

DABIGATRAN ETEXILATE/VIATRIS

ΔΑΒΙΓΑΤΡΑΝΗ

ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ

για παιδιατρική χρήση

Αυτό το φυλλάδιο αναπτύχθηκε από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας Viatris Limited (Τοπικός αντιπρόσωπος Viatris Hellas Ltd)

Ο παρών οδηγός παρέχει συστάσεις για τη χρήση του Dabigatran Etexilate/Viatris στον παιδιατρικό πληθυσμό προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας

- Ένδειξη
- Αντενδείξεις
- Δοσολογία
- Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών με δυνητικά αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας
- Περιεγχειρητική διαχείριση
- Δοκιμασίες πήξης και η ερμηνεία τους
- Υπερδοσολογία
- Διαχείριση αιμορραγικών επιπλοκών
- Κάρτα προειδοποίησης ασθενούς του Dabigatran Etexilate/Viatris και συμβουλευτική

Ο παρών οδηγός συνταγογράφησης δεν υποκαθιστά την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του Dabigatran Etexilate/Viatris, στην οποία μπορείτε να έχετε πρόσβαση μέσω της ιστοσελίδας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ): <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία των φλεβικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων (VTE) και πρόληψη της υποτροπιάζουσας VTE σε παιδιατρικούς ασθενείς από τη γέννηση έως την ηλικία κάτω των 18 ετών (παιδ. VTE) (Dabigatran Etexilate/Viatriis 75mg/cap, Dabigatran Etexilate/Viatriis 110mg/cap, Dabigatran Etexilate/Viatriis 150mg/cap).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

eGFR <50 mL/min/1,73 m²

Ενεργή κλινικώς σημαντική αιμορραγία

Βλάβη ή παθολογική κατάσταση, εάν θεωρείται σημαντικός παράγοντας κινδύνου για μείζονα αιμορραγία. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ενεργό ή πρόσφατο γαστρεντερικό έλκος
- παρουσία κακοήθων νεοπλασμών με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας
- πρόσφατη κάκωση εγκεφάλου ή σπονδυλικής στήλης
- πρόσφατη χειρουργική επέμβαση εγκεφάλου, σπονδυλικής στήλης ή οφθαλμών
- πρόσφατη ενδοκράνια αιμορραγία
- γνωστούς ή πιθανούς οισοφαγικούς κηρούς
- αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες
- αγγειακά ανευρύσματα ή μείζονες ενδονωτιαίες ή ενδοεγκεφαλικές αγγειακές διαταραχές

Ταυτόχρονη θεραπεία με οποιονδήποτε άλλο αντιπηκτικό παράγοντα, π.χ.

- μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (UFH)
- ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους (ενοξαπαρίνη, δαλτεπαρίνη κ.λπ.)
- παράγωγα ηπαρίνης (φονταπαρινόξη κ.λπ.)
- από του στόματος αντιπηκτικά (βαρφαρίνη, ριβαροξαμπάνη, απιξαμπάνη κ.λπ.) εκτός ειδικών περιπτώσεων. Πρόκειται για αλλαγή αντιπηκτικής θεραπείας, όταν η UFH χορηγείται σε δόσεις που είναι απαραίτητες για τη διατήρηση ανοιχτού κεντρικού φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα.

Ηπατική δυσλειτουργία ή ηπατική νόσος που αναμένεται να έχει οποιαδήποτε επίπτωση στην επιβίωση.

Προσθετικές καρδιακές βαλβίδες που απαιτούν αντιπηκτική αγωγή

Ταυτόχρονη θεραπεία με τους ακόλουθους ισχυρούς αναστολείς της P-gr: συστημική κετοконаζόλη, κυκλοσπορίνη, ιτρακοναζόλη, δρονεδαρρόνη και ο συνδυασμός σταθερής δόσης γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης

Το Dabigatran Etexilate/Viatriis δεν συνιστάται σε ασθενείς με αντιψωσφολιπιδικό σύνδρομο και ιστορικό θρόμβωσης.

