

Dabigatran Etexilate ”Zentiva”

ORDINATIONSVEJLEDNING

Anbefalingerne vedrører udelukkende indikationerne for:

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

Denne vejledning indeholder anbefalinger for anvendelse af dabigatran for at minimere risikoen for blødning

- Dabigatran etexilate ”Zentiva” patientkort og rådgivning
- Indikationer
- Kontraindikationer
- Dosering
- Særlige patientgrupper med potentielt større risiko for blødning
- Perioperativ behandling
- Koagulationstests og deres tolkning
- Overdosering
- Behandling af blødningskomplikationer

Denne vejledning erstatter ikke produktresuméet for Dabigatran Etexilate ”Zentiva”, som kan findes på: www.produktresume.dk

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.

INDIKATIONER

Forebyggelse af:

- apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med non-valvulær atrieflimren, med en eller flere risikofaktorer (SPAF), såsom:
 - Tidligere apopleksi eller transitorisk cerebral iskæmi (TCI);
 - alder ≥ 75 år,
 - hjertesvigt (NYHA klasse $\geq$ II),
 - diabetes mellitus,
 - hypertension.

Behandling af:

- dyb venetrombose (DVT)
- lungeemboli (LE)

Forebygge af tilbagevendende DVT og LE hos voksne

KONTRAINDIKATIONER

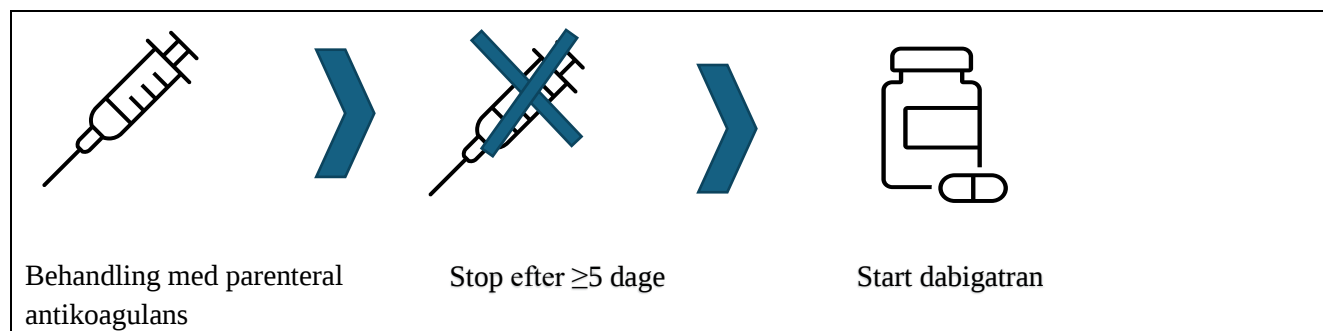
- Overfølsomhed overfor det aktive lægemiddelstof eller overfor et eller flere af hjælpestofferne.
- Svært nedsat nyrefunktion kreatininclearance (CrCL) <30 mL/min)
- Aktiv klinisk signifikant blødning
- Læsion eller tilstand, der betragtes som en betydende risikofaktor for en alvorlig blødning. Dette kan inkludere:
 - aktuel eller nylig gastrointestinal ulceration
 - tilstedeværelse af maligne neoplasmer med høj risiko for blødning
 - nylig hjerne- eller rygmærskade
 - nylig hjerne-, rygmærvs- eller øjenoperation
 - nylig intrakraniell blødning
 - kendt eller mistænkt øsofagusvaricer
 - arteriovenøse malformationer
 - vaskulære aneurismer eller alvorlig intraspinal eller intracerebral vaskulær abnormaliteter.
- Samtidig behandling med andet antikoagulerende middel, 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 eller når UFH gives i doser, der er nødvendige, for at opretholde et åbent central venekateter eller arteriekateter, eller når UFH gives under kateterablation for atrieflimren.
- Nedsat leverfunktion eller leversygdom, som forventes at påvirke overlevelsen.
- Samtidig behandling med følgende potente P-gp- inhibitorer: systemisk ketoconazol, ciclosporin, itraconazol, dronedaron og fastdosiskombinationen glecaprevir/pibrentasvir
- Prostetiske hjerteklapper, der kræver behandling med antikoagulant

DOSERING

Anbefalet daglig dosis to gange dagligt



INDIKATION	DOSISANBEFALING
Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med NVAF med en eller flere risikofaktorer (SPAF – stroke prevention in atrial fibrillation)	300 mg dabigatran, som 1 kapsel á 150 mg to gange dagligt
Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne	300 mg dabigatran, som 1 kapsel á 150 mg to gange dagligt efter forudgående parenteral antikoagulationsbehandling i mindst 5 dage



