



ПСК
ФАРМА

Дабигатран ПСК (МНН: дабигатрана этексилат)

РУКОВОДСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Данный перечень рекомендаций разработан для минимизации частоты кровотечений при применении лекарственного препарата Дабигатран ПСК

Данное руководство не заменяет Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) Дабигатран ПСК, расположенную в Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx>

СОДЕРЖАНИЕ

КАРТОЧКА-ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА И КОНСУЛЬТАЦИЯ ПАЦИЕНТА	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ	4
СНИЖЕНИЕ ДОЗЫ	6
ОЦЕНКА ФУНКЦИИ ПОЧЕК ДО И ВО ВРЕМЯ ТЕРАПИИ	7
ИЗМЕНЕНИЕ АНТИКОАГУЛЯНТНОЙ ТЕРАПИИ	8
ПРИМЕНЕНИЕ У ПАЦИЕНТОВ С ПОВЫШЕННЫМ РИСКОМ КРОВОТЕЧЕНИЙ	10
ПЕРИОПЕРАЦИОННОЕ ВЕДЕНИЕ	12
ПЕРЕДОЗИРОВКА	15
ЛЕЧЕНИЕ КРОВОТЕЧЕНИЙ	15
ПОРЯДОК СООБЩЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ	16

КАРТОЧКА-ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА И КОНСУЛЬТАЦИЯ ПАЦИЕНТА

Карточка-памятка пациента предоставляется для информирования пациента о возможных рисках при приеме препарата Дабигатран ПСК.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости:

- иметь карточку-памятку постоянно при себе,
- предъявлять карточку-памятку при обращении за медицинской помощью,
- сообщать медицинскому персоналу о том, что получает препарат Дабигатран ПСК.

Пациента следует проконсультировать о необходимости соблюдения режима лечения и о ранних симптомах кровотечения, а также о том, когда необходимо обращаться за медицинской помощью.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат Дабигатран ПСК показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- Первичная профилактика венозных тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов, перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава (для дозировок 75 мг и 110 мг).
- Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов с НФП и одним или более факторами риска, такими как перенесенный инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА), возраст 75 лет и старше, хроническая сердечная недостаточность (\geq II функционального класса и выше по классификации NYHA), сахарный диабет, артериальная гипертензия, сосудистое заболевание (перенесенный инфаркт миокарда, заболевание периферических артерий или атеросклеротическая бляшка в аорте).
- Лечение и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями.

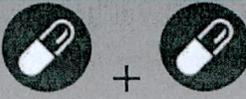
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к дабигатрану, дабигатрана этексилату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. ОХЛП;
- Нарушение функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин);
- Активное клинически значимое кровотечение;
- Поражение органов в результате клинически значимого кровотечения, включая геморрагический инсульт в течение 6 месяцев до начала терапии;
- Наличие состояний, при которых повышен риск больших кровотечений, в том числе: имеющиеся или недавние изъязвления желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), наличие злокачественных образований с высоким риском кровотечения, недавнее повреждение головного или спинного мозга, недавняя операция на головном или спинном мозге или офтальмологическая операция, недавнее внутричерепное кровоизлияние, наличие или подозрение на варикозно-расширенные вены пищевода, врожденные артериовенозные дефекты, сосудистые аневризмы или большие внутрипозвоночные или внутримозговые сосудистые аномалии;
- Одновременное применение любых других антикоагулянтов, в том числе, нефракционированного гепарина (НФГ), низкомолекулярных гепаринов (НМГ) (например, эноксапарин, далтепарин и др.), производных гепарина (фондапаринукс натрия и др.), пероральных антикоагулянтов (варфарин, ривароксабан, апиксабан и др.), за исключением случаев перехода лечения с или на препарат Дабигатран ПСК или в случае применения НФГ в дозах, необходимых для поддержания центрального венозного или артериального катетера или при выполнении катетерной аблации при фибрилляции предсердий (см раздел 4.5 ОХЛП);
- Одновременное назначение мощных ингибиторов Р-гликопротеина: кетоконазола для системного применения, циклоспорина, итраконазола, такролимуса, дронедафона и фиксированной комбинации глекапревир + пибрентасвир (см раздел 4.5 ОХЛП);
- Печеночная недостаточность и заболевания печени, которые могут повлиять на выживаемость;
 - Наличие протезированного клапана сердца, требующего назначения антикоагулянтной терапии.



РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДОЗЫ И ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ТЕРАПИИ ДЛЯ ПЕРВИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИИ ПРИ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЯХ

	Начало лечения в день операции через 1–4 часа после завершения операции	Начало приема поддерживающей дозы в первый день после операции	Продолжительность приема поддерживающей дозы
Пациенты после планового тотального эндопротезирования коленного сустава	 1 капсула по 110 мг	 220 мг 1 раз в сутки (2 капсулы по 110 мг)	10 дней
Пациенты после планового тотального эндопротезирования тазобедренного сустава			28–35 дней
Рекомендовано снижение дозы			
Пациенты с умеренным нарушением функции почек (КК 30–50 мл/мин)	 1 капсула по 75 мг	 150 мг 1 раз в сутки (2 капсулы по 75 мг)	10 дней (эндопротезирование коленного сустава) или 28–35 дней (эндопротезирование тазобедренного сустава)
Пациенты, которые одновременно принимают верапамил*, амиодарон, хинидин			
Пациенты в возрасте 75 лет или старше			

* Для пациентов с умеренным нарушением функции почек средней степени тяжести, которые одновременно принимают верапамил, см. раздел «Применение в особых группах пациентов».

РЕКОМЕНДОВАННАЯ СУТОЧНАЯ ДОЗА



1 капсула по 150 мг два раза в сутки

	Рекомендации по дозировке
Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов с НФП и одним или более факторами риска	Суточная доза 300 мг (1 капсула по 150 мг 2 раза в сутки)
Лечение и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии лёгочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями	Суточная доза 300 мг (1 капсула по 150 мг 2 раза в сутки) после парентерального лечения антикоагулянтом, проводящегося в течение, как минимум, 5 дней



Прием
парентерального
антикоагулянта



Прекратить после
≥5 дней приема



Начать прием
дабигатрана

СНИЖЕНИЕ ДОЗЫ

**МЕНЬШАЯ ДОЗА ДЛЯ ОСОБЫХ ГРУПП
ПАЦИЕНТОВ*****1 капсула по 110 мг два раза в сутки****Рекомендации по дозировке****Рекомендовано снижение дозы**

Пациенты старше 80 лет

Пациенты, получающие верапамил

Суточная доза 220 мг
(1 капсула по 110 мг 2 раза в сутки)**Снижение дозы по усмотрению врача**

Пациенты 75–80 лет

Пациенты с умеренным нарушением функции почек
(КК 30-50 мл/мин)Пациенты с эзофагитом, гастритом или
гастроэзофагеальной рефлюксной болезньюДругие пациенты с повышенным риском
кровотеченияСуточную дозу 300 мг или 220 мг следует
подбирать индивидуально на основании оценки
потенциального риска развития тромбоэмболии
и кровотечения

* Лечение и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

ПОКАЗАНИЕ	Продолжительность применения
Профилактика инсульта, системных тромбозов и снижение сердечно-сосудистой смертности у пациентов с НФП и одним или более факторами риска	Терапия должна продолжаться пожизненно.
Тромбоз глубоких вен/тромбоэмболия легочной артерии	Продолжительность терапии должна быть определена индивидуально после тщательной оценки эффективности лечения и риска кровотечения (см. раздел 4.4. ОХЛП). Короткая продолжительность терапии (по крайней мере 3 месяца) должна рассматриваться при наличии транзиторных факторов риска (например, недавно проведенное хирургическое вмешательство, травма, иммобилизация), а более длительная продолжительность терапии - при наличии постоянных факторов риска или при идиопатическом ТГВ или ТЭЛА.



ОЦЕНКА ФУНКЦИИ ПОЧЕК ДО И ВО ВРЕМЯ ТЕРАПИИ ПРЕПАРАТОМ ДАБИГАТРАН ПСК

У всех пациентов, особенно у пациентов пожилого возраста (> 75 лет), поскольку почечная недостаточность может быть частой в этой возрастной группе, следует:

- До начала лечения препаратом Дабигатран ПСК во избежание назначения препарата пациентам с тяжёлыми нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин), необходимо предварительно оценить функцию почек путем определения КК (см раздел 4.3, 4.4 и 5.2 ОХЛП).
- Функция почек должна оцениваться в процессе лечения, когда возникает подозрение о возможном снижении или ухудшении функции почек (например, при гиповолемии, дегидратации, одновременном применении определенных лекарственных препаратов и т.п.).

Дополнительные требования для пациентов с лёгкой и умеренной почечной недостаточностью и у пациентов старше 75 лет:

При терапии препаратом Дабигатран ПСК почечная функция должна оцениваться как минимум один раз в год или чаще, в зависимости от клинической ситуации, когда возникает подозрение о возможном снижении или ухудшении функции почек (например, при гиповолемии, дегидратации, одновременном применении определённых лекарственных препаратов и т.п.).

