

Pradaxa[®] (dabigatran)

LEIÐBEININGAR FYRIR LÆKNA

vegna blæðingarhættu í fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá sjúklingum með gáttatíf

og

í meðferð við bláæðasegamyndun og lungnasegareki hjá fullorðnum sjúklingum og fyrirbyggjandi gegn endurkomu

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

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

Útgáfa 9, október 2018

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

ÁBENDINGAR SEM LEIÐBEININGARNAR EIGA VIÐ UM	3
FRÁBENDINGAR.....	3
SKAMMTA.....	4
SÉRSTAKA SJÚKLINGAHÓPA MEÐ HUGSANLEGA MIKLA BLÆÐINGARHÆTTU	9
UMÖNNUN Í KRINGUM AÐGERÐ	11
STORKUPRÓF OG TÚLKUN ÞEIRRA.....	12
OFSKÖMMTUN.....	14
VIÐSNÚNINGSLYF OG VIÐBRÖGD VIÐ FYLGIVILLUM BLÆÐINGA	14
PRADAXA ÖRYGGISKORT FYRIR SJÚKLING OG RÁÐGJÖF	15

Mikilvægt er að lesa einnig samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC)¹ áður en lyfið er gefið. SmPC fyrir hvern styrkleika lyfsins er að finna á www.serlyfjaskra.is (athugið að skjalið inniheldur lyfjatexta fyrir alla styrkleikana, hvern á eftir öðrum og sömu ábendingar gilda ekki fyrir alla styrkleika lyfsins). Leiðbeiningarnar koma ekki í stað SmPC.

➔ ÁBENDINGAR

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

🚫 FRÁBENDINGAR

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna
- Alvarlega skert nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun (CrCl) $<$ 30 ml/mín.)
- Virk blæðing af klínískri þýðingu
- Sár eða sjúkdómsástand, ef það er talið verulegur áhættuþáttur fyrir meiri háttar blæðingu. Þetta getur falið í sér:
 - núverandi eða nýlega sáramyndun í meltingarvegi
 - illkynja æxli með mikla blæðingarhættu
 - nýlegan áverka á heila eða mænu

- nýlega skurðaðgerð á heila, mænu eða augum
- nýlega blæðingu innan höfuðkúpu
- þekkta æðahnúta í vélinda eða grun um þá
- æðamissmíð
- æðagúlpa eða meiri háttar afbrigðileika æða
- Samhliða meðferð með öðrum segavarnarlyfjum t.d.:
 - óþáttuðu heparíni (UFH)
 - heparíni með lágan mólþunga (enoxaparin, dalteparin o.s.frv.)
 - heparínaflæiðum (fondaparinux o.s.frv.)
 - segavarnarlyfjum til inntöku (warfarin, rivaroxaban, apixaban o.s.frv.)

nema undir sérstökum kringumstæðum. Þær eru þegar verið er að skipta um meðferð með segavarnarlyfjum, þegar óþáttað heparín er gefið í skömmtum sem eru nauðsynlegir til að viðhalda opnum æðalegg í miðlægri bláæð eða slagæð eða þegar óþáttað heparín er gefið við brennsluáðgerð með hjartaþræðingu (catheter ablation) vegna gáttatífs

- Lifrarskemmdir eða lifrarsjúkdómar sem er líklegt að hafi áhrif á lifun
- Samhliða altæk (systemic) meðferð með effirfarandi öflugum P-gp hemlum: ketókonazóli, cyclosporíni, itrakónazóli og dronedaroni
- Gervihjartalokur sem krefjast segavarnarmeðferðar.