Dosisreduktion

LAVERE DOSIS TIL SÆRLIGE POPULATIONER*
TAGES SOM EN KAPSEL TO GANGE DAGLIGT



Dosisanbefaling	
Anbefalet dosisreduktion	
Patienter i alderen ≥ 80 år	Daglig dosis på 220 mg dabigatran som 1 kapsel á 110 mg to gange dagligt
Patienter, som samtidigt får verapamil	
Dosisreduktion til overvejelse	
Patienter fra 75-80 år	Daglig dosis på 300 mg eller 220 mg dabigatran skal vælges baseret på en individuel vurdering af den tromboemboliske risiko og blødningsrisikoen
Patienter med moderat nedsat nyrefunktion (CrCl 30-50 ml/min)	
Patienter med gastritis, øsofagitis eller gastroøsofageal refluks	
Andre patienter med en øget blødningsrisiko	

*Forebyggelse af apopleksi ved atrieflimren. Behandling af DVT og LE samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne

Behandlingsvarighed

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) afvejes mod 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 behandling med dabigatran** bør nyrefunktionen vurderes ved beregning af kreatininclearance (CrCl) ved hjælp af Cockcroft-Gault metoden* for at ekskludere patienter med svært nedsat nyrefunktion (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 lægemidler).
- Hos patienter over 75 år eller patienter med nedsat nyrefunktion bør nyrefunktionen vurderes mindst én gang om året.

*Cockcroft-Gault formlen

For kreatinin i mg/dL

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

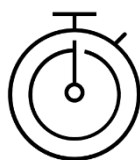
For kreatinin i µmol/L

$$\frac{1,23 \times (140 - \text{alder [år]}) \times \text{vægt [kg]} (\times 0,85 \text{ hvis kvinde})}{\text{serumkreatinin [µmol/L]}}$$

BEHANDLINGSSKIFT

Fra dabigatran behandling til parenteral antikoagulans

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



12 timer



Sidste dosis af dabigatran

Vent 12 timer

Start parenteral antikoagulans
og stop dabigatran

Fra parenteral antikoagulans til dabigatran

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



Seponer parenteral antikoagulans



Start dabigatran 0-2 timer før det planlagte tidspunkt for næste parenterale dosis



Giv ikke yderligere parenteral antikoagulans

Fra dabigatran til vitamin K-antagonist (VKA):

Starttidspunktet for VKA bør justeres baseret på CrCl som følger:

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

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

Fra VKA til dabigatran

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

Kardiovertering

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

Kateterablation for atrieflimren

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

Perkutan koronar intervention (PCI) med stenting

SPAF-patienter med ikke-valvulær atrieflimren, der gennemgår PCI med stenting, kan behandles med dabigatran i kombination med trombocythæmmende midler, efter der er opnået hæmostase.

Administration

Dabigatran er til oral anvendelse.

- Kapslerne kan tages med eller uden mad. Dabigatran skal synkes hele med et glas vand for at lette passagen til mavesækken
- Patienterne skal vejledes i ikke at åbne eller tygge kapslen eller tage kapselindholdet ud, da dette kan øge risikoen for blødning
- Dabigatran skal opbevares i originalemballagen for at undgå fugt

Særlige patientgrupper med potentielt større blødningsrisiko

Patienter med øget blødningsrisiko (se tabel 1) 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 overvejes efter vurdering af potentielle fordele og risici for den enkelte patient (se ovenstående). En koagulationstest (se afsnittet Koagulationstests og tolkning) kan hjælpe med at identificere patienter med øget blødningsrisiko som følge af for høj dabigatran-eksponering. Når der er identificeret for høj dabigatran-eksponering hos patienter med høj risiko for blødning anbefales en reduceret dosis på 220 mg som 1 kapsel á 110 mg to 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 1*: Risikofaktorer der kan øge blødningsrisikoen