Ασθενείς με ενεργό καρκίνο (παιδιατρική ΦΘΕ):

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για παιδιατρικούς ασθενείς με ενεργό καρκίνο.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Καψάκια του Dabigatran Etexilate/Viatris των 75 mg, 110 mg, 150 mg

- Για τη θεραπεία της ΦΘΕ σε παιδιατρικούς ασθενείς, η αγωγή θα πρέπει να ξεκινήσει μετά από αγωγή με παρεντερικό αντιπηκτικό για τουλάχιστον 5 ημέρες. Για την πρόληψη της υποτροπιάζουσας ΦΘΕ, η αγωγή θα πρέπει να ξεκινήσει μετά την προηγούμενη αγωγή.
- Το Dabigatran Etexilate/Viatris μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας 8 ετών και άνω τα οποία είναι ικανά να καταπιούν τα καψάκια ολόκληρα σύμφωνα με τον ακόλουθο δοσολογικό πίνακα. Ο δοσολογικός πίνακας παρέχει τις εφάπαξ δόσεις που πρέπει να χορηγούνται δύο φορές ημερησίως.

Ηλικία σε έτη

	8 ως < 9	9 ως < 10	10 ως < 11	11 ως < 12	12 ως < 13	13 ως < 14	14 ως < 15	15 ως < 16	16 ως < 17	17 ως < 18
Βάρος [κίλά]	>81	300 mg ως δύο καψάκια των 150 mg ή τέσσερα καψάκια των 75 mg								
	71 ως < 81									
	61 ως < 71									
	51 ως < 61	260 mg ως ένα καψάκιο 110 mg συν ένα καψάκιο 150 mg ή ένα καψάκιο 110 mg συν δύο καψάκια 75 mg								
	41 ως < 51									
	31 ως < 41	220 mg ως δύο καψάκια των 110 mg								
	26 ως < 31									
	21 ως < 26	185 mg ως ένα καψάκιο 75 mg συν ένα καψάκιο 110 mg								
	16 ως < 21									
	13 ως < 16	150 mg ως ένα καψάκιο των 150 mg ή δύο καψάκια των 75 mg								
	11 ως < 13									
		Ένα καψάκιο των 110 mg								
		Ένα καψάκιο των 110 mg								
		Ένα καψάκιο των 75 mg								

 Σημαίνει ότι δεν μπορεί να δοθεί σύσταση δοσολογίας.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να εξατομικεύεται με βάση την εκτίμηση του κινδύνου οφέλους.

ΣΥΣΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Dabigatran Etexilate/Viatrix, ο εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης (eGFR) θα πρέπει να υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τον τύπο Schwartz* (η μέθοδος που χρησιμοποιείται πρέπει να ελέγχεται με το τοπικό εργαστήριο).
- Θεραπεία με το Dabigatran Etexilate/Viatrix σε παιδιατρικούς ασθενείς με eGFR <50 ml/min/1,73m² αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο Αντενδείξεις).
- Οι ασθενείς με eGFR ≥ 50 ml/min/1,73m² θα πρέπει να λαμβάνουν αγωγή με τη δόση σύμφωνα με τον παραπάνω δοσολογικό πίνακα (βλ. δοσολογικός πίνακας).
- Κατά τη διάρκεια της αγωγής η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να εκτιμάται σε συγκεκριμένες κλινικές καταστάσεις όταν υπάρχει υποψία ότι η νεφρική λειτουργία μπορεί να μειωθεί ή να επιδεινωθεί όπως υποογκαιμία, αφυδάτωση και με τη συγχρόνηση συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων.

*Τύπος Schwartz

$$\text{eGFR [ml/min/1,73 m}^2\text{]} = \frac{0.413 \times \text{Ύψος [cm]}}{\text{Κρεατινίνη ορού [mg/dL]}}$$

ΑΛΛΑΓΗ ΑΓΩΓΗΣ

Από αγωγή με Dabigatran Etexilate/Viatriis σε παρεντερικό αντιπηκτικό

Συνιστάται η αναμονή 12 ωρών μετά την τελευταία δόση πριν από τη μετάβαση από το Dabigatran Etexilate/Viatriis σε ένα παρεντερικό αντιπηκτικό.