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


SKAMMTAR¹

RÁÐLAGÐUR SÓLARHRINGSSKAMMTUR

PRADAXA

150

mg

TVISVAR Á SÓLAHRING

Ábending

Ráðlagður skammtur

Fyrirbyggjandi meðferð gegn heillaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum með einn eða fleiri áhættuþætti (SPAF)

300 mg af Pradaxa, tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring

Meðferð hjá fullorðnum við segamyndun í djúplægum bláæðum (DVT) og lungnasegareki (PE) og til fyrirbyggjandi meðferðar við endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og endurteknu lungnasegareki

300 mg af Pradaxa, tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring eftir meðferð með stungulyfi til segavarnar í að minnsta kosti 5 daga



Meðferð með stungulyfi til segavarnar



Meðferð stöðvuð effir ≥5 daga



Hefja Pradaxa meðferð

Minnkun skammta

MINNKUN SKAMMTA

PRADAXA

110

mg

TVISVAR Á SÓLARHRING

Ráðlagður skammtur

Ráðlögð skammtaminnkun

Sjúklingar \geq 80 ára

Sjúklingar sem fá samhliða verapamíl

Sólarhringsskammtur sem er 220 mg af Pradaxa, tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring

Skammtaminnkun til íhugunar

Sjúklingar á aldrinum 75-80 ára

Sjúklingar með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (CrCl 30-50 ml/mín.)

Sjúklingar með magabólgu, vélindabólgu eða vélindabakflæði

Aðrir sjúklingar sem eru í aukinni blæðingarhættu

Velja skal sólarhringskammt af Pradaxa 300 mg eða 220 mg á grundvelli einstaklingsbundins mats á segareks- og blæðingarhættu

Notkunartími

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



Ráðleggingar um mælingar á nýrnastarfsemi hjá öllum sjúklingum

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

* Cockcroft-Gault jafnan

Fyrir kreatínín í $\mu\text{mol/l}$:

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

Fyrir kreatínín í mg/dl:

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



Skipt um meðferð

Úr Pradaxa meðferð í segavarnarlyf til inndælingar

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



Síðasti
Pradaxa-skammturinn



Bíða
12 klst.



Hefja meðferð með
segavarnarlyfi til inndælingar
og stöðva Pradaxa meðferð

Úr segavarnarlyfjum til inndælingar í Pradaxa

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



Fyrri
segavarnarlyf
til inndælingar



Hefja gjöf á Pradaxa
0-2 klst. áður en kominn
er tími fyrir næsta skammt
hinnar meðferðarinnar

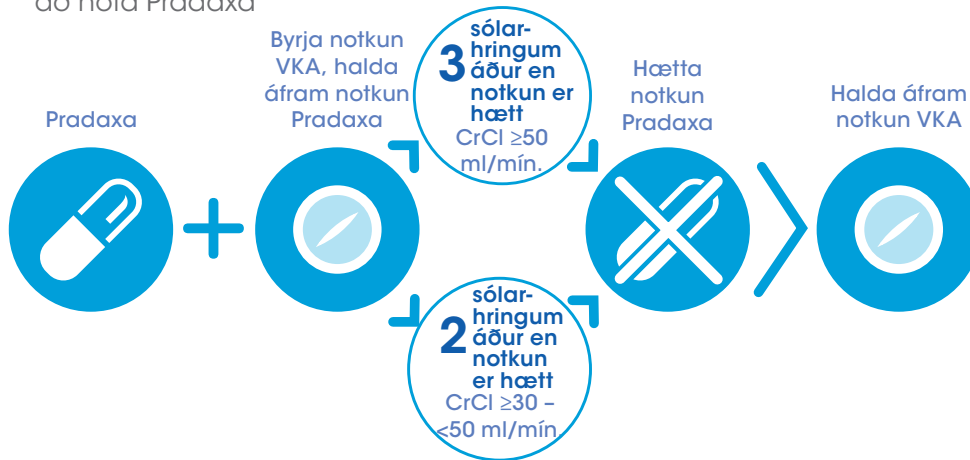


Ekki gefa frekari skammta
af segavarnarlyfi
til inndælingar

Úr Pradaxa meðferð í K-vítamínhemla (VKA)

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

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



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

Úr K-vítamínhemlum (VKA) í Pradaxa meðferð

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



VKA



Stöðva
meðferð



Hefja
Pradaxa meðferð

þegar
INR $< 2,0$



Rafvending

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

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

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

Kransæðavíkkun (percutaneous coronary intervention) með stoðneti (SPAF)

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

Lyfjagjöf

Pradaxa er til inntöku.