Farmakodynamiske og -kinetiske faktorer	Alder ≥ 75 år
Faktorer der øger dabigatran plasmaniveauet	Betydende: - Moderat nedsat nyrefunktion (30 – 50 mL/min CrCL[†]) - Potente P-gp[†]-inhibitorer (se afsnittet Kontraindikationer) - Samtidig administration af mild til moderat P-gp-inhibitorer, f.eks amiodaron, verapamil, kinidin og ticagrelor. Mindre betydende: - Lav legemsvægt (< 50 kg)
Farmakodynamiske interaktioner	- Acetylsalicylsyre og andre trombocyttaggregationshæmmere, såsom clopidogrel - NSAID - SSRI eller SNRI[°] - Andre lægemidler, der kan påvirke hæmostasen
Sygdomme/procedure med særlig blødningsrisiko	- Medfødte eller erhvervede koagulationsforstyrrelser - Trombocytopeni eller funktioneller trombocyttaggregationsdefekter - Øsofagitis, gastritis eller gastroøsofageal refluks - Nylig biopsi eller større traume - Bakteriel endokarditis

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

† CrCL: Kreatininclearance; P-gp: P-glykoprotein.

°SSRI: selektive serotonin-genoptagshæmmere. SNRI: serotonin- og noradrenalin-genoptagshæmmere

Perioperativ behandling

Kirurgi og indgreb

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

Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan udskillelsen af dabigatran være forlænget. Dette bør tages i betragtning forud for alle procedurer. Se også afsnittet SÆRLIGE PATIENTGRUPPER MED POTENTIETLT STØRRE RISIKO FOR BLØDNING.

Akutte operationer eller akutte procedurer

Dabigatran bør seponeres midlertidigt. Når det er nødvendigt hurtigt at modvirke den antikoagulerende virkning, er den specifikke antidot idarucizumab til dabigatran tilgængelig. Hæmodialyse kan også fjerne dabigatran.

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

Subakutte operationer/indgreb

Dabigatran 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, som skal indgå i overvejelserne om nødvendigheden af intervention.

Elektiv kirurgi

Hvis muligt, bør dabigatran seponeres mindst 24 timer før invasive eller kirurgiske procedurer. Det bør overvejes at seponere Dabigatran 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 2.

Tabel 2: Seponeringsregler før invasive eller kirurgiske procedurer

Nyrefunktion (CrCl ml/min)	Estimeret halveringstid (timer)	Dabigatran skal stoppes før elektiv kirurgi	
		Høj blødningsrisiko eller større kirurgisk indgreb	Standard risk
≥ 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

Procedurer såsom spinal anæstesi kan kræve fuldstændig hæmostatisk funktion. 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 dabigatran. 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 behandlet med dabigatran, som indlægges på akutmodtagelser eller før operation, anbefales det at vurdere antikoagulationsstatus. De tilgængelige testmetoder er beskrevet som følger. For yderligere oplysninger henvises til produktresuméet.

- INR (International Normaliseret Ratio)**

INR er ikke brugbar for dabigatranpatienter og bør ikke anvendes.

- Aktiveret partiel tromboplastintid (aPTT)**

aPTT-testen giver en tilnærmet indikering af den antikoagulerende virkning, men er ikke anvendelig til præcis kvantificering af den antikoagulerende virkning.

- Fortyndet trombintid (dTT), trombintid (TT) og Ecarin-koagulationstid (ECT)

Der er fundet en klar korrelation mellem dabigatrankoncentrationen i plasma og graden af antikoagulerende virkning. Der findes flere kvantitative metoder til måling af dabigatranplasmakoncentrationer baseret på dTT. En fortyndet TT (dTT) på **>200 ng/ml dabigatran plasmakoncentration før næste lægemiddellindtag** 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 resultater skal tolkes med forbehold, da testene ikke er standardiserede.

Tabel 3: Koagulationstest-grænseværdier lige inden næste lægemiddeldosis (dvs. dal-værdi), der kan være forbundet med øget blødningsrisiko. Bemærk; der kan forekomme falske forhøjede værdier i de første 2-3 dage efter operation. Resultaterne skal derfor 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: Koagulationstestresultater afhænger af tidspunktet for blodprøvetagningen i forhold til indtag af seneste dosis. En blodprøve taget to timer efter sidste dabigatran-dosis (peak-værdi) vil resultere i højere værdier end en blodprøve taget 10-16 timer efter seneste dosis (dal-værdi).

OVERDOSERING

I tilfælde af mistanke om overdosering kan koagulationstests hjælpe til at vurdere koagulationsstatus. Overdreven antikoagulation kan kræve afbrydelse af dabigatran-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.

ANTIDOT OG BEHANDLING AF BLØDNINGSKOMPLIKATIONER

I tilfælde, hvor det er nødvendigt hurtigt at modvirke dabigatrans 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 trombocyt-hæmmere. Koagulationsfaktor-koncentrater (aktiveret eller ikke-aktiveret) eller rekombinant faktor VIIa kan overvejes. Dog er de kliniske data meget begrænsede.