В качестве метода оценки функции почек используется расчет КК по **формуле Кокрофта-Голта** (Cockcroft-Gault method).

Креатинин в мг/дл:

$$\frac{(140 - \text{возраст [года]}) \times \text{вес [кг]}}{(x 0,85 \text{ для женщин})}$$

$$72 * \text{сывороточный креатинин [мг/дл]}$$

Креатинин в ммоль/л:

$$\frac{1,23 \times (140 - \text{возраст [года]}) \times \text{вес [кг]}}{(x 0,85 \text{ для женщин})}$$

$$\text{сывороточный креатинин [ммоль/л]}$$



ИЗМЕНЕНИЕ АНТИКОАГУЛЯНТНОЙ ТЕРАПИИ

Переход от применения препарата Дабигатран ПСК к парентеральному применению антикоагулянтов

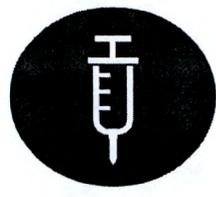
Парентеральное применение антикоагулянтов следует начинать через 12 часов после приёма последней дозы препарата Дабигатран ПСК.



Последняя доза дабигатрана



Выждать 12 ч



Начать введение антикоагулянта

Переход от парентерального применения антикоагулянтов к приему препарата Дабигатран ПСК

Первая доза препарата Дабигатран ПСК назначается вместо отменяемого антикоагулянта в интервале 0–2 часа перед введением его очередной дозы или одновременно с прекращением в случае непрерывного введения (например, внутривенного применения НФГ).



Отменяемый парентеральный антикоагулянт



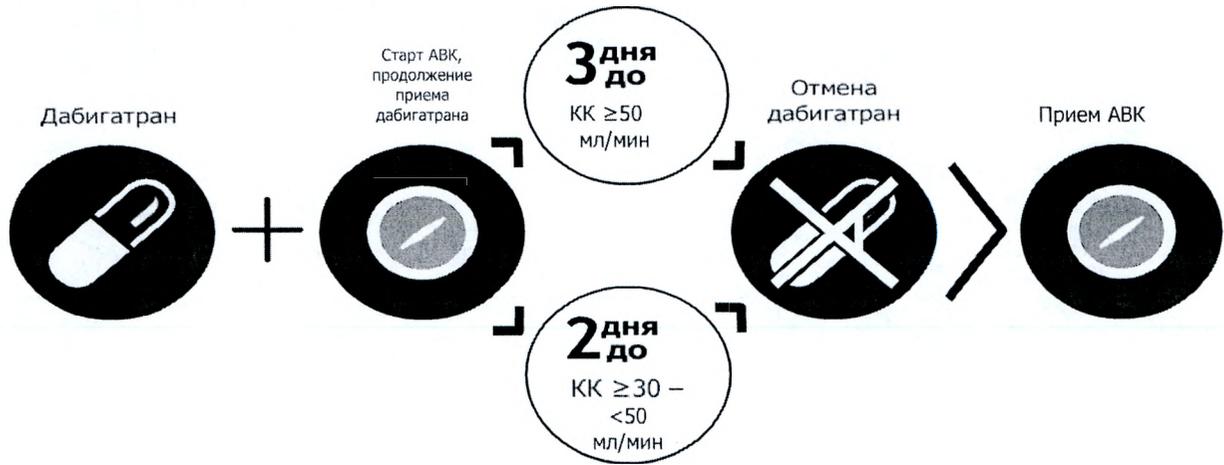
Начать прием дабигатрана за 0-2 часа перед следующей дозой парентерального антикоагулянта



Не вводить предписанную дозу парентерального антикоагулянта

Переход от приема препарата Дабигатран ПСК к приему антагонистов витамина К (АВК)

При КК ≥ 50 мл/мин прием АВК может быть начат за 3 дня, а при КК ≥ 30 - <50 мл/мин – за 2 дня до отмены препарата Дабигатран ПСК.



Поскольку препарат Дабигатран ПСК может влиять на Международное Нормализованное Отношение (МНО), МНО будет лучше отражать эффект антагонистов витамина К только спустя не менее 2 дней после отмены препарата Дабигатран ПСК. До этого значения МНО должны быть интерпретированы с осторожностью.

Переход от приема АВК к препарату Дабигатран ПСК

Применение АВК прекращают, приём препарата Дабигатран ПСК возможен при МНО $< 2,0$.



Кардиоверсия

Проведение плановой или экстренной кардиоверсии не требует отмены терапии препаратом Дабигатран ПСК.

