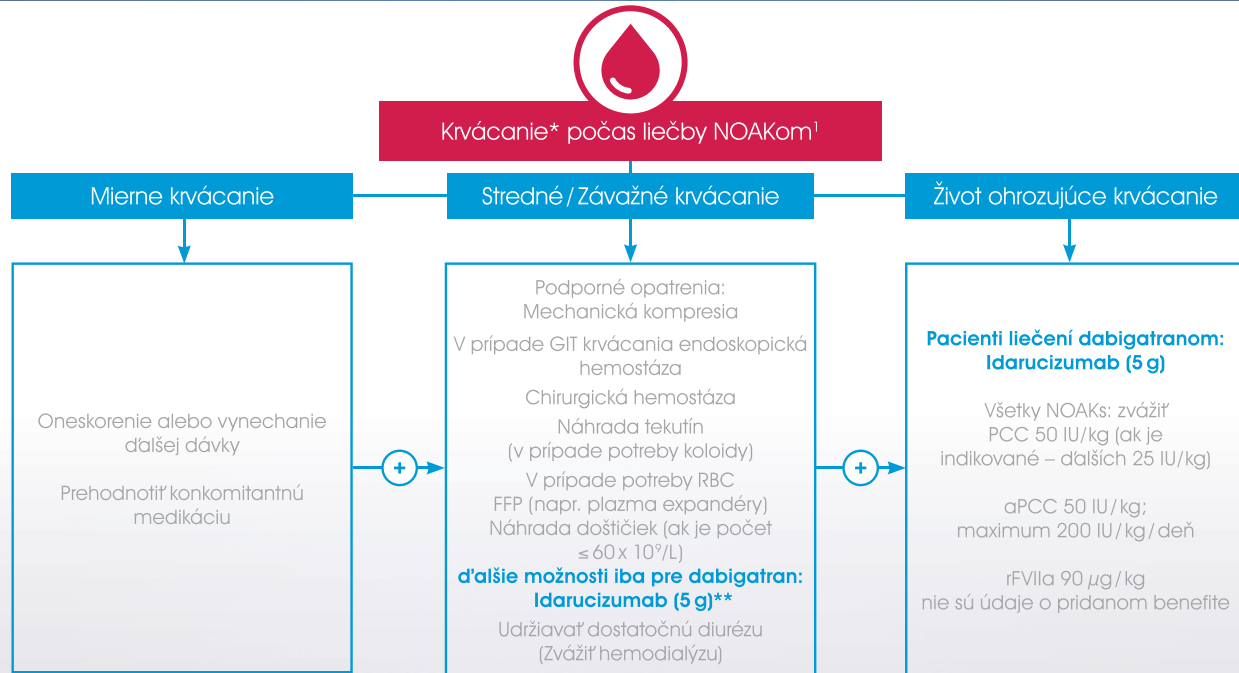


# PRAXBIND® ZLEPŠÍ MOŽNOSTI MANAŽOVANIA KRVÁCANIA PACIENTOV LIEČENÝCH PRADAXOU



Adaptované podľa Updated EHRA Practical Guide on the use of NOAC in patients with non-valvular atrial fibrillation 2015

<sup>1</sup> Heidbuchel H et al. Europace 2015 Aug 31. pii: euv309. [Epub ahead of print]

\* Definícia závažnosti krvácania nekorešponduje s definíciami z klinických štúdií; úroveň/závažnosť krvácania musí byť zvážené samotným lekárom;