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.meldenbivirkning.dk

Dabigatran Etexilate "Zentiva"

ORDINATIONSVEJLEDNING

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

Denne vejledning indeholder anbefalinger for anvendelse af dabigatran for at minimere risikoen for blødning

- Dabigatran etexilate "Zentiva" patientkort og rådgivning
- Indikationer
- Kontraindikationer
- Dosering
- Særlige patientgrupper med potentielt større risiko for blødning
- Perioperativ behandling
- Koagulationstests og deres tolkning
- Overdosering
- Behandling af blødningskomplikationer

Denne vejledning erstatter ikke produktresuméet for Dabigatran Etexilate "Zentiva", som kan findes på: www.produktresume.dk

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.

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

- Overfølsomhed overfor det aktive lægemiddelstof eller overfor 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
 - kendt eller mistænkt øsofagusvaricer
 - arteriovenøse malformationer
 - vaskulære aneurismer eller alvorlig intraspinal eller intracerebral vaskulær abnormaliteter.

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

DOSERING

Anbefalet daglig dosis to gange dagligt



	Påbegyndelse af behandlingen på operationsdagen 1-4 timer efter operationen er udført	Vedligeholdelsesdosis, der starter den første dag efter operationen	Varighed af vedligeholdelsesdosis
Patienter efter elektiv knæalloplastik	Enkel kapsel med 110 mg dabigatran	220 mg dabigatran 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

LAVERE DOSIS TIL SÆRLIGE POPULATIONER
TAGES SOM 2 KAPSLER ÉN GANG DAGLIGT



	Påbegyndelse af behandlingen på operationsdagen 1-4 timer efter operationen er udført	Vedligeholdelsesdosis, der starter den første dag efter operationen	Varighed af vedligeholdelsesdosis
Patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance (CrCl) 30-50 ml/min)	Enkel kapsel med 75 mg dabigatran	150 mg dabigatran én gang dagligt som 2 kapsler á 75 mg	10 dage (knæalloplastik) eller 28-35 dage (hoftealloplastik)
Patienter i samtidig behandling med verapamil*, amiodaron, kinidin			
Patienter på 75 år eller derover			

*Dosisreduktion af dabigatran 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 behandling med dabigatran** bør nyrefunktionen vurderes ved beregning af kreatininclearance (CrCl) ved hjælp af Cockcroft-Gault metoden* for at ekskludere patienter med svært nedsat nyrefunktion (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 lægemidler).

*Cockcroft-Gault formlen

For kreatinin i mg/dL

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

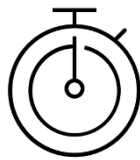
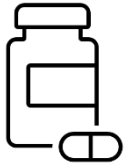
For kreatinin i µmol/L

$$\frac{1,23 \times (140 - \text{alder [år]}) \times \text{vægt [kg]} (\times 0,85 \text{ hvis kvinde})}{\text{serumkreatinin [µmol/L]}}$$

BEHANDLINGSSKIFT

Fra dabigatran behandling til parenteral antikoagulans

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



24 timer

Sidste dosis af dabigatran

Vent 24 timer

Start parenteral antikoagulans
og stop dabigatran

Fra parenteral antikoagulans til dabigatran

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



Seponer parenteral
antikoagulans

Start dabigatran 0-2 timer
før det planlagte tidspunkt
for næste parenterale dosis

Giv ikke yderligere parenteral
antikoagulans

Administration

Dabigatran er til oral anvendelse.

- Kapslerne kan tages med eller uden mad. Dabigatran skal synkes hele med et glas vand for at lette passagen til mavesækken
- Patienterne skal vejledes i ikke at åbne eller tygge kapslen eller tage kapselindholdet ud, da dette kan øge risikoen for blødning
- Dabigatran skal opbevares i originalemballagen for at undgå fugt

Særlige patientgrupper med potentielt større blødningsrisiko

Patienter med øget blødningsrisiko (se tabel 1) 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 dabigatraneksposering. 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 1*: Risikofaktorer der kan øge blødningsrisikoen

