

Pradaxa[®] (dabigatran etexilate)

ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ

για Παιδιατρική Χρήση

Ο παρών οδηγός παρέχει υποδείξεις για τη χρήση του PRADAXA[®] ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας:

- Ενδείξεις
- Αντενδείξεις
- Δοσολογία
- Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών σε δυνητικά αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας
- Περιεχειρητική διαχείριση
- Δοκιμασίες πήξης και ερμηνεία τους
- Υπερδοσολογία
- Διαχείριση αιμορραγικών επιπλοκών
- Κάρτα προειδοποίησης ασθενούς του PRADAXA[®] και συμβουλευτική
- Ειδικές οδηγίες για τη χρήση του PRADAXA[®] πόσιμο διάλυμα
- Βιβλιογραφία/ Παραπομπές

Ο παρών οδηγός συνταγογράφησης δεν υποκαθιστά την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος του PRADAXA[®] (ΠΧΠ)!

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Θεραπεία των φλεβικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων (ΦΘΕ) και πρόληψη της υποτροπιάζουσας ΦΘΕ σε παιδιατρικούς ασθενείς από τη γέννηση έως ηλικία μικρότερη των 18 ετών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- eGFR <50 ml/min/1,73 m²
- 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 κακοήθων νεοπλασμάτων με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας
 - πρόσφατη κάκωση εγκεφάλου ή σπονδυλικής στήλης
 - πρόσφατη χειρουργική επέμβαση εγκεφάλου, σπονδυλικής στήλης ή οφθαλμού
 - πρόσφατη ενδοκράνια αιμορραγία
 - γνωστούς ή πιθανούς κισσούς του οισοφάγου
 - αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες
 - αγγειακά ανευρύσματα ή μείζονες ενδονωτιαίες ή ενδοεγκεφαλικές αγγειακές διαταραχές

- Συγχρηνογούμενη θεραπεία με οποιαδήποτε άλλα αντιπηκτικά π.χ.

- μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (UFH)
- μικρού μοριακού βάρους ηπαρίνες (ενοξαπαρίνη, δαλτεπαρίνη κ.λπ.)
- παράγωγα της ηπαρίνης (φονταπαρινούξη κ.λπ.)
- από του στόματος αντιπηκτικά (βαρφαρίνη, rivaroxaban, apixaban κ.λπ.)
- εκτός από ειδικές περιπτώσεις. Αυτές είναι η αλλαγή της αντιπηκτικής αγωγής, όταν δίνεται UFH σε δόσεις απαραίτητες για τη διατήρηση ανοικτού ενός κεντρικού φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα

- Ηπατική δυσλειτουργία ή ηπατική νόσος αναμενόμενη να έχει οποιαδήποτε επίπτωση στην επιβίωση
- Ταυτόχρονη αγωγή με τους ακόλουθους ισχυρούς αναστολείς P-gp: συστηματικώς χορηγούμενη κετοκοναζόλη, κυκλοσπορίνη, ιτρακοναζόλη, δρονεδρόνη και ο συνδυασμός σταθερής δόσης γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης
- Προσθετικές καρδιακές βαλβίδες που απαιτούν αντιπηκτική αγωγή

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ¹

PRADAXA® καψάκια 75 mg, 110 mg, 150 mg

Τα καψάκια PRADAXA® μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 8 ετών και άνω οι οποίοι είναι ικανοί να καταπιούν τα καψάκια ολοκληρωτά σύμφωνα με τον παρακάτω δοσολογικό αλγόριθμο. Ο δοσολογικός αλγόριθμος δείχνει τις εφάπαξ δόσεις που πρέπει να χορηγούνται δύο φορές την ημέρα.

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


 Σημαίνει ότι δεν μπορεί να δοθεί δοσολογική σύσταση.

