

ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥ

Για παιδιατρική χρήση

Σημαντικές Πληροφορίες Ελαχιστοποίησης του Κινδύνου
Αιμορραγίας για Επαγγελματίες Υγείας

Dabigatran etexilate/Zentiva (dabigatran etexilate)

Ο παρών οδηγός παρέχει συστάσεις για τη χρήση του dabigatran στον παιδιατρικό πληθυσμό προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας

- Ένδειξη
- Αντενδείξεις
- Δοσολογία
- Τρόπος χορήγησης
- Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών με δυνητικά υψηλότερο κίνδυνο αιμορραγίας
- Φαρμακευτικά προϊόντα που ενέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας και/ή έκθεσης σε dabigatran
- Περιεγχειρητική διαχείριση
- Δοκιμασίες πήξης και η ερμηνεία τους
- Υπερδοσολογία
- Διαχείριση αιμορραγικών επιπλοκών
- Dabigatran Etexilate Zentiva Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς και συμβουλευτική

Αυτός ο οδηγός συνταγογράφου δεν υποκαθιστά την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Dabigatran etexilate/Zentiva.

ΕΝΔΕΙΞΗ (75mg, 110mg, 150mg)

Θεραπεία των φλεβικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων (ΦΘΕ) και πρόληψη της υποτροπιάζουσας ΦΘΕ σε παιδιατρικούς ασθενείς, από τον χρόνο που το παιδί είναι ικανό να καταπιεί μαλακή τροφή έως ηλικία μικρότερη των 18 ετών (παιδ. ΦΘΕ).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- × Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- × $eGFR < 50 \text{ mL/min/1.73m}^2$
- × Ενεργός κλινικά σημαντική αιμορραγία
- × Βλάβη ή κατάσταση, που θεωρείται ως σημαντικός παράγοντας κινδύνου μείζονος αιμορραγίας. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει:
 - τρέχουσα ή πρόσφατη εξέλκωση γαστρεντερικού σωλήνα
 - παρουσία κακοηθών νεοπλασμάτων με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας
 - πρόσφατη κάκωση εγκεφάλου ή σπονδυλικής στήλης
 - πρόσφατη χειρουργική επέμβαση εγκεφάλου, σπονδυλικής στήλης ή οφθαλμού
 - πρόσφατη ενδοκρανιακή αιμορραγία
 - γνωστοί ή πιθανοί κίρσοι του οισοφάγου
 - αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες
 - αγγειακά ανευρύσματα ή μείζονες ενδονωτιαίες ή ενδοεγκεφαλικές αγγειακές διαταραχές
- × Συγχωρηγούμενη θεραπεία με οποιαδήποτε άλλα αντιπηκτικά, π.χ.
 - μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (UFH)
 - χαμηλού μοριακού βάρους ηπαρίνες (ενοξαπαρίνη, δαλτηπαρίνη, κ.λπ.)
 - παράγωγα της ηπαρίνης (φονταπαρινούξη, κ.λπ.)
 - από του στόματος αντιπηκτικά (βαρφαρίνη, ριβαροξαμπάνη, απιξαμπάνη, κ.λπ.)εκτός ειδικών περιπτώσεων. Αυτές είναι αλλαγή της αντιπηκτικής αγωγής, όταν δίνεται UFH σε δόσεις απαραίτητες για να διατηρηθεί ανοιχτός ένας κεντρικός φλεβικός ή αρτηριακός καθετήρας.
- × Ηπατική δυσλειτουργία ή ηπατική νόσος αναμενόμενη να έχει οποιαδήποτε επίπτωση στην επιβίωση
- × Ταυτόχρονη αγωγή με τους ακόλουθους ισχυρούς αναστολείς P-gp: συστηματικώς χορηγούμενη κετοконаζόλη, κυκλοσπορίνη, ιτρακοναζόλη, δρονεδαρόνη και ο συνδυασμός σταθερής δόσης γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης
- × Προσθετικές καρδιακές βαλβίδες που απαιτούν αντιπηκτική αγωγή

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Dabigatran etexilate/Zentiva 75 mg, 110 mg, 150 mg καψάκια

Τα καψάκια Dabigatran etexilate/Zentiva μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 8 ετών και άνω, οι οποίοι είναι ικανοί να καταπιούν τα καψάκια. Υπάρχουν και άλλες κατάλληλες για την ηλικία δοσολογικές μορφές άλλων σκευασμάτων dabigatran για τη θεραπεία παιδιών κάτω των 8 ετών.