\*\* Ak je krvácanie vyhodnotené ako nekontrolovateľné

## SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

**Názov lieku:** Pradaxa 75 mg, Pradaxa 110 mg, Pradaxa 150 mg. **Zloženie lieku:** 75 mg, 110 mg alebo 150 mg dabigatranetexiliátu (ako mesliát). **Lieková forma:** Tvrdá kapsula. **Indikácie:** Prímárna prevencia žilových tromboembolických príhod (VTE) u dospelých pacientov, ktorí podstúpili elektívnu totálnu chirurgickú náhradu bedrového kľbu alebo totálnu chirurgickú náhradu kolena (75 mg a 110 mg). Prevencia mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiŕni (NVAF), s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi ako sú prekonaná mozgová príhoda alebo tranzitórny ischemický atak (TIA); vek  $\geq$  75 rokov; srdcové zlyhanie (NYHA trieda  $\geq$  II); diabetes mellitus; hypertenzia (110 mg a 150 mg). Liečba hlboké žilovej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE), a prevencia rekurentnej DVT a PE u dospelých (110 mg a 150 mg). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Prevencia VTE u pacientov po elektívnej chirurgickej náhrade kolena: 220 mg 1x denne (2 kapsuly po 110 mg), perorálne, 1–4 hodiny po skončení chirurgického zákroku 1 kapsula, potom 2 kapsuly 1x denne celkovo 10 dní. Prevencia VTE u pacientov po elektívnej chirurgickej náhrade bedrového kľbu: 220 mg 1x denne (2 kapsuly po 110 mg), perorálne, 1–4 hodiny po skončení chirurgického zákroku 1 kapsula, potom 2 kapsuly 1x denne celkovo 28–35 dní. Prevencia mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiŕni s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi: 300 mg, 2x denne jedna 150 mg kapsula, pacienti vo veku  $\geq$  80 rokov alebo pacienti súbežne užívajúci verapamil: 220 mg 2x denne jedna 110 mg kapsula, perorálne, dlhodobé. Pred začiatkom liečby a počas liečby Pradaxou by sa mala stanovil funkcia obličiek pomocou výpočtu CrCl (viď SPC). Liečba a prevencia DVT a PE u dospelých: odporúčaná denná dávka Pradaxy je 300 mg podaná ako jedna 150 mg kapsula dvakrát denne po liečbe parenterálnym antikoagulanciom počas minimálne 5 dní. Dĺžka liečby sa má po dôkladnom zhodnotení prínosu liečby voči riziku krvácania posúdiť individuálne. Krátkodobá liečba (minimálne 3 mesiace) má vychádzať z prechodných rizikových faktorov (napr. nedávny chirurgický výkon, úraz, imobilizácia) a dlhšie trvania liečby majú vychádzať z trvalých rizikových faktorov alebo idiopatickej DVT alebo PE. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, pacienti s ťažkým poškodením funkcie obličiek (CrCl < 30 ml/min), aktívne klinicky významné krvácanie, lézie alebo stavy ak sa považujú za významný rizikový faktor veľkého krvácania, súbežná liečba akýmkoľvek iným antikoagulačným činidlom, poškodenie funkcie pečene alebo ochorenie pečene s očakávaným vplyvom na prežitie, súbežná liečba so systémove podávaným ketokonazolom, cyklosporínom, itrakonazolom a dronedarónom, pacienti s umelými náhradami srdcových chlopní vyžadujúci antikoagulačnú liečbu. **Osobitné upozornenia:** Poškodenie funkcie pečene: použitie Pradaxy sa neodporúča. Riziko hemorágie: pri stavoch so zvýšeným rizikom krvácania používať s opatnosťou, odporúča sa dôsledné klinické sledovanie, súbežné použitie tikagreloru zvyšuje riziko krvácania. Môže sa zväziť použitie fibrinolytických liekov na liečbu náhlej cievej mozgovej príhody. Interakcia s indukormi P-gp: znižuje koncentráciu liečiva. Chirurgický výkon a zákroky: odporúča sa dočasné prerušenie liečby. Predoperačná fáza: dočasné vysadenie lieku. Spinálna anestézia/epidurálna anestézia/lumbálna punkcia podanie lieku 2 h. po odstránení kateétra.