Τελευταία δόση του Dabigatran Etexilate/Viatriis



Αναμονή 12 ώρες



Έναρξη ενέσιμου αντιπηκτικού και διακοπή του Dabigatran Etexilate/Viatriis

Από παρεντερικά αντιπηκτικά σε Dabigatran Etexilate/Viatriis

Η παρεντερική αντιπηκτική αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται και να αρχίζει το Dabigatran Etexilate/Viatriis 0-2 ώρες πριν από τη στιγμή που θα έπρεπε να χορηγηθεί η επόμενη δόση της εναλλακτικής θεραπείας ή κατά τη στιγμή της διακοπής σε περίπτωση συνεχούς θεραπείας (π.χ. ενδοφλέβια μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (UFH)).



Προηγούμενο ενέσιμο αντιπηκτικό



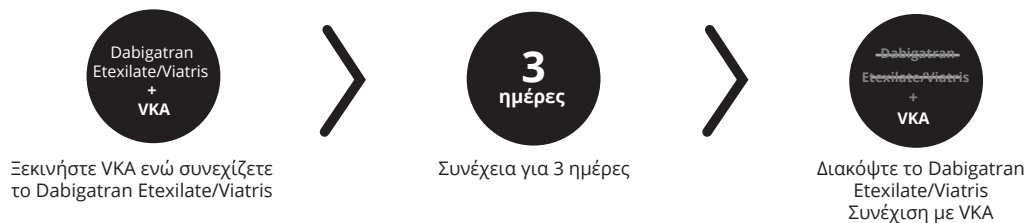
Ξεκινήστε το Dabigatran Etexilate/Viatriis 0-2 ώρες πριν από την επόμενη δόση ενέσιμου αντιπηκτικού ή την ώρα της διακοπής σε περίπτωση συνεχούς θεραπείας (π.χ. ενδοφλέβια μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (UFH))



Μην χορηγείτε την οφειλόμενη δόση ενέσιμου αντιπηκτικού

Θεραπεία με Dabigatran Etexilate/Viatriis σε ανταγωνιστές βιταμίνης K (VKA)

Ασθενείς με $eGFR \geq 50 \text{ ml/min/1,73m}^2$ θα πρέπει να αρχίσουν VKA 3 ημέρες πριν από τη διακοπή του Dabigatran Etexilate/Viatriis



Επειδή το Dabigatran Etexilate/Viatriis μπορεί να επηρεάσει το Διεθνές Κανονικοποιημένο Πηλίκο (INR), το INR θα αντικατροπτρίζει καλύτερα την επίδραση του VKA μόνο αφού το Dabigatran Etexilate/Viatriis έχει διακοπεί για τουλάχιστον 2 ημέρες. Μέχρι τότε, οι τιμές του INR θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.

VKA σε Dabigatran Etexilate/Viatriis

Ο VKA θα πρέπει να διακοπεί. Το Dabigatran Etexilate/Viatriis μπορεί να δοθεί μόλις το INR είναι $< 2,0$.



Τρόπος χορήγησης

- Καψάκια του Dabigatran Etexilate/Viatris των 75 mg, 110 mg, 150 mg
- Τα καψάκια του Dabigatran Etexilate/Viatris προορίζονται για χρήση από το στόμα.
- Τα καψάκια μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.
- Το Dabigatran Etexilate/Viatris πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό, για να διευκολυνθεί η προώθηση στο στομάχι
- Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται να μην σπάνε, μασούν ή αδειάζουν τα σφαιρίδια από το καψάκιο, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας

ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΥΞΗΜΕΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ

Η παρουσία παραγόντων κινδύνου για αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας απαιτεί προσεκτική εκτίμηση του οφέλους έναντι του κινδύνου. Το Dabigatran Etxilate/Viatrix θα πρέπει να χορηγείται μόνο εάν το όφελος υπερτερεί του αιμορραγικού κινδύνου.

Οι ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (βλ. παρακάτω Πίνακα) θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία ή συμπτώματα αιμορραγίας ή αναιμίας, ιδίως εάν συνδυάζονται παράγοντες κινδύνου. Μια ανεξήγητη πτώση της αιμοσφαιρίνης ή/και του αιματοκρίτη ή της αρτηριακής πίεσης θα πρέπει να οδηγήσει σε αναζήτηση αιμορραγικού σημείου. Όταν εμφανίζεται κλινικά σημαντική αιμορραγία, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται. Για περισσότερες πληροφορίες δείτε το «Δοκιμασίες πήξης και η ερμηνεία τους».

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του ειδικού παράγοντα αναστροφής (PRAXBIND®, ιδارουσιζουμάμπη) δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς. Η αιμοδιάλυση μπορεί να απομακρύνει την δαβιγατράνη.

