmatom i tilfælde af traumatisk eller gentagen punktur og ved langvarig brug af epiduralkatetre. Efter fjernelse af et kateter skal der gå mindst 2 timer før administration af den første dosis dabigatranetexilat. Disse patienter kræver hyppig observation for neurologiske tegn og symptomer på spinalt eller epiduralt hæmatom.

---

## KOAGULATIONSTESTS OG DERES TOLKNING

Det er ikke nødvendigt med rutinemæssig klinisk monitorering ved behandling med dabigatran. Ved formodet overdosering eller hos patienter som indlægges, anbefales det at vurdere antikoagulationsstatus.

- Den internationale normaliserede ratio (INR)  
INR-test er upålidelig hos patienter i behandling med dabigatranetexilat, og bør ikke anvendes.
- Aktiveret partiel tromboplastintid (aPTT)



aPTT-testen giver en omtrentlig indikation for den antikoagulerende virkning, men er ikke anvendelig til præcis kvantificering af den antikoagulerende virkning.

- Fortyndet trombintid (dTT), trombintid (TT), ecarin-koagulationstid (ECT)  
Der er fundet en klar korrelation mellem dabigatran-koncentrationen i plasma og graden af antikoagulerende effekt. Der findes flere kvantitative metoder til måling af dabigatran plasmakoncentrationer, der er udviklet flere dabigatran-kalibrerede analyser baseret på dTT.

Et plasmaniveau på  $> 200$  ng/ml dabigatran plasmakoncentration før næste lægemiddeldtag kan indikere en øget blødningsrisiko. En normal dTT-måling indikerer ingen klinisk relevant antikoagulerende virkning af dabigatran. TT og ECT kan give nyttig information, men testene er ikke standardiseret.

**Tabel 6: Koagulationstest-grænseværdier ved trough (dal-værdi) (dvs. lige inden næste lægemiddeldosis), der kan være forbundet med en øget blødningsrisiko. Bemærk: Der kan forekomme falske forhøjede værdier i de første 2-3 dage efter operation, derfor skal resultaterne tolkes med forsigtighed.**

Test (dal-værdi)	
dTT [ng/ml]	$> 200$
ECT [x gange øvre normalgrænse]	$> 3$
aPTT [x gange øvre normalgrænse]	$> 2$
INR	Bør ikke udføres

Tidspunkt: Antikoagulerende parametre afhænger af det tidspunkt, hvor blodprøven blev taget i forhold til det tidspunkt, hvor den seneste dosis blev givet. En blodprøve taget to timer efter indtagelse af en dabigatranetexilat-dosis (~peak-værdi) vil resultere i forskellige (højere) værdier i alle koagulationstest sammenlignet med en blodprøve taget 10-16 timer efter indtagelse af samme dosis (dal-værdi).

## OVERDOSERING

I tilfælde af mistanke om overdosering kan koagulationstests hjælpe til at vurdere koagulationsstatus. Overdreven antikoagulation kan kræve afbrydelse af dabigatranetexilat-behandling. Da dabigatran hovedsageligt udskilles via nyrerne, skal tilstrækkelig diurese opretholdes. Da der er en lav proteinbinding, kan dabigatran fjernes ved dialyse, men der forligger begrænset klinisk erfaring fra de kliniske studier, der kan demonstrere nytten heraf. Doser af dabigatran ud over det anbefalede udsætter patienten for en forøget risiko for blødning. I tilfælde af blødningskomplikationer skal behandlingen seponeres, og årsagen til blødningen skal udredes (se afsnittet Behandling af blødningskomplikationer). Generel understøttende behandling, såsom

anvendelse af oralt administreret aktivt kul, kan overvejes for at reducere absorptionen af dabigatran.

---

## BEHANDLING AF BLØDNINGSKOMPLIKATIONER

I tilfælde, hvor det er nødvendigt hurtigt at modvirke dabigatranetexilats antikoagulerende virkning (ved livstruende eller ukontrolleret blødning eller ved akutte operationer/procedurer), er den specifikke antidot (idarucizumab) tilgængelig. Afhængigt af den kliniske tilstand bør passende understøttende behandling, såsom kirurgisk hæmostase og erstatning af blodtab, foretages. Anvendelsen af frisk fuldblod, frisk frossent plasma og/eller trombocyt-koncentrater kan overvejes i tilfælde, hvor der forefindes trombocytopeni, eller hvor der er anvendt langtidsvirkende trombocythæmmere. Koagulationsfaktor-koncentrater (aktiveret eller ikke-aktiveret) eller rekombinant faktor VIIa kan overvejes. Dog er de kliniske data meget begrænsede.