Κατά την αλλαγή μεταξύ των φαρμακευτικών μορφών, η συνταγογραφημένη δόση ενδέχεται να χρειάζεται να αλλάξει. Η δόση που αναφέρεται στον αντίστοιχο δοσολογικό πίνακα μιας μορφής πρέπει να συνταγογραφείται με βάση το βάρος και την ηλικία του παιδιού.

Τα καψάκια Dabigatran Etexilate/Zentiva πρέπει να λαμβάνονται **δύο φορές την ημέρα**, μία δόση το πρωί και μία δόση το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Το διάστημα μεταξύ των δόσεων πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο κοντά στις 12 ώρες.

Η συνιστώμενη δόση των καψακίων Dabigatran etexilate/Zentiva βασίζεται στο βάρος και την ηλικία του ασθενούς, όπως φαίνεται στον πίνακα 1. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με το βάρος και την ηλικία καθώς προχωράει η θεραπεία.

Για συνδυασμούς βάρους και ηλικίας που δεν παρατίθενται στο δοσολογικό πίνακα δεν μπορεί να δοθεί δοσολογική σύσταση.

Πίνακας 1: Εφάπαξ και συνολικές ημερήσιες δόσεις Dabigatran etexilate/Zentiva σε χιλιοστόγραμμα (mg) κατά βάρος σε κιλά (kg) και ηλικία σε έτη του ασθενούς

Συνδυασμοί βάρους/ηλικίας		Εφάπαξ δόση σε mg	Συνολική ημερήσια δόση σε mg
Βάρος σε kg	Ηλικία σε έτη		
11 έως <13	8 έως <9	75	150
13 έως <16	8 έως <11	110	220
16 έως <21	8 έως <14	110	220
21 έως <26	8 έως <16	150	300
26 έως <31	8 έως <18	150	300
31 έως <41	8 έως <18	185	370
41 έως <51	8 έως <18	220	440
51 έως <61	8 έως <18	260	520
61 έως <71	8 έως <18	300	600
71 έως <81	8 έως <18	300	600
>81	10 έως <18	300	600

Εφάπαξ δόσεις που απαιτούν συνδυασμούς περισσότερων από ένα καψάκιο:

300 mg: Δύο καψάκια των 150 mg ή τέσσερα καψάκια των 75 mg

260 mg: Ένα καψάκιο των 110 mg συν ένα των 150 mg ή ένα καψάκιο των 110 mg συν δύο των 75 mg

220 mg: Δύο καψάκια των 110 mg

185 mg: Ένα καψάκιο των 75 mg συν ένα των 110 mg

150 mg: Ένα καψάκιο των 150 mg ή δύο καψάκια των 75 mg

Διάρκεια χρήσης

Η διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να εξατομικεύεται με βάση την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου.

ΣΥΣΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Πριν από την έναρξη της αγωγής με Dabigatran etexilate/Zentiva, θα πρέπει να αξιολογείται ο εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης (eGFR) χρησιμοποιώντας την εξίσωση Schwartz (η μέθοδος που χρησιμοποιείται για την εκτίμηση της κρεατινίνης πρέπει να ελεγχθεί με το τοπικό εργαστήριο).
- Η αγωγή με Dabigatran etexilate/Zentiva σε παιδιατρικούς ασθενείς με eGFR <50 mL/min/1.73m² αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο Αντενδείξεις).
- Ασθενείς με eGFR ≥ 50 mL/min/1.73m² πρέπει να λαμβάνουν αγωγή με τη δόση σύμφωνα με τον σχετικό αλγόριθμο (βλέπε δοσολογικό πίνακα παραπάνω).