PRADAXA® επικαλυμμένα κοκκία 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 110 mg, 150 mg

Τα επικαλυμμένα κοκκία PRADAXA® μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών μόλις το παιδί είναι ικανό να καταπιεί μαλακή τροφή σύμφωνα με τους παρακάτω δύο δοσολογικούς αλγόριθμους. Ο δοσολογικός αλγόριθμος δείχνει τις εφάπαξ δόσεις που πρέπει να χορηγούνται δύο φορές την ημέρα.


Βάρος [kg]	Ηλικία σε μήνες										Ηλικία σε έτη			Δόση						
	0 έως <1	1 έως <3	3 έως <4	4 έως <5	5 έως <6	6 έως <8	8 έως <9	9 έως <10	10 έως <11	11 έως <12	1 έως <1,5	1,5 έως <2	2 έως <2,5							
21 έως <26	/										140	180	20: Ένας φακελίσκος των 20 mg							
16 έως <21											110	110	140	40: Ένας φακελίσκος των 40 mg						
13 έως <16	/										80	100	100	110	140	50: Ένας φακελίσκος των 50 mg				
11 έως <13											70	70	80	80	80	100	100	60: Δύο φακελίσκοι των 30 mg		
9 έως <11	/										50	60	60	60	60	70	70	80	80	70: Ένας φακελίσκος των 30 mg συν ένας των 40 mg
7 έως <9											40	50	50	50	50	60	60	60	60	60
5 έως <7	20	20	40	40	40	40	50	50	50	50	50	50	/					100: Δύο φακελίσκοι των 50 mg		
4 έως <5	20	20	20	20	40	40	40	/										110: Ένας φακελίσκος των 110 mg		
3 έως <4	/												20	20	20	/				
2,5 έως <3											20	/								

Πρακτικοί συνδυασμοί φακελίσκων για την επίτευξη των εφάπαξ δόσεων που συνιστώνται στον πίνακα δοσολόγησης παρέχονται παρακάτω. Είναι δυνατοί άλλοι συνδυασμοί.

 Σημαίνει ότι δεν μπορεί να δοθεί δοσολογική σύσταση.

Βάρος [kg]	Ηλικία σε έτη							Δόση										
	2,5 έως <4	4 έως <5	5 έως <6	6 έως <7	7 έως <9	9 έως <10	10 έως <12											
>81	/						330	70: Ένας φακελίσκος των 30 mg συν ένας των 40 mg										
71 έως <81							330	330	330	80: Δύο φακελίσκοι των 40 mg								
61 έως <71	/										330	330	330	330	110: Ένας φακελίσκος των 110 mg			
51 έως <61											300	300	300	300	300	300	140: Ένας φακελίσκος των 30 mg συν ένας των 110 mg	
41 έως <51	/										260	260	260	260	260	260	180: Ένας φακελίσκος των 30 mg συν ένας των 150 mg	
31 έως <41											190	190	190	190	190	190	190	190
26 έως <31	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180: Ένας φακελίσκος των 40 mg συν ένας των 150 mg
21 έως <26	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180: Ένας φακελίσκος των 40 mg συν ένας των 150 mg
16 έως <21	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	260: Ένας φακελίσκος των 110 mg συν ένας φακελίσκος των 150 mg
13 έως <16	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	300: Δύο φακελίσκοι των 150 mg
11 έως <13	110	110	110	110	110	110	/					330: Τρεις φακελίσκοι των 110 mg						
9 έως <11	80	80	80	80	/													
7 έως <9	70	/										/						

Πρακτικοί συνδυασμοί φακελίσκων για την επίτευξη των εφάπαξ δόσεων που συνιστώνται στον πίνακα δοσολόγησης παρέχονται παρακάτω. Είναι δυνατοί άλλοι συνδυασμοί.

 Σημαίνει ότι δεν μπορεί να δοθεί δοσολογική σύσταση.

PRADAXA® πόσιμο διάλυμα

Το πόσιμο διάλυμα PRADAXA® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης δόσης που αναφέρεται στον δοσολογικό αλγόριθμο για το πόσιμο διάλυμα PRADAXA®. Ο δοσολογικός αλγόριθμος δείχνει τις εφάπαξ δόσεις που πρέπει να χορηγούνται δύο φορές την ημέρα. Μην χορηγείτε το πόσιμο διάλυμα PRADAXA® μέσω σωλήνων σίτισης.