Παράγοντες κινδύνου που μπορεί να αυξήσουν τον αιμορραγικό κίνδυνο

Παράγοντες που αυξάνουν τα επίπεδα δαβιγατράνης στο πλάσμα	• Ισχυροί αναστολείς P-gr[†] (βλ. ενότητα Αντενδείξεις) • Συγχρόνηση ήπιων έως μέτριων αμαστολέων της P-gr (π.χ. αμωδαρόνη, βεραπαμίλη, κινιδίνη και τικαγρελόρη) • Η συγχρόνηση με αναστολείς της P-gr δεν έχει μελετηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς, αλλά μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας
Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις	• Ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλοι αναστολείς της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων, • όπως η κλοπιδογρέλη • ΜΣΑΦ • SSRI[†] ή SNRI[†] • Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να επηρεάσουν την αιμόσταση
Ασθένειες/διαδικασίες με ιδιαίτερους αιμορραγικούς κινδύνους	• Συγγενείς ή επίκτητες διαταραχές της πήξης • Θρομβοπενία ή διαταραχή λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων • Οισοφαγίτιδα, γαστρίτιδα, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση • Πρόσφατη βιοψία, μείζον τραύμα • Βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα • Ενεργή μηνιγγίτιδα • Εγκεφαλίτιδα • Ενδοκρανικό απόστημα

[†] P-gr: P-γλυκοπρωτεΐνη, SSRI: εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόληψης σεροτονίνης, SNRI: αναστολείς επαναπρόληψης σεροτονίνης-νορεπινεφρίνης

Μελέτες αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα	
Η ταυτόχρονη χρήση αντενδείκνυται	Συγχωρηγούμενη θεραπεία με οποιαδήποτε άλλα αντιπηκτικά Μικρού Μοριακού Βάρους Ηπαρίνες (LMWH) Μη Κλασματοποιημένη Ηπαρίνη (UFH) Παράγωγα ηπαρίνης (φονταπαρινόξη, δεσιρουδίνη) Θρομβολυτικά φαρμακευτικά προϊόντα Ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ Από του στόματος αντιπηκτικά (βαρφαρίνη, ριβαροξαμπάνη, απιξαμπάνη)
	Ισχυροί αναστολείς P-gp Κετοконаζόλη Δρονηδαρόνη Ιτρακοναζόλη Κυκλοσπορίνη Γκλεκαπρεβίρη/ πιμπρεντασβίρη
Η ταυτόχρονη χρήση δεν συνιστάται	Τακρόλιμους Αναστολείς πρωτεάσης όπως η ριτοναβίρη και οι συνδυασμοί της με άλλους αναστολείς πρωτεάσης
Η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται.	Επαγωγείς της P-gp Ριφαμπικίνη St. John's wort (<i>Hypericum perforatum</i>) Καρβαμαζεπίνη Φαινοϊίνη
Συστάσεις προσοχής που πρέπει να τηρούνται σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης	Αναστολείς P-gp Βεραπαμίλη Αμιωδαρόνη Κινιδίνη Κλαριθρομυκίνη Τικαγρελόρη Ποσακοναζόλη
	Αντιαμοπεταλιακά φαρμακευτικά προϊόντα όπως, ανταγωνιστές υποδοχών GPIIb/IIIa, τικλοπιδίνη, πρασουγρέλη, δεξτεράνη και σουλφινπυραζόνη
	ΜΣΑΦ
	Κλοπιδογρέλη
	Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νορεπινεφρίνης (SNRIs)

Μελέτες αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

ΠΕΡΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ:

Οι ασθενείς που λαμβάνουν το Dabigatran Etexilate/Viatrix και υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση ή επεμβατικές διαδικασίες διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Ως εκ τούτου, οι χειρουργικές επεμβάσεις ενδέχεται να απαιτούν την προσωρινή διακοπή του Dabigatran Etexilate/Viatrix.

Η κάθαρση της δαβιγατράνης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να διαρκέσει περισσότερο. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν από οποιαδήποτε διαδικασία.