*Τύπος Schwartz

Για κρεατινίνη σε mg/dL:

$$eGFR [mL/min/1,73 m^2] =$$

$$0,413 \times \text{Ύψος [cm]}$$

Κρεατινίνη ορού [mg/dL]

- 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 συγχορήγηση συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων, κ.λπ.).

ΑΛΛΑΓΗ

Αγωγή με Dabigatran etexilate/Zentiva σε παρεντερικό αντιπηκτικό:

Συνιστάται να αναμένετε 12 ώρες μετά την τελευταία δόση προτού αλλάξετε αγωγή από Dabigatran etexilate/Zentiva σε κάποιο παρεντερικό αντιπηκτικό.

Παρεντερικά αντιπηκτικά σε Dabigatran etexilate/Zentiva:

Η παρεντερική αντιπηκτική αγωγή θα πρέπει να διακοπεί και το Dabigatran etexilate/Zentiva θα πρέπει να ξεκινήσει 0-2 ώρες πριν τον χρόνο που θα πρέπει να χορηγηθεί η επόμενη δόση της εναλλακτικής θεραπείας, ή την ώρα της διακοπής σε περίπτωση συνεχούς θεραπείας (π.χ. ενδοφλέβια Μη Κλασματοποιημένη Ηπαρίνη (UFH)).

Αγωγή με Dabigatran etexilate/Zentiva σε ανταγωνιστές βιταμίνης K (VKA):

Οι ασθενείς θα πρέπει να ξεκινήσουν VKA 3 μέρες πριν τη διακοπή του Dabigatran etexilate/Zentiva.

Καθώς το Dabigatran etexilate/Zentiva μπορεί να επηρεάσει την τιμή του Διεθνούς Κανονικοποιημένου Λόγου (INR), το INR θα αντανakλά καλύτερα την επίδραση του VKA μόνο αφού Dabigatran etexilate/Zentiva έχει διακοπεί για τουλάχιστον 2 ημέρες. Έως τότε, η τιμή INR θα πρέπει να ερμηνεύεται με προσοχή.

VKA σε Dabigatran etexilate/Zentiva:

Ο VKA πρέπει να διακοπεί. Το Dabigatran etexilate/Zentiva μπορεί να χορηγηθεί μόλις το INR είναι <2,0.

Τρόπος χορήγησης

Dabigatran etexilate/Zentiva 75 mg, 110 mg, 150 mg καψάκια

Τα Dabigatran etexilate/Zentiva καψάκια προορίζονται για από του στόματος χρήση.

- Τα καψάκια μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή. Τα καψάκια Dabigatran etexilate/Zentiva **θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα** με ένα ποτήρι νερό, για να διευκολυνθεί η μεταφορά στο στομάχι.
- Συμβουλευτείτε τους ασθενείς σας να μην σπάνε, μασάνε ή αδειάζουν τα σφαιρίδια από το καψάκιο, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών με δυνητικά υψηλότερο κίνδυνο αιμορραγίας

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

Ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (βλέπε πίνακα 2) πρέπει να είναι υπό στενή κλινική παρακολούθηση για σημεία ή συμπτώματα αιμορραγίας ή αναιμίας, ιδιαίτερα εάν συνυπάρχουν παράγοντες κινδύνου. Μια ανεξήγητη πτώση στην αιμοσφαιρίνη και/ή στον αιματοκρίτη ή στην αρτηριακή πίεση θα πρέπει να οδηγήσει σε αναζήτηση του σημείου αιμορραγίας. Όταν συμβεί κλινικά σχετική αιμορραγία, η αγωγή πρέπει να διακοπεί. Για περαιτέρω πληροφορίες δείτε «Δοκιμασίες πήξης και η ερμηνεία τους».