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

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



SÉRSTAKIR SJÚKLINGAHÓPAR MEÐ MÖGULEGA AUKNA BLÆÐINGARHÆTTU

Fylgjast skal náið með sjúklingum sem eru í aukinni blæðingarhættu (sjá töflu 1) með tilliti til vísbendinga og einkenna blæðinga eða blóðleysis, sérstaklega ef áhættuþættir fylgjast að. Verði óútskýranleg lækkun á gildum hemoglóbíns og/eða blóðkornaskilum eða blóðþrýstingi á að leita að blæðingarstað.

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

Við lífshættulega blæðingu eða blæðingu sem ekki næst stjórn á, þegar þörf er á hröðum viðsnúningi á segavarnandi áhrifum dabigatrans er sértækt viðsnúningslyf (Praxbind[®], idarucizumab) áfánlegt.^{9, 10}

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

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

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

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



UMÖNNUN Í KRINGUM AÐGERÐ

Skurðaðgerðir og annað inngrip

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

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

Bráðaskurðaðgerð eða brýn aðgerð

Pradaxa meðferð á að stöðva tímabundið. Þegar þörf er á hröðum viðsnúningi segavarnandi áhrifa Pradaxa er sértækt viðsnúningslyf (Praxbind, idarucizumab) fánlegt.^{9, 10}

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

Meðalbráðar skurðaðgerðir/inngrip

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

Valfrjálssar skurðaðgerðir

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

Tafla 2: Reglur varðandi stöðvun meðferðar fyrir inngrip eða skurðaðgerðir

Nýrnastarfsemi (CrCl í ml/mín.)	Áætlaður helmingunartími (klst.)	Stöðva skal meðferð með Pradaxa fyrir valfrjálssar skurðaðgerðir	
		Mikil blæðingarhætta eða meiriháttar skurðaðgerð	Venjuleg hætta
≥80	~13	2 sólarhringum áður	24 klst. áður
≥50 – <80	~15	2–3 sólarhringum áður	1–2 sólarhringum áður
≥30 – <50	~18	4 sólarhringum áður	2–3 sólarhringum áður (>48 klst.)

Mænudeyfiing/utanbastsdeyfiing/mænustunga

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



STORKUPRÓF OG TÚLKUN ÞEIRRA

Ekki er þörf á reglulegu eftirliti með segavarnandi áhrifum meðan á meðferð með Pradaxa stendur.^{3,4} Ef grunur leikur á ofskömmtnun og einnig þegar sjúklingar eru lagðir inn á sjúkrahús er mælt með því að ástand blóðstorku sé metið.

- **INR (International Normalised Ratio)**
INR mæling er óáreiðanleg hjá sjúklingum á Pradaxa meðferð og því á ekki að nota þá mælingu.

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

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

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

Greinileg fylgni er milli þéttni dabigatrans í plasma og segavarnandi áhrifa.^{1,2} Þróaðar hafa verið nokkrar mæliaðferðir, kvarðaðar fyrir dabigatran, til mælingar á magni dabigatrans í plasma, sem byggja á mælingum á dTT.⁵⁻⁸ Þynntur trombíníntími (dTT) sem sýnir **>200 ng/ml plasmabéttni dabigatrans rétt áður en komið er að næsta skammti**, getur tengst aukinni blæðingarhættu.¹ Venjuleg mæling á dTT bendir ekki til klínískt mikilvægra segavarnandi áhrifa dabigatrans. TT og ECT geta veitt gagnlegar upplýsingar en þessar mælingar eru ekki staðlaðar.