Farmakodynamiske og -kinetiske faktorer	Alder ≥ 75 år
Faktorer der øger dabigatran plasmaniveauet	Betydende: - Moderat nedsat nyrefunktion (30 – 50 mL/min CrCL[†]) - Potente P-gp[†]-inhibitorer (se afsnittet Kontraindikationer) - Samtidig administration af mild til moderat P-gp-inhibitorer, f.eks amiodaron, verapamil, kinidin og ticagrelor. Mindre betydende: - Lav legemsvægt (< 50 kg)
Farmakodynamiske interaktioner	- Acetylsalicylsyre og andre trombocyttaggregationshæmmere, såsom clopidogrel - NSAID - SSRI eller SNRI[◇] - Andre lægemidler, der kan påvirke hæmostasen
Sygdomme/procedure med særlig blødningsrisiko	- Medfødte eller erhvervede koagulationsforstyrrelser - Trombocytopeni eller funktioneller trombocyttaggregationsdefekter - Øsofagitis, gastritis eller gastroøsofageal refluks - Nylig biopsi eller større traume - Bakteriel endokarditis

* for særlige patientgrupper der kræver reduceret dosis, se afsnittet Dosering.

[†] CrCL: Kreatininclearance; P-gp: P-glykoprotein.

[◇]SSRI: selektive serotonin-genoptagshæmmere. SNRI: serotonin- og noradrenalin-genoptagshæmmere

Perioperativ behandling

Kirurgi og indgreb

Patienter i behandling med dabigatran, som skal opereres eller have foretaget en invasiv procedure, har en øget risiko for blødning. Overvej derfor en eventuel pausering af dabigatran. Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan udskillelsen af dabigatran være forlænget. Dette bør tages i betragtning forud for alle procedurer. Se også afsnittet SÆRLIGE PATIENTGRUPPER MED POTENTIELT STØRRE RISIKO FOR BLØDNING.

Akutte operationer eller akutte procedurer

Dabigatran bør seponeres midlertidigt. Når det er nødvendigt hurtigt at modvirke den antikoagulerende virkning, er den specifikke antidot idarucizumab til dabigatran tilgængelig.

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

Subakutte operationer/indgreb

Dabigatran 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, som skal indgå i overvejelserne om nødvendigheden af intervention.

Elektiv kirurgi

Hvis muligt, bør dabigatran seponeres mindst 24 timer før invasive eller kirurgiske procedurer. Det bør overvejes at seponere Dabigatran 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 2.

Tabel 2: Seponeringsregler for invasive eller kirurgiske procedurer

Nyrefunktion (CrCl ml/min)	Estimeret halveringstid (timer)	Dabigatran skal stoppes før elektiv kirurgi	
		Høj blødningsrisiko eller større kirurgisk indgreb	Standard-risiko
≥ 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

Procedurer såsom spinal anæstesi kan kræve fuldstændig hæmostatisk funktion. 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 dabigatran. 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 behandlet med dabigatran, som indlægges på akutmodtagelser eller før operation, anbefales det at vurdere antikoagulationsstatus. De tilgængelige testmetoder er beskrevet som følger. For yderligere oplysninger henvises til produktresuméet.

- INR (International Normaliseret Ratio)**

INR er ikke brugbar for dabigatran-patienter og bør ikke anvendes.

- Aktiveret partiel tromboplastintid (aPTT)**

aPTT-testen giver en tilnærmet indikering af den antikoagulerende virkning, men er ikke anvendelig til præcis kvantificering af den antikoagulerende virkning.

- Fortyndet trombintid (dTT), trombintid (TT) og Ecarin-koagulationstid (ECT)**

Der er fundet en klar korrelation mellem dabigatrankoncentrationen i plasma og graden af antikoagulerende virkning. Der findes flere kvantitative metoder til måling af dabigatran-plasmakoncentrationer baseret på dTT. En fortyndet TT (dTT) på > 67 ng/ml dabigatran- plasmakoncentration før næste lægemiddeltag 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 resultater skal tolkes med forbehold, da testene ikke er standardiserede.

Tabel 3: Koagulationstest-grænseværdier lige inden næste lægemiddeldosis (dvs. dal-værdi), der kan være forbundet med øget blødningsrisiko. Bemærk; der kan forekomme falske forhøjede værdier i de første 2-3 dage efter operation. Resultaterne skal derfor 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 dagligt ved indikationen forebyggelse af VTE efter knæ- eller hofteoperation.

Tidspunkt: Koagulationstestresultater afhænger af tidspunktet for blodprøvetagningen i forhold til indtag af seneste dosis. En blodprøve taget to timer efter sidste dabigatran-dosis (peak-værdi) vil resultere i højere værdier end en blodprøve taget 20-28 timer efter seneste dosis (dal-værdi).

OVERDOSERING

I tilfælde af mistanke om overdosering kan koagulationstests hjælpe til at vurdere koagulationsstatus. Overdreven antikoagulation kan kræve afbrydelse af dabigatran-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.