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του ειδικού παράγοντα αναστροφής (ιδιαιτέρως ιδαρουσιζουμάμνη) δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Η αιμοκάθαρση μπορεί να απομακρύνει το dabigatran.

Πίνακας 2: Παράγοντες που μπορεί να αυξάνουν τον αιμορραγικό κίνδυνο

Παράγοντες που αυξάνουν τα επίπεδα πλάσματος του dabigatran	• Συγχορήγηση ισχυρών αναστολέων P-gr[†] (βλ. παράγραφο Αντενδείξεις) • Συγχορήγηση ήπιου έως μέτριου αναστολέα P-gr (π.χ. αμιωδαρόνη, βεραπαμίλη, κινιδίνη και τικαγρελόρη) • Η ταυτόχρονη χρήση 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 αιμοπεταλίων όπως κλοπιδογρέλη • ΜΣΑΦ² • SSRIs³ ή SNRIs⁴ • Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να επηρεάσουν την αιμόσταση
Ασθένειες/ καταστάσεις με ιδιαίτερους κινδύνους αιμορραγίας	• Συγγενείς ή επίκτητες διαταραχές πήκτικότητας • Θρομβοπενία ή λειτουργικές ανωμαλίες αιμοπεταλίων • Οισοφαγίτιδα, γαστρίτιδα ή γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση • Πρόσφατη βιοψία, μείζον τραύμα • Βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα • Ενεργή μηνιγγίτιδα • Εγκεφαλίτιδα • Ενδοκρανιακό απόστημα

¹ P-gr: P- γλυκοπρωτεΐνη

² ΜΣΑΦ: μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα

³ SSRIs: εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης

⁴ SNRIs: αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης - νορεπινεφρίνης

Φαρμακευτικά προϊόντα που ενέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας και/ή έκθεσης σε dabigatran

Αντενδείκνυνται:

- Αντιπηκτικά όπως Μη Κλασματοποιημένη Ηπαρίνη (UFH), Χαμηλού Μοριακού Βάρους Ηπαρίνες (LMWH) (ενοξαπαρίνη, δαλτηπαρίνη, κτλ), παράγωγα ηπαρίνης (φονταπαρινούξη, δεσιρουδίνη), από του στόματος αντιπηκτικά (βαρφαρίνη, ριβαροξαμπάνη, απιξαμπάνη, κτλ) εκτός ειδικών περιπτώσεων (αλλαγή αντιπηκτικής αγωγής, χορήγηση UFH για διατήρηση ανοιχτού κεντρικού φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ή κατά τη διάρκεια κατάλυσης με καθετήρα για κολπική μαρμαρυγή). Επίσης, θρομβολυτικά φαρμακευτικά προϊόντα και ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ
- Ισχυροί αναστολείς P-gr: κετονοκαζόλη, κυκλοσπορίνη, ιτρακοναζόλη, δρονεδαρόνη, συνδυασμός σταθερής δόσης γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης

Δεν συνιστώνται:

- Τακρόλιμους
- Αναστολείς πρωτεάσης που αναστέλλουν την P-gr, π.χ. ριτοναβίρη

Συστάσεις προσοχής:

- Βεραπαμίλη
- Αμιωδαρόνη
- Κλαριθρομυκίνη
- Κινιδίνη
- Τικαγρελόρη
- Ποσακοναζόλη

Χορήγηση dabigatran μόνο όταν το όφελος υπερτερεί του αιμορραγικού κινδύνου:

- ΜΣΑΦ
- Κλοπιδογρέλη
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ
- Αντιαιμοπεταλιακά όπως ανταγωνιστές υποδοχέων GP IIb/IIIa, τικλοπιδίνη, πρασουγρέλη, τικαγρελόρη, δεξτράνη, σουλφινπυραζόνη
- Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs)
- Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νορεπινεφρίνης (SNRIs)

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

ΠΕΡΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

Εγχείρηση και επεμβάσεις

Ασθενείς που λαμβάνουν Dabigatran etexilate/Zentiva και υπόκεινται σε εγχείρηση ή επεμβατικές μεθόδους βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο για αιμορραγία. Επομένως, οι χειρουργικές επεμβάσεις μπορεί να χρειάζονται προσωρινή διακοπή του Dabigatran etexilate/Zentiva.