Pacienti po chirurgickom zákroku: odporúča sa dôsledné sledovanie. Infarkt myokardu: možné zvýšenie relatívne riziko. Infarkt myokardu. Pacienti s aktívnym nádorom. **Liekové interakcie:** Antikoagulancia a antiagregancia; klopidogrel; ASA; NSAID; LMWH; SSRI, SNRI; inhibitory P-gp: amiodarón, dronedarón, posakonazol, verapamil, chinidín, ketokonazol, klaritromycín a tikagrelor; indukory P-gp: rifampicín, ľubovník bodkovaný, karbamazepín, fenytoín; inhibitory proteázy: ritonavir; substráty P-gp: digoxín; žiadúcné pH: pantoprazol, ranitidín. **Nežiaduce účinky:** Časté: anémia, pokles hemoglobínu, epistaxa, GIT krvácanie, bolesť brucha, hnačka, dyspepsia, nauzea, rektálne krvácanie, abnormálna funkcia pečene/abnormálne pečenevé funkčné testy, kožné krvácanie, krvácanie do urogenitálneho traktu. **Uchovávanie:** uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Nemecko. **Dátum revízie textu:** Október 2015.

**Názov lieku:** Praxbind 2,5 g/50 ml injekčný/infúzný roztok. **Zloženie lieku:** Každý ml injekčného/infúzneho roztoku obsahuje 50 mg idarucizumabu. Každá injekčná liekovka obsahuje 2,5 g idarucizumabu v 50 ml. **Lieková forma:** Injekčný/infúzný roztok. **Indikácie:** Praxbind je špecifické antidotum pre dabigatran a je indikovaný dospelým pacientom liečeným liekom Pradaxa (dabigatranetexiliát) v prípadoch, keď sa vyžaduje rýchla reverzia antikoagulačných účinkov dabigatranu: pri neodkladných chirurgických/urgentných zákrokoch, pri život ohrozujúcom alebo nekontrolovanom krvácaní. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka Praxbindu je 5 g (2 x 2,5 g/50 ml). **Kontraindikácie:** Žiadne. **Osobitné upozornenia:** Idarucizumab sa špecificky viaže na dabigatran a antagonizuje jeho antikoagulačný účinok. Nereverzujúce účinky iných antikoagulancií. Precitlivosť na liečivo: treba zväziť pomer rizika a prínosu. Hereditárna fruktózová intolerancia: odporúčaná dávka Praxbindu obsahuje 4 g sorbitolu. Tromboembolické príhody: reverzia liečby dabigatranom vystavuje pacientov riziku trombózy zapríčinenéj ich primárnym ochorením. V zdújme zníženia rizika sa má zväziť obnovenie antikoagulačnej liečby ihneď, ako je to zo zdravotného hľadiska možné. Vyšetrenie proteínov v moči: Praxbind spôsobuje prechodnú proteinúriu ako fyziologickú reakciu na prebytok renálneho proteínu po bulusovej/krátkodobej intravenózne aplikácii 5 g idarucizumabu. Obsah sodíka: Tento liek obsahuje 2,2 mmol (alebo 50 mg) sodíka v jednej dávke. Je potrebné to zahľadniť u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka. **Liekové interakcie:** Neuskutočnili sa žiadne formálne interakčné štúdie Praxbindu s inými liekmi. Na základe farmakokinetických vlastností a vysokej špecificity väzby na dabigatran sa klinicky relevantné interakcie s inými liekmi považujú za nepravdepodobné. **Nežiaduce účinky:** Nezistili sa žiadne nežiaduce reakcie. **Uchovávanie:** Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazičke. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Pred použitím sa neovorená injekčná liekovka môže uchovávať pri izbovej teplote (25 °C) po dobu 48 hodín za predpokladu, že sa skladuje v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom, alebo 6 hodín, ak je vystavená svetlu. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Nemecko. **Dátum revízie textu:** November 2015.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Určené pre odbornú verejnosť. Podrobnejšie informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na dole uvedenej adrese. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z., Prievozská 2/A, 821 09 Bratislava, Slovenská republika, e-mail: info.brl@boehringer-ingelheim.com