Anbefalingerne i denne ordinationsvejledning henviser kun til brugen af dabigatran til primær forebyggelse af VTE efter total hofte- eller knæudskiftningskirurgi med en daglig dosering.

ANTIDOT OG BEHANDLING AF BLØDNINGSKOMPLIKATIONER

I tilfælde, hvor det er nødvendigt hurtigt at modvirke dabigatrans 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.

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.meldenbivirkning.dk

Dabigatran Etexilate ”Zentiva”

ORDINATIONSVEJLEDNING til pædiatrisk anvendelse

Vigtige oplysninger om risikominimering til sundhedspersoner

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

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

Denne vejledning erstatter ikke produktresuméet for Dabigatran Etexilate ”Zentiva”, som kan findes på: www.produktresume.dk

PATIENTKORT OG RÅDGIVNING

Der er vedlagt et patientkort til din patient i Dabigatran etexilate ”Zentiva”-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

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

- Overfølsomhed overfor det aktive lægemiddelstof eller overfor et eller flere af hjælpestofferne.
- eGFR <50 ml/min/1.73m²
- 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
- kendt eller mistænkt øsofagusvaricer
- arteriovenøse malformationer
- vaskulære aneurismer eller alvorlig intraspinal eller intracerebral vaskulær abnormaliteter.
- Samtidig behandling med andet antikoagulerende middel, 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 eller når UFH gives i doser, der er nødvendige, for at opretholde et åbent central venekateter eller arteriekateter, eller når UFH gives under kateterablation for atrieflimren.
- Nedsat leverfunktion eller leversygdom, som forventes at påvirke overlevelsen.
- Samtidig behandling med følgende potente P-gp- inhibitorer: systemisk ketoconazol, ciclosporin, itraconazol, dronedaron og fastdosiskombinationen glecaprevir/pibrentasvir
- Prostestiske hjerteklapper, der kræver behandling med antikoagulant

DOSERING

Dabigatran Etexilate "Zentiva" 75 mg, 110 mg, 150 mg kapsler

Dabigatran kapsler kan anvendes til børn i alderen 8 år eller ældre, som er i stand til at synke kapslerne hele. Der findes andre doseringsformer til behandling af børn under 8 år.

Dabigatran bør tages to gange dagligt, en dosis om morgenen og en dosis om aftenen, på omtrent samme tidspunkt hver dag. Doseringsintervallet skal være så tæt på 12 timer som muligt.

Den anbefalede dosis af dabigatran kapsler er baseret på patientens vægt og alder som vist i

tabel 1. Dosis bør justeres i henhold til vægt og alder, efterhånden som behandlingen skrider frem.

For vægt- og alderskombinationer, der ikke er anført i doseringsskemaet herunder, kan der ikke gives nogen doseringsanbefaling.

Tabel 1: Dabigatran Etexilate "Zentiva" enkelt og samlet daglige doser i milligram(mg) efter patientens vægt i kilogram(kg) og alder

Vægt /alder kombination		Enkelt dosis i mg	Samlet daglig dosis i mg
Vægt i kg	Alder		
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 til <18	300	600
>81	10 til <18	300	600

Enkeltdoser, der kræver kombinationer af mere end én kapsel:

300 mg: to 150 mg kapsler eller fire 75 mg kapsler

260 mg: en 110 mg plus en 150 mg kapsel eller 110 mg plus to 75 mg kapsler

220 mg: to 110 mg kapsler

185 mg: en 75 mg plus en 110 mg kapsel

150 mg: en 150 mg kapsel eller to 75 mg kapsler

Anbefaling af måling af nyrefunktion

- Før påbegyndelse af behandlingen med dabigatran hos pædiatriske patienter, bør den estimerede glomerulære filtrationshastighed (eGFR) estimeres vha. Schwartz formel (metode anvendt til vurdering af kreatinin, som skal kontrolleres af det lokale laboratorium)
- Behandling med dabigatran er kontraindiceret hos pædiatriske patienter med eGFR <50 ml/min/1,73m² (se afsnittet Kontraindikationer)
- Pædiatriske patienter med eGFR > 50 ml/min/1,73m² bør behandles med dosen i henhold til relevant algoritme (se tabel 1).

Behandlingsskift

Skift fra Dabigatran etexilate "Zentiva" til parenteral antikoagulans – det anbefales at man venter 12 timer efter den sidste dosis, før man skifter fra Dabigatran til en parenteral antikoagulans.