Η κάθαρση του dabigatran σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να διαρκέσει περισσότερο χρόνο. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν από οποιαδήποτε επεμβατική πράξη.

Επείγουσα εγχείρηση ή επείγουσες επεμβατικές πράξεις

Το Dabigatran etexilate/Zentiva θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά. Η αιμοκάθαρση μπορεί να απομακρύνει το dabigatran. Η θεραπεία αναστροφής του dabigatran εκθέτει τους ασθενείς στο θρομβωτικό κίνδυνο της υποκείμενης νόσου τους.

Υποξεία εγχείρηση/επεμβάσεις

Το Dabigatran etexilate/Zentiva θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά. Μια εγχείρηση/επέμβαση θα πρέπει να καθυστερείται, εάν είναι δυνατόν, τουλάχιστον 12 ώρες μετά την τελευταία δόση. Εάν η εγχείρηση δεν μπορεί να καθυστερήσει ο κίνδυνος αιμορραγίας μπορεί να είναι αυξημένος. Αυτός ο κίνδυνος αιμορραγίας θα πρέπει να αξιολογείται σε σχέση με το επείγον της επέμβασης.

Εκλεκτική εγχείρηση

Εάν είναι δυνατόν, το dabigatran θα πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 24 ώρες πριν από επεμβατικές ή χειρουργικές πράξεις.

Οι κανόνες διακοπής πριν από επεμβατικές ή χειρουργικές πράξεις για παιδιατρικούς ασθενείς βρίσκονται στον πίνακα 3.

Πίνακας 3: Κανόνες διακοπής πριν από επεμβατικές ή χειρουργικές πράξεις για παιδιατρικούς ασθενείς

Νεφρική λειτουργία (eGFR σε mL/min/1.73m ²)	Το dabigatran να διακόπτεται πριν την εκλεκτική χειρουργική επέμβαση
≥80	24 ώρες πριν
50-80	2 ημέρες πριν
< 50	Αυτοί οι ασθενείς δεν έχουν μελετηθεί (βλέπε παράγραφο Αντενδείξεις).

Αναισθησία με ενδορραχιαία έγχυση/επισκληρίδιος αναισθησία/οσφυονωτιαία παρακέντηση

Ο κίνδυνος των ραχιαίων ή επισκληρίδιων αιματομάτων μπορεί να είναι αυξημένος σε περιπτώσεις τραυματικής ή επαναλαμβανόμενης παρακέντησης και από την παρατεταμένη χρήση των επισκληρίδιων καθετήρων. Μετά την απομάκρυνση ενός καθετήρα, ένα διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών πρέπει να παρέλθει πριν τη χορήγηση της πρώτης δόσης του dabigatran. Αυτοί οι ασθενείς χρειάζονται συχνή παρακολούθηση για νευρολογικά σημεία και συμπτώματα ραχιαίων ή επισκληρίδιων αιματομάτων.

ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΗΞΗΣ ΚΑΙ Η ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥΣ

Η αγωγή με Dabigatran etexilate/Zentiva δεν απαιτεί τακτική κλινική παρακολούθηση.

Η μέτρηση της σχετιζόμενης με το dabigatran αντιπηκτικότητας μπορεί να είναι χρήσιμη προκειμένου να ανιχνευθεί η υπερβολικά υψηλή έκθεση στο dabigatran με παρουσία πρόσθετων παραγόντων κινδύνου.