Катетерная абляция при фибрилляции предсердий

Катетерная абляция может быть проведена у пациентов, применяющих препарат Дабигатран ПСК по 150 мг (1 капсула) 2 раза в сутки. Выполнение катетерной абляции не требует перерыва в приеме препарата Дабигатран ПСК (см. раздел 5.1. ОХЛП).

Чрескожные коронарные вмешательства (ЧКВ) со стентированием коронарных артерий

У пациентов с НФП, которым выполнено ЧКВ со стентированием коронарных артерий, дабигатрана этексилат может применяться в комбинации с антитромбоцитарными препаратами. Лечение дабигатрана этексилатом может быть начато после достижения гемостаза (см. раздел 5.1. ОХЛП).

Способ применения

Капсулы следует принимать внутрь.

- Один или два раза в сутки независимо от времени приема пищи, запивая стаканом воды для облегчения прохождения препарата в желудок. Не следует вскрывать капсулу.
- Осторожно извлечь капсулу, не выдавливая капсулу через фольгу.
- Проверить целостность капсулы. Не принимать смятую или иным родом механически поврежденную капсулу, так как это может увеличить риск кровотечения.
- Дабигатран следует хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги.



ПРИМЕНЕНИЕ У ПАЦИЕНТОВ С ПОВЫШЕННЫМ РИСКОМ КРОВОТЕЧЕНИЙ

Пациентам с повышенным риском кровотечения показано тщательное клиническое наблюдение (на предмет выявления признаков кровотечений или анемии) (см. Таблицу 1). Решение о выборе дозы препарата принимается по усмотрению врача на основании оценки потенциальной «польза-риск» индивидуально для каждого пациента.

Оценка параметров коагуляции может помочь выявить пациентов с повышенным риском кровотечения, вызванным чрезмерным воздействием дабигатрана этексилата. Если у пациентов с высоким риском кровотечения выявлено чрезмерное воздействие дабигатрана, рекомендуется уменьшить дозу до 220 мг (1 капсула по 110 мг 2 раза в сутки). Когда возникает клинически значимое кровотечение, лечение следует прервать.

В ситуациях опасного для жизни или неконтролируемого кровотечения, когда требуется быстрое прекращение антикоагулянтного эффекта дабигатрана, доступен специфический антагонист идаруцизумаб.

Таблица 1*: Факторы риска, которые могут повышать риск кровотечения

Фармакодинамические и фармакокинетические факторы	Возраст ≥ 75 лет
Факторы, повышающие концентрацию дабигатрана в плазме крови	<p><u>Значительные:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Умеренное нарушение функции почек (КК 30-50 мл/мин). • Мощные ингибиторы Р-гликопротеина (см. раздел 4.3, 4.5 ОХЛП). • Слабые и умеренные ингибиторы Р-гликопротеина (например, амиодарон, верапамил, хинидин и тикагрелор; см. раздел 4.5 ОХЛП). <p><u>Незначительные:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Низкая масса тела (<50 кг).
Фармакодинамические взаимодействия (см. раздел 4.5 ОХЛП)	<p><u>Одновременное применение препарата Дабигатран ПСК с:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ацетилсалициловой кислотой (АСК) и другими ингибиторами агрегации тромбоцитов, таких как клопидогрел. • Нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП). • Селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина. • Другими лекарственными препаратами, которые могут нарушать Гемостаз.
Заболевания/процедуры особыми геморрагическими рисками	<ul style="list-style-type: none"> • Врожденные или приобретенные нарушения свертываемости крови. • Тромбоцитопения или функциональные дефекты тромбоцитов. • Недавно проведенная биопсия или перенесенная обширная травма. • Бактериальный эндокардит. • Эзофагит, гастрит или гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.

*Для особых групп пациентов, которым требуется снижение дозы, см. раздел Режим дозирования.

ПЕРИОПЕРАЦИОННОЕ ВЕДЕНИЕ

Хирургические вмешательства и инвазивные процедуры

У пациентов, принимающих дабигатрана этексилат, повышается риск развития кровотечения при выполнении хирургических или инвазивных процедур. Выполнение хирургического вмешательства может потребовать временного прекращения приёма препарата Дабигатран ПСК.

Выполнение кардиоверсии при НФП не требует перерыва в приеме препарата Дабигатран ПСК.

Отсутствуют данные по применению дабигатрана этексилата в дозе 110 мг 2 раза в сутки у пациентов с катетерной аблацией при НФП (см. раздел 4.2 ОХЛП). Выполнение катетерной аблации при фибрилляции предсердий у пациентов, получающих дабигатрана этексилат в дозе 150 мг 2 раза в сутки, не требует перерыва в приеме препарата (см. раздел 4.2 ОХЛП).