		Ηλικία σε μήνες											
		<1	1 έως <2	2 έως <3	3 έως <4	4 έως <5	5 έως <6	6 έως <7	7 έως <8	8 έως <9	9 έως <10	10 έως <11	11 έως <12
Βάρος [kg]	13 έως <16	/										12ml	12ml
	11 έως <13											/	
	9 έως <11	/											
	7 έως <9											/	
	5 έως <7	3ml	3ml	4ml	4ml	5ml	5ml	5ml	5ml	6ml	6ml		
	4 έως <5	2ml	3ml	3ml	4ml	4ml	4ml	4ml	4ml	5ml	5ml	/	
	3 έως <4	2ml	2ml	3ml	3ml	3ml	3ml	/					
	2,5 έως <3	2ml	2ml	2ml	2ml	3ml	/						

/ Σημαίνει ότι δεν μπορεί να δοθεί δοσολογική σύσταση.

πόσιμο διάλυμα (ml)	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
περιέχει dabigatran etexilate (mg)	12,5	18,75	25	31,25	37,50	43,75	50,00	56,25	62,50	68,75	75,00

Διάρκεια χρήσης

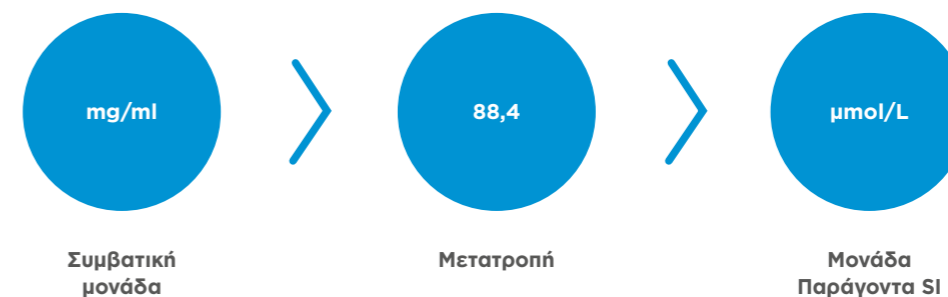
Η διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να εξατομικεύεται με βάση τη αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου.

Σύσταση για μέτρηση της νεφρικής λειτουργίας

- Πριν από την έναρξη της αγωγής με PRADAXA®, πρέπει να αξιολογείται ο εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης (eGFR) χρησιμοποιώντας την εξίσωση Schwartz.
- Η αγωγή με PRADAXA® σε ασθενείς με eGFR <50 ml/min/1,73 m² αντενδείκνυται (βλέπε αντενδείξεις).
- Ασθενείς με eGFR ≥50 ml/min/1,73 m² πρέπει να λαμβάνουν αγωγή με τη δόση σύμφωνα με τον αντίστοιχο αλγόριθμο (βλέπε δοσολογικούς αλγορίθμους).

*Εξίσωση Schwartz

eGFR (Schwartz) = (0,413 Ύψος σε cm) / Κάθαρση ορού σε mg/dL
Μετατροπή από συμβατικές μονάδες σε μονάδες SI:



ΑΛΛΑΓΗ ΑΓΩΓΗΣ

Αγωγή με PRADAXA® σε παρεντερικό αντιπηκτικό:

Συνιστάται να αναμένετε 12 ώρες μετά την τελευταία δόση προτού αλλάξετε αγωγή από PRADAXA® σε κάποιο παρεντερικό αντιπηκτικό.



Τελευταία δόση
dabigatran



Αναμένετε 12 ώρες



Έναρξη ενέσιμου
αντιπηκτικού και
διακοπή dabigatran

Αγωγή με παρεντερικά αντιπηκτικά σε PRADAXA®:

Η παρεντερική αντιπηκτική αγωγή θα πρέπει να διακοπεί και το PRADAXA® 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)).