Tafla 3: Tiltækin mörk í niðurstöðum storkuprófa við lággildi (þ.e. rétt áður en næsti skammtur er tekinn) sem geta tengst aukinni blæðingarhættu. Athugið: Á fyrstu 2-3 sólarhringum eftir skurðaögerð geta komið falskar niðurstöður um lengingu.^{2,3}

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

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



OFSKÖMMTUN

Ef grunur er um ofskömmtn getur storkupróf hjálpað til við að meta blæðingarhættu.^{1,2} Of mikil blóðþynning getur leitt til þess að gera verður hlé á meðferð með Pradaxa.^{1,2} Þar sem dabigatran skilst fyrst og fremst út um nýru verður að viðhalda fullnægjandi þvagmyndun.^{1,2} Próteinbinding er lítil og skilst því dabigatran út með blóðskilun, en í klínískum rannsóknum er lítil klínísk reynsla fyrir hendi sem sýnir notagildi þeirrar aðgerðar.^{1,2} Ofskömmtn Pradaxa getur valdið blæðingum. Ef um fylgikvilla blæðingar er að ræða verður að hætta meðferð með Pradaxa og greina uppruna blæðingarinnar^{1,2} (sjá kaflann hér á eftir „Viðbrögð við fylgikvillum blæðinga“). Hugleiða á almenna stuðningsaðgerðir t.d. inntöku virkra lyfjakola til þess að draga úr frásogi dabigatrans.²



VIÐSNÚNINGSLYF OG VIÐBRÖGÐ VIÐ FYLGIKVILLUM BLÆÐINGA^{1,2,9}

Þegar þörf er á hröðum viðsnúningi segavarnandi áhrifa Pradaxa (lífshættuleg eða blæðing sem ekki næst stjórn á eða fyrir bráðaskurðaðgerð/brýna aðgerð) er sértækt viðsnúningslyf (Praxbind, idarucizumab)¹⁰ fánlegt.

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

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



PRADAXA ÖRYGGISKORT FYRIR SJÚKLING OG RÁÐGJÖF

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

Tilvísanir

1. Pradaxa 110 mg og 150 mg hörð hylki, Samantekt á eiginleikum lyfs.
2. Van Ryn J et al. Thromb Haemost 2010; **103**:1116-1127
3. Liesenfeld K-H et al. Br J Clin Pharmacol 2006; **62**:527-537
4. Stangier J et al. Br J Clin Pharmacol 2007; **64**:292-303
5. Hemoclot®-trombin inhibitor assay (Hyphen BioMed, Neuville-sur-Oise, France)
www.clottingtesting.com
6. HemosIL® assay (Instrumentation Laboratory, Werfen Group, Barcelona, Spain)
www.instrumentationlaboratory.com
7. Technoclot® DTI Dabigatran assay (Technoclone GmbH, Vienna, Austria)
<http://www.technoclone.com/products/coagulation/control-plasma/dabigatran-cont>
8. INNOVANCE® DTI Assay (Siemens Healthineers GmbH, Erlangen, Germany)
<https://www.healthcare.siemens.com/hemostasis>
9. Pollack C et al. NEJM 2015; **373**:511-20
10. Praxbind 2,5 g/50 ml stungulyf/innrennsislyf, lausn, Samantekt á eiginleikum lyfs.

Fyrir frekari upplýsingar um Pradaxa og viðsnúningslyfið Praxbind er vísað í SmPC.

Hafið samband við Vistor, umboðsmann Boehringer Ingelheim á Íslandi ef óskað er eftir prentuðum eintökum af fræðsluefninu:

Vistor hf.

Hörgatúni 2,
210 Garðabæ
Sími: 535 7000

Eða í gegnum pradaxa.is.

Pradaxa er skrásett vörumerki Boehringer Ingelheim Pharma GmbH and Co.KG.
Praxbind er skrásett vörumerki Boehringer Ingelheim Pharma GmbH and Co.KG.