---

## DABIGATRAN PATIENTKORT OG RÅDGIVNING

Der er vedlagt et patientkort til din patient i dabigatran-pakningen. Patienten skal instrueres i altid at bære patientkortet på sig og at fremvise det ved konsultation med en læge. Patienten skal rådgives om vigtigheden af at indtage lægemidlet korrekt, tegn på blødning og hvornår der bør søges lægehjælp.

---

## FOR INBERETNING AF FORMODEDE BIVIRKNINGER

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldembivirkning.dk](http://www.meldembivirkning.dk)

---

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 31.10.2024

## Vigtige risikominimeringsoplysninger til sundhedspersoner



# Dabigatran etexilate Krka

## (dabigatranetexilat)

# ORDINATIONSVEJLEDNING

til primær forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE)  
hos voksne patienter efter elektiv total hofte-eller  
knæalloplastik

---

**Hvis du har yderligere spørgsmål til dette lægemiddel, eller hvis du ønsker at bestille flere eksemplarer af uddannelsesmateriale, er du velkommen til at kontakte firmaet:**

**KRKA Sverige AB**

Göta Ark 175

118 72 Stockholm

Sverige

Tel.: +46 8 643 67 66

E-post: [info.SE@krka.biz](mailto:info.SE@krka.biz)

## Denne vejledning indeholder anbefalinger til at minimere risikoen for blødning ved anvendelse af dabigatranetexilat

- **Indikation**
- **Kontraindikationer**
- **Perioperativ behandling**
- **Dosering**
- **Særlige patientgrupper med potentielt større blødningsrisiko**
- **Koagulationstests og deres tolkning**
- **Overdosering**
- **Behandling af blødningskomplikationer**
- **Dabigatran patientkort og rådgivning**

Denne ordinationsvejledning erstatter ikke produktresuméet for Dabigatran etexilate Krka.

---

## INDIKATION

Primær forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE) hos voksne patienter efter elektiv total hofte- eller knæalloplastik.

---

## KONTRAINDIKATIONER

- Overfølsomhed over for aktivt stof eller et eller flere af hjælpestofferne
- Svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance [CrCl] < 30 ml/min)
- Aktiv klinisk signifikant blødning
- Læsion eller tilstand, der betragtes som en betydende risikofaktor for en alvorlig blødning. Dette kan inkludere:
  - aktuel eller nylig gastrointestinal ulceration
  - tilstedeværelse af maligne neoplasmer med høj risiko for blødning
  - nylig hjerne- eller rygmarvsskade
  - nylig hjerne-, rygmarvs- eller øjenoperation
  - nylig intrakraniell blødning
  - øsofagusvaricer eller mistanke herom
  - arteriovenøse malformationer
  - vaskulære aneurismer eller alvorlige intraspinale eller intracerebrale vaskulære abnormaliteter
- Samtidig behandling med en anden antikoagulant, f.eks.:
  - ufraktioneret heparin (UFH)

- lavmolekylær heparin (enoxaparin, dalteparin osv.)
  - heparinderivater (fondaparinux osv.)
  - oral antikoagulans (warfarin, rivaroxaban, apixaban osv.) undtagen under specifikke omstændigheder. Disse er ved skift af antikoagulansbehandling, når UFH gives i doser, der er nødvendige for at opretholde et åbent centralt venekateter eller arteriekateter, eller når UFH gives under kateterablation for atrieflimren.
- Nedsat leverfunktion eller leversygdom, som forventes at påvirke overlevelsen
  - Samtidig behandling med de følgende potente P-gp-inhibitorer: systemisk ketoconazol, ciclosporin, itraconazol, dronedaron eller fastdosiskombinationen glecaprevir/pibrentasvir
  - Kunstige hjerteklapper, der kræver behandling med antikoagulans

## DOSERING

### *Anbefalet daglig dosis*

220 mg én gang dagligt taget som 2 kapsler á 110 mg

<b>Tabel 1</b>	<b>Påbegyndelse af behandlingen</b> på operationsdagen 1-4 timer efter operationen er udført	<b>Vedligeholdelsesdosis</b> , der starter den første dag efter operationen	<b>Varighed af vedligeholdelsesdosis</b>
Patienter efter elektiv knæalloplastik	Enkelt kapsel med 110 mg dabigatranetexilat	220 mg dabigatranetexilat én gang dagligt som 2 kapsler á 110 mg	10 dage
Patienter efter elektiv hoftealloplastik			28-35 dage

Bemærk: Hvis hæmostase i den postoperative fase ikke er sikret, skal første dosis af dabigatranetexilat udskydes. Hvis behandlingen påbegyndes senere end på operationsdagen, skal dosis fra første behandlingsdag være 2 kapsler én gang dagligt.