Επείγουσα χειρουργική επέμβαση ή επείγουσες διαδικασίες	Το Dabigatran Etexilate/Viatrix πρέπει να διακοπεί προσωρινά. Η αιμοδιάλυση μπορεί να απομακρύνει την δαβιγατράνη. Η διακοπή της θεραπείας δαβιγατράνης εκθέτει τους ασθενείς στον θρομβωτικό κίνδυνο της υποκείμενης νόσου τους.								
Υποξεία εγχείρηση/ επεμβάσεις	Το Dabigatran Etexilate/Viatrix πρέπει να διακοπεί προσωρινά. Μια χειρουργική /επέμβαση θα πρέπει να καθυστερήσει αν είναι δυνατόν μέχρι τουλάχιστον 12 ώρες μετά την τελευταία δόση. Εάν η χειρουργική επέμβαση δεν μπορεί να καθυστερήσει, ο κίνδυνος αιμορραγίας μπορεί να αυξηθεί. Αυτός ο κίνδυνος αιμορραγίας θα πρέπει να σταθμίζεται σε σχέση με τον επείγοντα χαρακτήρα της επέμβασης.								
Εκλεκτική εγχείρηση	Εάν είναι δυνατόν, το Dabigatran Etexilate/Viatrix θα πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 24 ώρες πριν από επεμβατικές ή χειρουργικές διαδικασίες. Κανόνες διακοπής πριν από επεμβατικές ή χειρουργικές διαδικασίες για παιδιατρικούς ασθενείς: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Νεφρική λειτουργία (eGFR σε ml/min/1,73m²)</th><th>Διακοπή της δαβιγατράνης πριν από την εκλεκτική χειρουργική επέμβαση</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>>80</td><td>24 ώρες πριν</td></tr> <tr> <td>50 – 80</td><td>2 μέρες πριν</td></tr> <tr> <td><50</td><td>Αυτοί οι ασθενείς δεν έχουν μελετηθεί (βλ. παράγραφο Αντενδείξεις).</td></tr> </tbody> </table>	Νεφρική λειτουργία (eGFR σε ml/min/1,73m ²)	Διακοπή της δαβιγατράνης πριν από την εκλεκτική χειρουργική επέμβαση	>80	24 ώρες πριν	50 – 80	2 μέρες πριν	<50	Αυτοί οι ασθενείς δεν έχουν μελετηθεί (βλ. παράγραφο Αντενδείξεις).
Νεφρική λειτουργία (eGFR σε ml/min/1,73m ²)	Διακοπή της δαβιγατράνης πριν από την εκλεκτική χειρουργική επέμβαση								
>80	24 ώρες πριν								
50 – 80	2 μέρες πριν								
<50	Αυτοί οι ασθενείς δεν έχουν μελετηθεί (βλ. παράγραφο Αντενδείξεις).								
Ραχιαία αναισθησία/ επισκληρίδιος αναισθησία/ οσφυονωτιαία παρακέντηση	Ο κίνδυνος ραχιαίου ή επισκληρίδιου αιματώματος μπορεί να αυξηθεί σε περιπτώσεις τραυματικής ή επαναλαμβανόμενης παρακέντησης και από την παρατεταμένη χρήση επισκληρίδιων καθετήρων. Μετά την αφαίρεση του καθετήρα, θα πρέπει να μεσολαβήσει διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών πριν από τη χορήγηση της πρώτης δόσης του Dabigatran Etexilate/Viatrix. Οι ασθενείς αυτοί χρειάζονται συχνή παρακολούθηση για νευρολογικά σημεία και συμπτώματα ραχιαίου ή επισκληρίδιου αιματώματος.								

ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΗΞΗΣ ΚΑΙ Η ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥΣ

Το Dabigatran Etexilate/Viatrix δεν απαιτεί τακτικές εξετάσεις παρακολούθησης της πήξης.

Σε περιπτώσεις υποψίας υπερδοσολογίας ή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με το Dabigatran Etexilate/Viatrix σε τμήματα επειγόντων περιστατικών, μπορεί να είναι σκόπιμο να αξιολογηθεί η πηκτικότητα του αίματος.