- Η δοκιμασία του Διεθνούς Κανονικοποιημένου Λόγου (INR) δεν είναι **αξιόπιστη** σε ασθενείς **σε dabigatran** και έχουν αναφερθεί **ψευδώς θετικές αυξήσεις INR**. Επομένως οι δοκιμασίες INR δεν θα πρέπει να διεξάγονται.
- Ο χρόνος αραιωμένης θρομβίνης (dTT), ο χρόνος πήξεως μετρούμενος με εκαρίνη (ECT) και ο χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) μπορεί να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες, αλλά τα αποτελέσματα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή λόγω της διακύμανσης μεταξύ των εξετάσεων.
- Τα όρια των δοκιμασιών πήξης στην κατώτερη συγκέντρωση για παιδιατρικούς ασθενείς που μπορεί να σχετίζονται με έναν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας δεν είναι γνωστά.

Χρονικό σημείο μέτρησης:

Οι παράμετροι αντιπηκτικής δράσης εξαρτώνται από τη χρονική στιγμή λήψης του δείγματος αίματος σε σχέση με τη στιγμή που χορηγήθηκε η προηγούμενη δόση. Ένα δείγμα αίματος που λαμβάνεται 2 ώρες μετά την λήψη του Dabigatran etexilate/Zentiva (~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

Υπερβολική αντιπηκτική δράση μπορεί να απαιτεί διακοπή της αγωγής με Dabigatran etexilate/Zentiva. Εφόσον το dabigatran αποβάλλεται κυρίως μέσω της νεφρικής οδού, θα πρέπει να διατηρηθεί επαρκής διούρηση. Καθώς η πρόσδεση πρωτεϊνών είναι χαμηλή, το dabigatran μπορεί να απομακρυνθεί μέσω αιμοδιύλισης. Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία που να δείχνει το πρακτικό όφελος αυτής της προσέγγισης από τις κλινικές μελέτες. Η υπερδοσολογία με Dabigatran μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία. Σε περίπτωση αιμορραγικών επιπλοκών, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί και η αιτία της αιμορραγίας να διερευνηθεί (βλ. παράγραφο Διαχείριση αιμορραγικών επιπλοκών).

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ ΕΠΙΠΛΟΚΩΝ

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του ειδικού παράγοντα αναστροφής (ιδιαιρουσιζουμάμπη) δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Η αιμοκάθαρση μπορεί να απομακρύνει το dabigatran.

Ανάλογα με την κλινική κατάσταση θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η κατάλληλη υποστηρικτική αγωγή, όπως χειρουργική αιμόσταση και αντικατάσταση όγκου αίματος.

DABIGATRAN ETEXILATE/ZENTIVA ΚΑΡΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ

Μια κάρτα προειδοποίησης ασθενούς παρέχεται στον ασθενή σας στη συσκευασία του Dabigatran etexilate/Zentiva. Ο ασθενής ή ο φροντιστής ενός παιδιατρικού ασθενούς θα πρέπει να λάβει την οδηγία να έχει πάντα μαζί του την Κάρτα προειδοποίησης ασθενούς και να την επιδεικνύει όταν επισκέπτεται έναν επαγγελματία υγείας. Ο ασθενής ή ο φροντιστής ενός παιδιατρικού ασθενούς θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τα εξής: την ανάγκη για συμμόρφωση στη θεραπεία, τα σημεία ή συμπτώματα αιμορραγίας και τότε πρέπει να αναζητήσει ιατρική βοήθεια, την ανάγκη να ενημερώνει τους επαγγελματίες υγείας ότι λαμβάνει dabigatran σε περίπτωση που χρειάζεται να υποβληθεί σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση ή επεμβατική διαδικασία, τον τρόπο λήψης dabigatran και την ανάγκη να ενημερώνει τους επαγγελματίες υγείας για όλα τα φάρμακα που λαμβάνει.

Πρόσκληση για αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **Dabigatran etexilate/Zentiva**. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του **Dabigatran etexilate/Zentiva** αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων

αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://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 «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης :

Τηλ: +30 210 65 61 435

Email: safety@pharmassist-cro.com