### *Dosisreduktion*

150 mg én gang dagligt taget som 2 kapsler á 75 mg

<b>Tabel 2</b>	<b>Påbegyndelse af behandlingen</b> på operationsdagen 1-4 timer efter	<b>Vedligeholdelsesdosis</b> , der starter den første dag efter operationen	<b>Varighed af vedligeholdelsesdosis</b>
----------------	--	---	--

	operationen er udført		
Patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance (CrCl) 30-50 ml/min)	Enkelt kapsel med 75 mg dabigatranetexilat	150 mg dabigatranetexilat én gang dagligt som 2 kapsler á 75 mg	10 dage (knæalloplastik)
Patienter i samtidig behandling med verapamil <sup>^</sup> , amiodaron, kinidin			eller
Patienter på 75 år eller derover			28-35 dage (hoftealloplastik)

<sup>^</sup>Dosisreduktion af dabigatranetexilat til 75 mg dagligt bør overvejes til patienter med moderat nedsat nyrefunktion, som samtidig behandles med verapamil.

### *Anbefaling for måling af nyrefunktionen hos alle patienter*

- Før opstart af behandlingen med dabigatranetexilat bør nyrefunktionen vurderes ved beregning af CrCl via Cockcroft-Gault-metoden\* for at ekskludere patienter med svært nedsat nyrefunktion (dvs. CrCl < 30 ml/min).
- Under behandling bør nyrefunktionen vurderes i kliniske situationer, hvor der er mistanke om et fald i nyrefunktionen (f.eks. hypovolæmi, dehydrering eller samtidig behandling med visse andre typer lægemidler).

### **\*Cockcroft-Gault-formlen**

For kreatinin i mg/dl:

$$\frac{(140-\text{alder } [\text{år}]) \times \text{vægt } [\text{kg}] \times 0,85 \text{ for kvinder}}{72 \times \text{serumkreatinin } [\text{mg/dl}]}$$

For kreatinin i µmol/l:

$$\frac{1,23 \times (140-\text{alder } [\text{år}]) \times \text{vægt } [\text{kg}] \times 0,85 \text{ for kvinder}}{\text{serumkreatinin } [\mu\text{mol/l}]}$$

### Behandlingskrift

#### Fra dabigatranetexilat til parenteral antikoagulans:

Det anbefales, at man venter 24 timer efter den sidste dosis, før man skifter fra dabigatranetexilat til en parenteral antikoagulans.

#### Fra parenteral antikoagulans til dabigatranetexilat:

Den parenterale antikoagulans bør seponeres, og dabigatranetexilat bør startes 0-2 timer før det planlagte tidspunkt for næste dosis af den anden behandling, eller samtidig med seponering ved kontinuerlig behandling (f.eks. intravenøs ufraktioneret heparin (UFH)).

### Administration

Lægemidlet er til oral anvendelse.

- Kapslerne kan tages sammen med eller uden mad. Kapslerne skal sluges hele med et glas vand for at lette passagen til mavesækken.
- Kapslerne må ikke åbnes eller tygges, og indholdet i kapslerne må ikke tages ud, da dette kan øge risikoen for blødning.

---

## SÆRLIGE PATIENTPOPULATIONER MED POTENTIelt STØRRE BLØDNINGSRISIKO

Patienter med øget blødningsrisiko (se tabel 3) bør nøje overvåges for tegn og symptomer på blødning eller anæmi, især hvis der er flere risikofaktorer. Et uforklarligt fald i hæmoglobin og/eller hæmatokrit eller blodtryk bør føre til udredning for en blødningskilde. En koagulationstest (se afsnittet Koagulationstests og tolkning) kan hjælpe til at identificere patienter med øget blødningsrisiko som følge af for høj dabigatran-eksponering.

Ved klinisk relevant blødning skal behandlingen pauseres. Ved livstruende eller ukontrolleret blødning, hvor det er nødvendigt hurtigt at modvirke dabigatrans antikoagulerende virkning, er den specifikke antidot (idarucizumab) tilgængelig.

**Tabel 3: Risikofaktorer, der kan øge blødningsrisikoen\***

Farmakodynamiske og -kinetiske faktorer	Alder $\geq$ 75 år
Faktorer, der øger dabigatran-plasmaniveaulet	Betydende:

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Moderat nedsat nyrefunktion (30-50 ml/min CrCl<sup>i</sup>)</li><li>• Potente P-gp<sup>i</sup>-inhibitorer (se afsnittet Kontraindikationer)</li><li>• Svage til moderate P-gp-inhibitorer (f.eks. amiodaron, verapamil, kinidin og ticagrelor) Mindre betydende:<ul style="list-style-type: none"><li>• Lav legemsvægt (&lt; 50 kg)</li></ul></li></ul>
Farmakodynamiske interaktioner	<ul style="list-style-type: none"><li>• Acetylsalicylsyre og andre trombocyttaggregationshæmmere, såsom clopidogrel</li><li>• NSAID<sup>i</sup></li><li>• SSRI<sup>i</sup> eller SNRI<sup>i</sup></li><li>• Andre lægemidler, der kan påvirke hæmostasen</li></ul>
Sygdomme/procedurer med særlig blødningsrisiko	<ul style="list-style-type: none"><li>• Medfødte eller erhvervede koagulationsforstyrrelser</li><li>• Trombocytopeni eller funktionelle trombocytdefekter</li><li>• Øsofagitis, gastritis eller gastroøsofageal reflux</li><li>• Nylig biopsi, større traume</li><li>• Bakteriel endokarditis</li></ul>

\* For særlige patientpopulationer, der kræver reduceret dosis, se afsnittet Dosering.