Προηγούμενο ενέσιμο
αντιπηκτικό



Έναρξη dabigatran 0 έως 2
ώρες πριν την επόμενη δόση του
ενέσιμου αντιπηκτικού



Μην δώσετε την
δόση του ενέσιμου
αντιπηκτικού

Αγωγή με PRADAXA® σε ανταγωνιστές βιταμίνης K (VKA):

- Ασθενείς με $eGFR \geq 50 \text{ mL/min/1,73m}^2$ θα πρέπει να ξεκινούν VKA 3 μέρες πριν διακόψουν το PRADAXA®.
- Ασθενείς με $eGFR < 50 \text{ mL/min/1,73m}^2$ δεν έχουν μελετηθεί. Δεν μπορεί να δοθεί σύσταση για αλλαγή σε VKA.



dabigatran



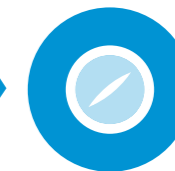
VKA



3 ημέρες
πριν
 $eGFR \geq 50$
 mL/min/
 $1,73\text{m}^2$



διακοπή
dabigatran



συνέχιση μόνο
με VKA

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

VKA σε PRADAXA®:

Ο VKA πρέπει να διακοπεί. Το PRADAXA® μπορεί να χορηγηθεί μόλις το INR είναι < 2.0 .



VKA



Διακοπή



Μόλις το INR
είναι < 2.0



Έναρξη
dabigatran

ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

PRADAXA® καψάκια 75 mg, 110 mg, 150 mg capsules

Τα καψάκια PRADAXA® είναι για από στόματος χρήση.

- Τα καψάκια μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή. Το PRADAXA® θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό, για να διευκολυνθεί η μεταφορά στο στομάχι.
- Μην σπάτε, μασάτε ή αδειάζετε τα σφαιρίδια από το καψάκιο καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για αιμορραγία.

PRADAXA® επικαλυμμένα κοκκία 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 110 mg, 150 mg

Τα επικαλυμμένα κοκκία PRADAXA® είναι για από από στόματος χρήση. Θα πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

PRADAXA® πόσιμο διάλυμα

Οι οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών θα πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Η ανασύσταση του πόσιμου διαλύματος PRADAXA® πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας. Οι φροντιστές μπορούν οι ίδιοι να ανασυστήσουν το πόσιμο διάλυμα εάν ο θεράπων ιατρός καθορίσει ότι αυτό είναι κατάλληλο.



ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΥΞΗΜΕΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ

Ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (βλ. Πίνακα 1) πρέπει να είναι υπό αυξημένη παρακολούθηση σημείων ή συμπτωμάτων αιμορραγίας ή αναιμίας, ιδιαίτερα εάν οι παράγοντες κινδύνου συνδυάζονται. Μία ανεξήγητη πτώση στην αιμοσφαιρίνη και/ή στον αιματοκρίτη ή στην αρτηριακή πίεση θα πρέπει να οδηγήσει σε αναζήτηση σημείου αιμορραγίας. Όταν συμβεί κλινικά αξιόλογη αιμορραγία, η αγωγή πρέπει να διακοπεί. Για περισσότερες πληροφορίες δείτε «Δοκιμασίες πήξης και ερμηνεία τους».

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του ειδικού παράγοντα αναστροφής (PRAXBIND®, ιδارουσιζουμάμπη) δεν έχει καθιερωθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς. Η δαβιγατράνη μπορεί να απομακρυνθεί με αιμοδιάλυση. Για ενήλικες ασθενείς, πρόσφατο ολικό αίμα ή πρόσφατο κατεψυγμένο πλάσμα, πυκνό σκεύασμα παράγοντα πήξης (ενεργοποιημένου ή μη ενεργοποιημένου), πυκνά σκευάσματα ανασυνδυσμένου παράγοντα VIIa ή αιμοπεταλίων είναι άλλες δυνατές επιλογές.

Πίνακας 1: Παράγοντες που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας*.