- Η εξέταση INR είναι αναξιόπιστη σε ασθενείς που λαμβάνουν δαβιγατράνη και έχουν αναφερθεί ψευδώς θετικές αυξήσεις του INR. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να διενεργούνται εξετάσεις INR.
- Για την ανίχνευση της υπερβολικής δραστηριότητας της δαβιγατράνης διατίθενται εξετάσεις αντιπηκτικής δραστηριότητας, όπως ο χρόνος αραιωμένης θρομβίνης (dTT), ο χρόνος θρομβίνης (TT), ο χρόνος πήξης μετρούμενος με εκαρίνη (ECT) και ο χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT). Ο χρόνος αραιωμένης θρομβίνης (dTT), ο χρόνος πήξης μετρούμενος με εκαρίνη (ECT) και ο χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) μπορούν να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες αλλά τα αποτελέσματα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή λόγω της διακύμανσης μεταξύ των εξετάσεων.
- Στους παιδιατρικούς ασθενείς δεν είναι γνωστά τα όρια των εξετάσεων πήξης στην κατώτερη συγκέντρωση που μπορεί να σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.

Χρονικό σημείο μέτρησης:

Οι παράμετροι πήξης εξαρτώνται από τον χρόνο λήψης του δείγματος αίματος σε σχέση με τον χρόνο χορήγησης της προηγούμενης δόσης. Ένα δείγμα αίματος που λαμβάνεται 2 ώρες μετά την λήψη του Dabigatran Etexilate/Viatrix (~μέγιστο επίπεδο) θα έχει διαφορετικά (υψηλότερα) αποτελέσματα σε όλες τις δοκιμασίες πήξης σε σύγκριση με ένα δείγμα αίματος που λαμβάνεται 10-16 ώρες (ελάχιστο επίπεδο) μετά τη λήψη της ίδιας δόσης.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Η υπερβολική αντιπηκτική δράση μπορεί να απαιτήσει τη διακοπή του Dabigatran Etexilate/Viatrix. Δεδομένου ότι η δαβιγατράνη απεκκρίνεται κυρίως μέσω της νεφρικής οδού, πρέπει να διατηρείται επαρκής διούρηση. Καθώς η πρωτεϊνική δέσμευση είναι χαμηλή, η δαβιγατράνη μπορεί να αποβληθεί με αιμοδιύληση. Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία σε ενήλικες που να δείχνει το πρακτικό όφελος αυτής της προσέγγισης σε κλινικές μελέτες. Η υπερδοσολογία του Dabigatran Etexilate/Viatrix μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία. Σε περίπτωση αιμορραγικών επιπλοκών, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να διερευνάται η αιμορραγική εστία (βλ. παράγραφο Διαχείριση αιμορραγικών επιπλοκών).

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ ΕΠΙΠΛΟΚΩΝ

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του ειδικού παράγοντα αναστροφής (PRAXBIND®, ιδαρουμεζουμάμνη) δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς. Η αιμοδιάλυση μπορεί να απομακρύνει την δαβιγατράνη.

Ανάλογα με την κλινική κατάσταση θα πρέπει να εφαρμόζεται η κατάλληλη συνήθης θεραπεία, π.χ. χειρουργική αιμόσταση και αντικατάσταση του όγκου αίματος.

ΚΑΡΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ

Μια κάρτα προειδοποίησης ασθενούς παρέχεται στον ασθενή σας στη συσκευασία του Dabigatran Etexilate/Viatris. Ο ασθενής ή ο φροντιστής ενός παιδιατρικού ασθενούς θα πρέπει να λάβει οδηγίες να φέρει την κάρτα προειδοποίησης ασθενούς ανά πάσα στιγμή και να την επιδεικνύει όταν επισκέπτεται έναν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Ο ασθενής ή ο φροντιστής ενός παιδιατρικού ασθενούς πρέπει να ενημερώνεται για τα εξής: ανάγκη συμμόρφωσης στη θεραπεία, σημεία/συμπτώματα αιμορραγίας και τότε πρέπει να αναζητήσει ιατρική βοήθεια, ανάγκη ενημέρωσης των επαγγελματιών υγείας για όλα τα φάρμακα που λαμβάνει, πώς πρέπει να παίρνει το Dabigatran Etexilate/Viatris

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων αντιδράσεων μετά από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, με την υποβολή Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «KITPINΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 231-2040337.

Παρακαλούμε ενημερώστε τους ασθενείς σας για τους ως άνω τρόπους υποβολής Κίτρινης Κάρτας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις/συμβάντα μπορούν να αναφέρονται στον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης στη διεύθυνση e-mail pn.greece@viatris.com