<sup>i</sup>CrCl: kreatininclearance; P-gp: P-glykoprotein; NSAID: non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler; SSRI: selektive serotoninoptagelseshæmmere; SNRI: selektive serotonin-noradrenalingenoptagelseshæmmere.

---

## PERIOPERATIV BEHANDLING

### *Kirurgi og indgreb*

Patienter i behandling med dabigatranetexilat, som skal opereres eller have foretaget en invasiv procedure, har en øget risiko for blødning. Overvej derfor en eventuel pausering af dabigatranetexilat. Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan udskillelsen af dabigatranetexilat være forlænget. Dette bør tages i betragtning forud for alle procedurer.



### Akutte operationer eller akutte procedurer

Dabigatranetexilat bør seponeres midlertidigt. Når det er nødvendigt hurtigt at modvirke den antikoagulerende virkning af dabigatran, er den specifikke antidot (idarucizumab) mod dabigatranetexilat tilgængelig.

Når dabigatran-behandlingen reverteres, udsættes patienten for den trombotiske risiko ved den underliggende sygdom. Behandling med dabigatranetexilat kan genoptages 24 timer efter administration af idarucizumab, hvis patienten er klinisk stabil, og der er opnået tilstrækkelig hæmostase.

### Subakutte operationer/indgreb

Dabigatranetexilat bør seponeres midlertidigt. Hvis muligt, bør operation/indgreb udsættes i mindst 12 timer efter sidste dosis. Hvis operation ikke kan udsættes, kan der være en øget risiko for blødning. Blødningsrisikoen skal opvejes mod behovet for akut intervention.

### Elektiv kirurgi

Hvis muligt, bør dabigatranetexilat seponeres mindst 24 timer før invasive eller kirurgiske procedurer. Det bør overvejes at seponere dabigatranetexilat 2-4 dage før operation hos patienter med øget risiko for blødning eller ved større operationer, hvor komplet hæmostase kan være påkrævet. Se seponeringsregler i tabel 4.

Nyrefunktion (CrCl ml/min)	Estimeret halveringstid (timer)	Dabigatran skal stoppes før elektiv kirurgi	
		Høj blødningsrisiko eller større kirurgisk indgreb	Standardrisiko
≥ 80	~13	2 dage før	24 timer før
≥ 50-< 80	~15	2-3 dage før	1-2 dage før
≥ 30-< 50	~18	4 dage før	2-3 dage før (> 48 timer)

### Spinal anæstesi/epidural anæstesi/lumbalpunktur

Der kan være en øget risiko for spinalt eller epiduralt hæmatom i tilfælde af traumatisk eller gentagen punktur og ved langvarig brug af epidural katetre. Efter fjernelse af et kateter skal der gå mindst 2 timer før administration af den første dosis dabigatranetexilat. Disse patienter kræver hyppig observation for neurologiske tegn og symptomer på spinalt eller epiduralt hæmatom.

## KOAGULATIONSTESTS OG DERES TOLKNING

Det er ikke nødvendigt med rutinemæssig klinisk monitorering ved behandling med dabigatran. Ved formodet overdosering eller hos patienter som indlægges, anbefales det at vurdere antikoagulationsstatus.

- Den internationale normaliserede ratio (INR)  
INR-test er upålidelig hos patienter i behandling med dabigatranetexilat, og bør ikke anvendes.
- Aktiveret partiel tromboplastintid (aPTT)  
aPTT-testen giver en omtrentlig indikation for den antikoagulerende virkning, men er ikke anvendelig til præcis kvantificering af den antikoagulerende virkning.
- Fortyndet trombintid (dTT), trombintid (TT), ecarin-koagulationstid (ECT)  
Der er fundet en klar korrelation mellem dabigatran-koncentrationen i plasma og graden af antikoagulerende effekt. Der findes flere kvantitative metoder til måling af dabigatran plasmakoncentrationer, der er udviklet flere dabigatran-kalibrerede analyser baseret på dTT.  
Et plasmaniveau på  $> 67$  ng/ml dabigatran plasmakoncentration før næste lægemiddeldag kan indikere en øget blødningsrisiko. En normal dTT-måling indikerer ingen klinisk relevant antikoagulerende virkning af dabigatran. TT og ECT kan give nyttig information, men testene er ikke standardiseret.