Παράγοντες που αυξάνουν τα επίπεδα πλάσματος της δαβιγατράνης	<ul style="list-style-type: none"> • Ισχυροί αναστολείς P-gr[†] (βλέπε παράγραφο Αντενδείξεις) • Συγχορήγηση ήπιου έως μέτριου αναστολέα P-gr (π.χ. αμιωδαρόνη, βεραπαμίλη, κινιδίνη και ticagrelor)
Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις	<ul style="list-style-type: none"> • Ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλοι αναστολείς της συσσώρευσης αιμοπεταλίων όπως κλοπιδογρέλη • ΜΣΑΦ[†] • SSRIs ή SNRIs[†] • Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να επηρεάσουν την αιμόσταση.
Ασθένειες / διαδικασίες με ιδιαίτερους κινδύνους αιμορραγίας	<ul style="list-style-type: none"> • Συγγενείς ή επίκτητες διαταραχές πηκτικότητας • Θρομβοπενία ή λειτουργικές ανωμαλίες αιμοπεταλίων • Οισοφαγίτιδα, γαστρίτιδα, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση • Πρόσφατη βιοψία, μείζον τραύμα • Βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα

* Για ειδικούς πληθυσμούς ασθενών που χρειάζονται μειωμένη δόση, δείτε την παράγραφο “Δοσολογία”.

[†] CrCL: Κάθαρση κρεατινίνης, P-gr: P-γλυκοπρωτεΐνη, SSRIs: εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, SNRIs: εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νορεπινεφρίνης, ΜΣΑΦ: ΜηΣτεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα.



ΠΕΡΙΕΓΧΕΙΡΙΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

Εγχείρηση και επεμβάσεις

Ασθενείς που λαμβάνουν PRADAXA® και υποβάλλονται σε εγχείρηση ή επεμβατικές διαδικασίες βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο για αιμορραγία. Ως εκ τούτου, οι χειρουργικές επεμβάσεις μπορεί να χρειάζονται προσωρινή διακοπή του PRADAXA®.

Η απομάκρυνση του dabigatran σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να διαρκέσει περισσότερο χρόνο. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν από οποιοσδήποτε διαδικασίες.

Επείγουσα εγχείρηση ή επείγουσες διαδικασίες

Το PRADAXA® θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά. Η δαβιγατράνη μπορεί να απομακρυνθεί με αιμοδιάλυση. Για ενήλικες ασθενείς, ολικό αίμα ή κατεψυγμένο πλάσμα, πυκνό σκεύασμα παράγοντα πήξης (ενεργοποιημένου ή μη ενεργοποιημένου), πυκνά σκευάσματα ανασυνδυασμένου παράγοντα VIIa ή αιμοπεταλίων είναι άλλες δυνατές επιλογές αναστροφής. Η θεραπεία αναστροφής δαβιγατράνης εκθέτει τους ασθενείς σε θρομβωτικό κίνδυνο λόγω του υποκείμενου νοσήματός τους.

Υποξεία εγχείρηση/επεμβάσεις

Το PRADAXA® 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 PRADAXA® θα πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 24 ώρες πριν από επεμβατικές ή χειρουργικές διαδικασίες. Κανόνες διακοπής πριν από επεμβατικές ή χειρουργικές πράξεις για παιδιατρικούς ασθενείς:

Νεφρική λειτουργία (eGFR σε ml/min/1,73 m 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 ενδοραχιαία έγχυση/επισκληρίδιο αναισθησία/οσφυονωτιαία παρακέντηση

Ο κίνδυνος των ραχιαίων ή επισκληρίδιων αιματωμάτων 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 PRADAXA®. Αυτοί οι ασθενείς χρειάζονται συχνή παρακολούθηση για νευρολογικά σημεία και συμπτώματα ραχιαίων ή επισκληρίδιων αιματωμάτων.



ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΗΞΗΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥΣ

Η θεραπεία με PRADAXA® δεν απαιτεί τακτικές εξετάσεις παρακολούθησης.^{3,4}

Σε περίπτωση υποψίας υπερδοσολογίας ή σε ασθενείς υπό αγωγή με PRADAXA® που παρουσιάζονται στα τμήματα επειγόντων περιστατικών μπορεί να είναι χρήσιμη η αξιολόγηση της πηκτικότητας αίματος.

- Η δοκιμασία διεθνούς κανονικοποιημένου λόγου (INR) είναι αναξιόπιστη σε ασθενείς σε PRADAXA® και έχουν αναφερθεί ψευδώς θετικές αυξήσεις INR. Επομένως οι δοκιμασίες INR δε θα πρέπει να διεξάγονται.

- Έλεγχοι της αντιπηκτικής δραστηριότητας όπως ο χρόνος θρομβίνης (TT), ο χρόνος πήξεως μετρούμενος με εκαρίνη (ECT) και ο χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) είναι διαθέσιμοι προκειμένου να ανιχνεύσουν την υπερβολική δραστηριότητα της δαβιγατράνης.
- Η αντιπηκτικότητα που σχετίζεται με τη δαβιγατράνη μπορεί να εκτιμηθεί με ECT ή TT. Καθώς ο χρόνος θρομβίνης (TT) είναι πολύ ευαίσθητος στη δαβιγατράνη, σε κλινικές μελέτες με παιδιατρικούς ασθενείς, η αντιπηκτική δραστηριότητα έχει εκτιμηθεί με τον χρόνο αραιωμένης θρομβίνης (dTT). Επίσης, αυτή είναι η προτιμώμενη μέθοδος.

Χρονική στιγμή: Οι παράμετροι πήξης εξαρτώνται από το χρόνο που λήφθηκε το δείγμα αίματος σε σχέση με το χρόνο που χορηγήθηκε η προηγούμενη δόση. Τα αποτελέσματα που θα προκύψουν από ένα δείγμα αίματος που λήφθηκε 2 ώρες μετά τη χορήγηση του PRADAXA® (~μέγιστο επίπεδο) θα είναι διαφορετικά (υψηλότερα) σε όλες τις δοκιμασίες πήξης συγκριτικά με ένα δείγμα αίματος που λήφθηκε 10-16 ώρες (χαμηλότερο επίπεδο) μετά από τη χορήγηση της ίδιας δόσης.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ^{3,2}

Υπερβολική αντιπηκτική δράση μπορεί να απαιτεί διακοπή της αγωγής με PRADAXA®. Εφόσον η δαβιγατράνη αποβάλλεται κυρίως μέσω της νεφρικής οδού, θα πρέπει να διατηρηθεί επαρκής διούρηση. Καθώς η πρόσδεση πρωτεϊνών είναι χαμηλή, η δαβιγατράνη μπορεί να απομακρυνθεί μέσω αιμοδιάλυσης· υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία που να δείχνει το πρακτικό όφελος αυτής της προσέγγισης από τις κλινικές μελέτες. Η υπερδοσολογία με PRADAXA® μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία. Σε περίπτωση αιμορραγικών επιπλοκών, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί και η αιτία της αιμορραγίας να διερευνηθεί (βλέπε Διαχείριση αιμορραγικών επιπλοκών). Γενικά υποστηρικτικά μέτρα όπως η χορήγηση από του στόματος ενεργού άνθρακα μπορεί να εξεταστούν ώστε να μειωθεί η απορρόφηση της δαβιγατράνης.

Διαχείριση αιμορραγικών επιπλοκών^{1,2,5}

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του ειδικού παράγοντα αναστροφής (PRAXBIND®, ιδارουσιζουμάμπη) δεν έχει καθιερωθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς. Η δαβιγατράνη μπορεί να απομακρυνθεί με αιμοδιάλυση.