Skift fra parenteral antikoagulans til Dabigatran etexilate "Zentiva" – den parenterale antikoagulans bør seponeres, og dabigatran bør startes 0-2 timer før det planlagte tidspunkt for næste parenterale dosis. Ved kontinuerlig behandling, f.eks. Intravenøs ufraktioneret heparin, opstartes dabigatran samtidig som seponering af den parenterale antikoagulans.

Skift fra Dabigatran etexilate "Zentiva" til Vitamin K antagonist (VKA) – det anbefales at VKA startes 3 dage før ophør med dabigatran.

Da dabigatran kan påvirke international normaliseret ratio (INR), bør INR-værdierne først anvendes mindst 2 dage efter dabigatran er blevet seponeret.

Skift fra VKA til Dabigatran etexilate "Zentiva" – Behandling med VKA seponeres og dabigatran kan opstarte når INR er < 2,0.

Administration

Dabigatran Etexilate "Zentiva" 75 mg, 110 mg, 150 mg kapsler

Dabigatran er til oral anvendelse

- Kapslerne kan tages med eller uden mad. Dabigatran skal synkes hele med et glas vand for at lette passagen til mavesækken
- Patienterne skal vejledes i ikke at åbne eller tygge kapslen eller tage kapselindholdet ud, da dette kan øge risikoen for blødning

Særlige patientgrupper med potentielt større blødningsrisiko

Patienter med øget blødningsrisiko (**se tabel 2**) 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. Når der opstår klinisk relevant blødning, bør behandlingen afbrydes. For yderligere information (se afsnittet Koagulationstest og tolkning).

Effekten og sikkerheden af det specifikke reverseringsmiddel (idaricizumab) er ikke blevet fastslået hos pædiatriske patienter. Hæmodialyse kan fjerne dabigatran.

Tabel 2:

Faktorer der øger dabigatran plasmaniveauet	• Potente P-gp inhibitorer (se afsnittet Kontraindikationer) • Samtidig administration af mild til moderat P-gp inhihitor, f.eks amiodaron, verapamil, kinidin og ticagrelor. • Samtidig administration af P-gp-inhibitorer er ikke blevet undersøgt hos pædiatriske patienter, men kan øge risikoen for blødning.
Farmakodynamiske interaktioner	• Acetylsalicylsyre og andre trombocyttaggregationshæmmere, såsom clopidogrel • NSAID

	• SSRI eller SNRI • Andre lægemidler, der kan påvirke hæmostasen
Sygdomme/procedure med særlig blødningsrisiko	• Medfødte eller erhvervede koagulationsforstyrrelser • Trombocytopeni eller funktioneller trombocyttaggregationsdefekter • Øsofagitis, gastritis eller gastroøsofageal refluks • Nylig biopsi eller større traume • Bakteriel endokarditis

Perioperativ behandling

Kirurgi og indgreb

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

Akutte operationer eller akutte procedurer

Dabigatran bør seponeres midlertidigt. Hæmodialyse kan fjerne dabigatran. Når dabigatran behandlingen reverteres, udsættes patienten for den trombotiske risiko ved den underliggende sygdom

Subakutte operationer/indgreb

Dabigatran 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, som skal indgå i overvejelserne om nødvendigheden af intervention.

Elektiv kirurgi

Hvis muligt, bør dabigatran seponeres mindst 24 timer før invasive eller kirurgiske procedurer. Det bør overvejes at seponere dabigatran 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 3**.

Tabel 3: Seponeringsregler før invasive eller kirurgiske procedurer for pædiatriske patienter

Nyrefunktion (eGFR i ml/min/1.73m ²)	Dabigatran skal seponeres 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

Procedurer såsom spinal anæstesi kan kræve fuldstændig hæmostatisk funktion. 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 Dabigatran. 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.

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 dabigatran**, 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
- Koagulationstest-grænseværdier lige inden næste lægemiddeldosis, der kan være forbundet med en øget blødningsrisiko, er ikke kendt for pædiatriske patienter.

Tidspunkt: Koagulationstestresultater afhænger af tidspunktet for blodprøvetagningen i forhold til indtag af seneste dosis. En blodprøve taget 2 timer efter sidste Dabigatran-dosis (~peak-værdi) vil resultere i forskellige (højere) værdier end en blodprøve taget 10-16 timer efter seneste dosis (dal-værdi)

Overdosering

Overdreven antikoagulering kan kræve afbrydelse af dabigatran. 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 hos voksne fra de kliniske studier, der kan demonstrere nytten heraf. Overdosering af dabigatran kan føre til blødning.