**Tabel 5: Koagulationstest-grænseværdier ved trough (dal-værdi) (dvs. lige inden næste lægemiddeldosis), der kan være forbundet med en øget blødningsrisiko. Bemærk: Der kan forekomme falske forhøjede værdier i de første 2-3 dage efter operation, derfor skal resultaterne tolkes med forsigtighed.**

Test (dal-værdi)	
dTT [ng/ml]	$> 67$
ECT [x gange øvre normalgrænse]	Ingen data*
aPTT [x gange øvre normalgrænse]	$> 1,3$
INR	Bør ikke udføres

\*ECT-testen blev ikke anvendt ved doseringen 220 mg dabigatran én gang daglig ved indikationen forebyggelse af VTE efter knæ- eller hoftealloplastik.

Tidspunkt: Antikoagulerende parametre afhænger af det tidspunkt, hvor blodprøven blev taget i forhold til det tidspunkt, hvor den seneste dosis blev givet. En blodprøve taget to timer efter indtagelse af en dabigatranetexilat-dosis (~peak-værdi) vil resultere i forskellige (højere) værdier i alle koagulationstest sammenlignet med en blodprøve taget 10-16 timer efter indtagelse af samme dosis (dal-værdi).

## OVERDOSERING

I tilfælde af mistanke om overdosering kan koagulationstests hjælpe til at vurdere koagulationsstatus. Overdreven antikoagulation kan kræve afbrydelse af dabigatranetexilat-behandling. Da dabigatran hovedsageligt udskilles via nyrerne, skal tilstrækkelig diurese opretholdes. Da der er en lav proteinbinding, kan dabigatran fjernes ved dialyse, men der foreligger begrænset klinisk erfaring fra de kliniske studier, der kan demonstrere nytten heraf. Doser af dabigatran ud over det anbefalede udsætter patienten for en forøget risiko for blødning. I tilfælde af blødningskomplikationer skal behandlingen seponeres, og årsagen til blødningen skal udredes (se afsnittet Behandling af blødningskomplikationer). Generel understøttende behandling, såsom anvendelse af oralt administreret aktivt kul, kan overvejes for at reducere absorptionen af dabigatran.

---

## BEHANDLING AF BLØDNINGSKOMPLIKATIONER

I tilfælde, hvor det er nødvendigt hurtigt at modvirke dabigatranetexilats antikoagulerende virkning (ved livstruende eller ukontrolleret blødning eller ved akutte operationer/procedurer), er den specifikke antidot (idarucizumab) tilgængelig. Afhængigt af den kliniske tilstand bør passende understøttende behandling, såsom kirurgisk hæmostase og erstatning af blodtab, foretages. Anvendelsen af frisk fuldblod, frisk frossent plasma og/eller trombocyt-koncentrater kan overvejes i tilfælde, hvor der forefindes trombocytopeni, eller hvor der er anvendt langtidsvirkende trombocythæmmere. Koagulationsfaktor-koncentrater (aktiveret eller ikke-aktiveret) eller rekombinant faktor VIIa kan overvejes. Dog er de kliniske data meget begrænsede.

---

## DABIGATRAN PATIENTKORT OG RÅDGIVNING

Der er vedlagt et patientkort til din patient i dabigatran-pakningen. Patienten skal instrueres i altid at bære patientkortet på sig og at fremvise det ved konsultation med en læge. Patienten skal rådgives om vigtigheden af at indtage lægemidlet korrekt, tegn på blødning og hvornår der bør søges lægehjælp.

---

## **FOR INBERETNING AF FORMODEDE BIVIRKNINGER**

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldembivirkning.dk](http://www.meldembivirkning.dk)

---

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 31.10.2024

## Vigtige risikominimeringsoplysninger til sundhedspersoner



# Dabigatran etexilate Krka (dabigatranetexilat)

## ORDINATIONSVEJLEDNING til pædiatrisk anvendelse

---

**Hvis du har yderligere spørgsmål til dette lægemiddel, eller hvis du ønsker at bestille flere eksemplarer af uddannelsesmateriale, er du velkommen til at kontakte firmaet:**

**KRKA Sverige AB**  
Göta Ark 175  
118 72 Stockholm  
Sverige  
Tel.: +46 8 643 67 66  
E-post: [info.SE@krka.biz](mailto:info.SE@krka.biz)

**Denne vejledning indeholder anbefalinger for anvendelse af dabigatranetexilat til pædiatriske patienter for at minimere risikoen for blødning**

- **Indikation**
- **Kontraindikationer**
- **Dosering**
- **Særlige patientgrupper med potentielt større blødningsrisiko**
- **Perioperativ behandling**
- **Koagulationstests og deres tolkning**
- **Overdosering**
- **Behandling af blødningskomplikationer**
- **Dabigatran patientkort og rådgivning**

**Denne ordinationsvejledning erstatter ikke produktresuméet for Dabigatranetexilat Krka.**

---

## INDIKATION

- Behandling af venøs tromboemboli (VTE) og forebyggelse af recidiverende VTE hos pædiatriske patienter fra 8 år til under 18 år.