Ανάλογα με την κλινική κατάσταση, κατάλληλη υποστηρικτική αγωγή, όπως χειρουργική αιμόσταση και αντικατάσταση όγκου αίματος θα πρέπει να ληφθεί υπόψη. Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης πλήρους αίματος, κατεψυγμένου πλάσματος και/ή συμπυκνωμάτων

αιμοπεταλίων σε περιπτώσεις όπου υπάρχει θρομβοπενία ή έχουν χρησιμοποιηθεί αντιαιμοπεταλιακά φαρμακευτικά προϊόντα μακράς δράσης. Τα συμπυκνώματα των παραγόντων πήξης (ενεργοποιημένα ή μη) ή ο ανασυνδυασμένος παράγοντας VIIa μπορεί να ληφθούν υπόψη. Ωστόσο, τα κλινικά δεδομένα είναι πολύ περιορισμένα.

Κάρτα προειδοποίησης ασθενούς του PRADAXA® και συμβουλευτική

Μια Κάρτα προειδοποίησης ασθενούς παρέχεται στον ασθενή σας στη συσκευασία του PRADAXA®. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στον ασθενή να έχει πάντα μαζί του την Κάρτα προειδοποίησης ασθενούς και να την επιδεικνύει όταν συναντά έναν επαγγελματία υγείας. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με την ανάγκη για συμμόρφωση και τα σημεία αιμορραγίας, και τότε να αναζητά ιατρική βοήθεια.

Ειδικές οδηγίες για τη χρήση του PRADAXA® πόσιμο διάλυμα

Το πόσιμο διάλυμα Pradaxa θα πρέπει να ανασυστήνεται από έναν επαγγελματία υγείας. Οι φροντιστές μπορούν να παρασκευάσουν το πόσιμο διάλυμα εάν ο θεράπων ιατρός του παιδιού καθορίσει ότι αυτό είναι κατάλληλο.

Σε περίπτωση που η αντιπηκτική αγωγή έχει ξεκινήσει στο νοσοκομείο και πρέπει να συνεχιστεί μετά την έξοδο από αυτό υπάρχουν οι εξής επιλογές:

- Η αγωγή συνεχίζεται με πόσιμο διάλυμα PRADAXA®
- Η αγωγή συνεχίζεται με επικαλυμμένα κοκκία PRADAXA®
- Η αγωγή συνεχίζεται με τυποποιημένη αγωγή

Οι φροντιστές των παιδιατρικών ασθενών που τους χορηγείται Pradaxa κόνις και διαλύτης για πόσιμο διάλυμα θα πρέπει να συμβουλευονται σχετικά με την ανασύσταση ή/και τη δοσολογία του ποσίου διαλύματος με βάση ποια διαδικασία κάνουν οι ίδιοι.

Παρακαλούμε αναφέρετε όλες τις περιπτώσεις σφάλματος κατά την αγωγή με τη χρήση του ποσίου διαλύματος PRADAXA® στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.

Για περισσότερες πληροφορίες και ερωτήσεις σχετικά με το πόσιμο διάλυμα PRADAXA® παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναφέρονται επίσης στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.¹

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΙΚΑΖΟΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν PRADAXA®. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες

ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του PRADAXA® θα πρέπει να 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 στην ηλεκτρονική διεύθυνση στο site του ΕΟΦ: <http://www.eof.gr>
 - Έντυπη μορφή στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213 -2040380 ή 213-2040337, ή αποστολή μέσω ταχυδρομείου ατελώς.
- Και / ή εναλλακτικά στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (Boehringer Ingelheim Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης: **Τηλ: 210 8906326, Fax: 210 8983019, E-mail: PV_local_Greece_Cyprus@boehringer-ingelheim.com**).

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και ο οδηγός συνταγογράφησης έχουν αναθεωρηθεί ώστε να περιλάβουν αυτές τις νέες πληροφορίες. Για περαιτέρω πληροφορίες που αφορούν το PRADAXA®, μπορείτε να καλείτε την Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε. στο τηλέφωνο 210-8906300

Βιβλιογραφία / Παραπομπές

1. PRADAXA® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος. Boehringer Ingelheim.
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. Pollack C et al. NEJM 2015; 373: 511-20

Το PRADAXA® είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG και χρησιμοποιείται κατόπιν άδειας.



DC002149