I tilfælde af blødningskomplikationer skal behandlingen seponeres, og årsagen til blødningen skal udredes (se afsnittet Behandling af blødningskomplikationer).

Behandling af blødningskomplikationer

Virkningen og sikkerheden af idarucizumab er ikke klarlagt hos pædiatriske patienter. Hæmodialyse kan fjerne dabigatran.

Afhængigt af den kliniske tilstand bør passende understøttende behandling igangsættes, såsom kirurgisk hæmostase og erstatning af blodtab.

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Patientkort

Dabigatran Etxilate Zentiva kapsler

dabigatranetexilat

- Dette kort skal altid være på dig/på omsorgspersonen
- Sørg for at det er den nyeste version

Kære patient/omsorgsperson til en pædiatrisk patient,

Din/dit barns læge har ordineret behandling med Dabigatran Etxilate Zentiva. For at bruge dabigatran på sikker vis, bedes du tage hensyn til de vigtige oplysninger i indlægssedlen.

Da patientkortet indeholder vigtige informationer om dit/dit barns behandling, skal du/dit barn altid have kortet på dig/sig, for at informere læger og sundhedspersoner om din/dit barns behandling med Dabigatran.

Information om Dabigatran Etxilate Zentiva til patienter/omsorgspersoner til pædiatriske patienter

Om din/dit barns behandling

- Dabigatran Etxilate Zentiva fortynder blodet. Det anvendes til behandling af eksisterende blodpropper eller for at forhindre dannelsen af farlige blodpropper
- Følg lægens anvisning, når du/dit barn tager Dabigatran Etxilate Zentiva. Du må aldrig springe en dosis over, eller stoppe med at tage Dabigatran Etxilate Zentiva uden at have talt med din/dit barns læge.
- Informér din/dit barns læge om anden medicin, som du/dit barn aktuelt tager
- Informer lægen om at du/dit barn tager Dabigatran Etxilate Zentiva inden du/dit barn skal gennemgå operation eller andre indgreb.
- Dabigatran Etxilate Zentiva kapsler kan tages sammen med eller uden mad. Kapslen skal sluges hel med et glas vand. Kapslen må ikke knækkes eller tygges, og kapselindholdet må ikke tages ud

Hvornår skal du søge lægehjælp

- Det kan øge risikoen for blødninger at tage Dabigatran Etxilate Zentiva. Kontakt straks lægen, hvis du/dit barn oplever tegn og symptomer på blødning, som f.eks.: hævelse, ubehag, usædvanlig smerte eller hovedpine, svimmelhed, bleghed, svaghed, usædvanlige blå mærker, næseblod, blødende gummer, usædvanlig langvarig blødning fra sår, unormal menstruation eller blødning fra skeden, blod i urinen, som kan være lyserød eller brun, rød/sort afføring, ophostning af blod, opkastning af blod eller substans, der ligner kaffegrums.
- Ved fald eller tilskadekomst, især hvis hovedet slås, skal der søges akut lægehjælp
- Stop ikke med at tage Dabigatran Etxilate Zentiva uden at have talt med din/dit barns læge, hvis du/dit barn oplever halsbrand, kvalme, opkastning, mavebesvær, oppustethed eller smerter i den øvre del af maven

Information om Dabigatran Etxilate Zentiva til læger og sundhedspersonale

- Dabigatran Etxilate Zentiva er et oralt antikoagulans (direkte trombin-hæmmer)
- Det kan være nødvendigt at stoppe behandling med Dabigatran Etxilate Zentiva før kirurgiske eller andre invasive procedurer.
- Ved alvorlige blødninger skal behandling med Dabigatran Etxilate Zentiva straks stoppes.
- En specifik antidot (idarucizumab) er tilgængelig for voksne patienter. Den specifikke antidot idarucizumabs virkning og sikkerhed hos pædiatriske patienter er ikke klarlagt. For oplysninger og mere rådgivning om modvirkningen af den antikoagulerende virkning af Dabigatran Etxilate Zentiva, se produktresuméerne for Dabigatran Etxilate Zentiva og idarucizumab.
- Dabigatran Etxilate Zentiva udskilles primært via nyrerne, og en tilstrækkelig diurese skal opretholdes. Dabigatran Etxilate Zentiva er dialyserbart

Udfyld dette afsnit eller bed din/dit barns læge om at gøre det.

Patientinformation

Patientens navn
Fødselsdato
Indikation for antikoagulation
Dosis af Dabigatran Etxilate Zentiva