---

## KONTRAINDIKATIONER

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne
- eGFR < 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>
- Aktiv klinisk signifikant blødning
- Læsion eller tilstand, der betragtes som en betydende risikofaktor for en alvorlig blødning. Dette kan inkludere:
  - aktuel eller nylig gastrointestinal ulceration
  - tilstedeværelse af maligne neoplasmer med høj risiko for blødning
  - nylig hjerne- eller rygmarvsskade
  - nylig hjerne-, rygmarvs- eller øjenoperation
  - nylig intrakraniell blødning
  - øsofagusvaricer eller mistanke herom
  - arteriovenøse malformationer
  - vaskulære aneurismer eller alvorlige intraspinale eller intracerebrale vaskulære abnormaliteter
- Samtidig behandling med en anden antikoagulant, f.eks.:
  - ufraktioneret heparin (UFH)

- lavmolekylær heparin (enoxaparin, dalteparin osv.)
- heparinderivater (fondaparinux osv.)
- oral antikoagulant (warfarin, rivaroxaban, apixaban osv.) undtagen under specifikke omstændigheder. Disse er ved skift af antikoagulantbehandling, når UFH gives i doser, der er nødvendige for at opretholde et åbent centralt venekateter eller arteriekateter.
- Nedsat leverfunktion eller leversygdom, som forventes at påvirke overlevelsen
- Samtidig behandling med de følgende potente P-gp-inhibitorer: systemisk ketoconazol, ciclosporin, itraconazol, dronedaron eller fastdosiskombinationen glecaprevir/pibrentasvir
- Kunstige hjerteklapper, der kræver behandling med antikoagulant

## DOSERING

Dabigatranetexilat skal tages to gange dagligt, én dosis om morgenen og én dosis om aftenen, på omtrent samme tidspunkt hver dag. Intervallet mellem doseringer skal være så tæt på 12 timer som muligt.

### *Dabigatran etexilate Krka 75 mg, 110 mg, 150 mg kapsler*

Dabigatranetexilat kapsler kan anvendes til børn i alderen 8 år eller ældre, som kan sluge kapslerne hele. Der er andre aldersrelevante dosisformer til behandling af børn under 8 år. Se produktresuméerne for disse dosisformer for yderligere information.

Den anbefalede dosis er baseret på patientens vægt og alder som vist i tabel 1. Dosen skal justeres i henhold til vægt og alder efterhånden som behandlingen skrider frem.

Der kan ikke gives doseringsanbefalinger for vægt- og alderskombinationer, der ikke er anført i doseringstabellen.

**Tabel 1: Enkelt dosis og samlet daglig dosis dabigatranetexilat kapsler i milligram (mg) efter patientens vægt i kilo (kg) og alder i år**

Vægt-/alderskombinationer		Enkelt dosis i mg	Samlet daglig dosis i mg
Vægt i kg	Alder i år		
11 til <13	8 til <9	75	150
13 til <16	8 til <11	110	220
16 til <21	8 til <14	110	220
21 til <26	8 til <16	150	300
26 til <31	8 til <18	150	300
31 til <41	8 til <18	185	370

41 til <51	8 til <18	220	440
51 til <61	8 til <18	260	520
61 til <71	8 til <18	300	600
71 til <81	8 till <18	300	600
>81	10 till <18	300	600

Enkelt doser, der kræver kombinationer af flere end én kapsel:

<b>300 mg:</b>	to 150 mg kapsler eller fire 75 mg kapsler
<b>260 mg:</b>	én 110 mg plus én 150 mg kapsel eller én 110 mg plus to 75 mg kapsler
<b>220 mg:</b>	to 110 mg kapsler
<b>185 mg:</b>	én 75 mg plus én 110 mg kapsel
<b>150 mg:</b>	én 150 mg kapsel eller to 75 mg kapsler

### *Behandlingsvarighed*

Behandlingsvarigheden skal individualiseres baseret på benefit/risk-vurderingen.

### *Anbefaling for måling af nyrefunktionen*

- Før påbegyndelse af behandlingen med dabigatranetexilat bør den estimerede glomerulære filtrationshastighed (eGFR) estimeres ved hjælp af Schwartz' formel.
- Behandling med dabigatranetexilat er kontraindiceret hos patienter med eGFR < 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (se afsnittet Kontraindikationer).
- Patienter med eGFR ≥ 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> bør behandles i henhold til den relevante algoritme (se tabel 1)
- Under behandlingen bør nyrefunktionen vurderes i visse kliniske situationer, hvis der er formodning om, at der kunne indtræde et fald eller en forringelse i nyrefunktionen (f.eks. hypovolæmi, dehydrering eller ved samtidig behandling med visse lægemidler, osv.).

### *Behandlingskrift*

#### **Fra dabigatranetexilat til parenteral antikoagulans:**

Det anbefales, at man venter 12 timer efter den sidste dosis, før man skifter fra dabigatranetexilat til en parenteral antikoagulans.

#### **Fra parenteral antikoagulans til dabigatranetexilat:**

Den parenterale antikoagulans bør seponeres, og dabigatranetexilat bør startes 0-2 timer før det planlagte tidspunkt for næste dosis af den anden behandling, eller samtidig med seponering ved kontinuerlig behandling (f.eks. intravenøs ufraktioneret heparin (UFH)).



### **Fra dabigatranetexilat til vitamin K-antagonist (VKA):**

Patienter skal startes på VKA 3 dage før seponering af dabigatranetexilat.

Måling af den internationale normaliserede ratio (INR) som mål for VKAs effekt kan først anvendes mindst 2 dage efter, dabigatranetexilat er blevet seponeret, idet dabigatranetexilat kan påvirke INR. Indtil da bør INR-værdier tolkes med forsigtighed.

### **VKA til dabigatranetexilat:**

Behandling med VKA bør stoppes. Dabigatranetexilat kan administreres, når INR er < 2,0.

### *Administration*

#### **Dabigatranetexilat 75 mg, 110 mg, 150 mg kapsler**

Lægemidlet er til oral anvendelse.

- Kapslerne kan tages sammen med eller uden mad. Kapslerne skal sluges hele med et glas vand for at lette passagen til mavesækken.
- Kapslerne må ikke åbnes eller tygges, og indholdet i kapslerne må ikke tages ud, da dette kan øge risikoen for blødning.

---

## **SÆRLIGE PATIENTPOPULATIONER MED POTENTIETLT STØRRE BLØDNINGSRISIKO**

Patienter med øget blødningsrisiko (se tabel 5) bør nøje overvåges for tegn og symptomer på blødning eller anæmi, især hvis der er flere risikofaktorer. Et uforklarligt fald i hæmoglobin og/eller hæmatokrit eller blodtryk bør føre til udredning for en blødningskilde. Hvis klinisk relevant blødning opstår, skal behandlingen seponeres. For yderligere information se afsnittet ”Koagulationstests og deres tolkning”.

Virkningen og sikkerheden af den specifikke antidot (idarucizumab) er ikke klarlagt hos pædiatriske patienter. Hæmodialyse kan fjerne dabigatran.

**Tabel 5: Risikofaktorer, der kan øge blødningsrisikoen**

Faktorer, der øger dabigatran-plasmaniveauet	<ul style="list-style-type: none"><li>• Potente P-gp<sup>i</sup>-inhibitorer (se afsnittet Kontraindikationer)</li><li>• Svage til moderate P-gp-inhibitorer (f.eks. amiodaron, verapamil, kinidin og ticagrelor)</li></ul>
Farmakodynamiske interaktioner	<ul style="list-style-type: none"><li>• Acetylsalicylsyre og andre trombocyttaggregationshæmmere, såsom clopidogrel</li><li>• NSAID<sup>i</sup></li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• SSRI<sup>1</sup> eller SNRI<sup>1</sup></li><li>• Andre lægemidler, der kan påvirke hæmostasen</li></ul>
Sygdomme/procedurer med særlig blødningsrisiko	<ul style="list-style-type: none"><li>• Medfødte eller erhvervede koagulationsforstyrrelser</li><li>• Trombocytopeni eller funktionelle trombocytdefekter</li><li>• Øsofagitis, gastritis eller gastroøsofageal reflux</li><li>• Nylig biopsi, større traume</li><li>• Bakteriel endokarditis</li></ul>

<sup>1</sup>P-gp: P-glykoprotein; NSAID: non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler; SSRI: selektive serotoninoptagelseshæmmere; SNRI: selektive serotonin-noradrenalingenoptagelseshæmmere.

## PERIOPERATIV BEHANDLING

### *Kirurgi og indgreb*

Patienter i behandling med dabigatranetexilat, som skal opereres eller have foretaget en invasiv procedure, har en øget risiko for blødning. Overvej derfor en eventuel pausering af dabigatranetexilat.

Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan udskillelsen af dabigatranetexilat være forlænget. Dette bør tages i betragtning forud for alle procedurer.

### **Akutte operationer eller akutte procedurer**

Dabigatranetexilat bør seponeres midlertidigt.

Hæmodialyse kan fjerne dabigatran. Når dabigatranetexilat-behandlingen reverteres, udsættes patienten for den trombotiske risiko ved den underliggende sygdom.

### **Subakutte operationer/indgreb**

Dabigatranetexilat bør seponeres midlertidigt. Hvis muligt, bør operation/indgreb udsættes i mindst 12 timer efter sidste dosis. Hvis operation ikke kan udsættes, kan der være en øget risiko for blødning. Blødningsrisikoen skal opvejes mod behovet for akut intervention.

### **Elektiv kirurgi**

Hvis muligt, bør dabigatranetexilat seponeres mindst 24 timer før invasive eller kirurgiske procedurer. Det bør overvejes at seponere dabigatranetexilat 2-4 dage før operation hos patienter med øget risiko for blødning eller ved større operationer, hvor komplet hæmostase kan være påkrævet.

### Seponeringsregler for invasive eller kirurgiske procedurer for pædiatriske patienter

Nyrefunktion (eGFR i ml/min/1,73m <sup>2</sup> )	Dabigatran skal stoppes før elektiv kirurgi
> 80	24 timer før
50-80	2 dage før
< 50	Disse patienter er ikke blevet undersøgt (se afsnittet Kontraindikationer).

### Spinal anæstesi/epidural anæstesi/lumbalpunktur

Der kan være en øget risiko for spinalt eller epiduralt hæmatom i tilfælde af traumatisk eller gentagen punktur og ved langvarig brug af epidural katetre. Efter fjernelse af et kateter skal der gå mindst 2 timer før administration af den første dosis dabigatranetexilat. Disse patienter kræver hyppig observation for neurologiske tegn og symptomer på spinalt eller epiduralt hæmatom.

---

## KOAGULATIONSTESTS OG DERES TOLKNING

Det er ikke nødvendigt med rutinemæssig klinisk monitorering ved behandling med dabigatranetexilat. Målinger af dabigatran-relateret antikoagulation kan være en hjælp til at detektere for høj eksponering for dabigatran ved tilstedeværelse af yderligere risikofaktorer.

- INR-test er upålidelig hos patienter i behandling med dabigatranetexilat, og der er rapporteret falsk positive INR-stigninger. Derfor bør der ikke foretages INR-måling.
- Fortyndet trombintid (dTT), ecarin-koagulationstid (ECT) og aktiveret partiel tromboplastintid (aPTT) kan give nyttig information, men resultaterne skal tolkes med forsigtighed, på grund af variabilitet fra test til test.

**Tidspunkt for måling:** Antikoagulerende parametre afhænger af det tidspunkt, hvor blodprøven blev taget i forhold til det tidspunkt, hvor den seneste dosis blev givet. En blodprøve taget to timer efter indtagelse af en dabigatranetexilat-dosis (~peak-værdi) vil resultere i forskellige (højere) værdier i alle koagulationstest sammenlignet med en blodprøve taget 10-16 timer efter indtagelse af samme dosis (dal-værdi).

---

## OVERDOSERING

Overdreven antikoagulation kan kræve afbrydelse af dabigatranetexilat-behandling. Da dabigatran hovedsageligt udskilles via nyrerne, skal tilstrækkelig diurese opretholdes. Da der er en lav proteinbinding, kan dabigatran fjernes ved dialyse, men der forligger begrænset klinisk erfaring fra de kliniske studier, der kan demonstrere nytten heraf. Doser af dabigatran ud over det anbefalede udsætter patienten for en forøget risiko for blødning. I tilfælde af blødningskomplikationer skal behandlingen seponeres, og årsagen til blødningen skal udredes (se afsnittet Behandling af blødningskomplikationer).

---

## **BEHANDLING AF BLØDNINGSKOMPLIKATIONER**

Virkingen og sikkerheden af den specifikke antidot (idarucizumab) er ikke klarlagt hos pædiatriske patienter. Hæmodialyse kan fjerne dabigatran. Afhængigt af den kliniske tilstand bør passende understøttende behandling, såsom kirurgisk hæmostase og erstatning af blodtab, foretages.

---

## **DABIGATRAN PATIENTKORT OG RÅDGIVNING**

Der er vedlagt et patientkort til din patient i dabigatran-pakningen. Patienten eller omsorgspersonen for den pædiatriske patient skal instrueres i altid at bære patientkortet på sig og at fremvise det ved konsultation med en læge. Patienten eller omsorgspersonen for den pædiatriske patient skal rådgives om vigtigheden af at indtage lægemidlet korrekt, tegn på blødning og hvornår der bør søges lægehjælp.

---

## **FOR INBERETNING AF FORMODEDE BIVIRKNINGER**

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldembivirkning.dk](http://www.meldembivirkning.dk)

---

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 31.10.2024