Следует проявлять осторожность при временном прекращении лечения для выполнения хирургического вмешательства и обеспечить контроль за показателями свертываемости крови.

Выведение дабигатрана из организма у пациентов с почечной недостаточностью может происходить дольше (см. раздел 5.2. ОХЛП). Это следует учитывать перед проведением любых хирургических вмешательств. В таких случаях коагуляционные тесты могут помочь диагностировать нарушение гемостаза. См. также раздел «Применение у пациентов с повышенным риском кровотечений» на стр. 9.

Экстренные хирургические вмешательства и процедуры

Препарат Дабигатран ПСК следует временно отменить. Если для выполнения хирургического вмешательства/процедуры требуется быстрое прекращение антикоагулянтного эффекта, следует рассмотреть возможность введения специфического антагониста идаруцизумаба.

Прекращение терапии дабигатрана этексилатом подвергает пациентов тромботическому риску, связанному с их основным заболеванием. Приём препарата Дабигатран ПСК может быть возобновлен через 24 часа после введения специфического антагониста к дабигатрану идаруцизумаба при условии достижения полного гемостаза и стабильного состояния пациента.

Срочные хирургические вмешательства/процедуры

Прием препарата Дабигатран ПСК следует временно отменить. Срочное хирургическое вмешательство или процедуру при наличии такой возможности, целесообразно выполнять не ранее, чем через 12 часов после последнего приёма препарата Дабигатран ПСК. Если операция или процедура не может быть отложена, ее выполнение у пациента, получающего дабигатрана этексилат, может быть ассоциировано с повышенным риском кровотечения. Этот риск кровотечения следует сопоставить со срочностью вмешательства (о проведении кардиоверсии см. выше).

Плановые хирургические вмешательства

Если возможно, препарат Дабигатран ПСК следует отменить по крайней мере за 24 часа до выполнения инвазивных или хирургических процедур. У пациентов с повышенным риском кровотечения или при обширном хирургическом вмешательстве, где может потребоваться полный гемостаз, следует рассмотреть возможность отмены препарата Дабигатран ПСК за 2-4 дня до хирургического вмешательства. Правила прекращения приема препарата перед инвазивной процедурой или хирургическим вмешательством приведены в Таблице 2.

Таблица 2: Правила отмены препарата Дабигатран ПСК перед инвазивными или хирургическими процедурами

Функция почек (КК, мл/мин)	Предполагаемый период полувыведения (T _{1/2} , час)	Прекращение приема препарата перед плановой хирургической операцией	
		Высокий риск развития кровотечения или серьезное хирургическое вмешательство	Стандартный риск развития кровотечения
≥ 80	~ 13	За 2 дня	За 24 часа
≥ 50–< 80	~ 15	За 2-3 дня	За 1–2 дня
≥ 30–< 50	~ 15	За 4 дня	За 2–3 дня (> 48 часов)

Спинальная анестезия/эпидуральная анестезия/люмбальная пункция

Такие процедуры, как спинномозговая анестезия, могут потребовать полного восстановления гемостаза.

В случае травматичной или повторной спинномозговой пункции и длительного использования эпидурального катетера может повышаться риск развития спинномозгового кровотечения или эпидуральной гематомы. Первую дозу препарата Дабигатран ПСК следует принимать не ранее чем через 2 часа после удаления катетера. Необходим контроль состояния пациентов для исключения неврологических симптомов, которые могут быть обусловлены спинномозговым кровотечением или эпидуральной гематомой.



Значения коагуляционных тестов и их интерпретация

Несмотря на то, что терапия препаратом Дабигатран ПСК в целом не требует проведения мониторинга показателей свертываемости крови, оценка риска угнетения системы свертываемости (на фоне терапии дабигатрана этексилатом) может быть необходима для выявления чрезмерной антикоагулянтной активности дабигатрана этексилата при наличии дополнительных факторов риска.

Определение показателей разбавленного тромбинового времени (рТВ), экаринового времени свертывания (ЭВС) и активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) могут предоставить полезную информацию, но их значения следует интерпретировать с осторожностью из-за вариабельности между исследованиями (см. раздел 5.1 ОХЛП). Определение МНО является недостоверным у пациентов, принимающих дабигатрана этексилат, и были описаны случаи ложноположительного повышения МНО. Поэтому измерение МНО проводить не следует.

В таблице 3 представлены минимальные пороговые значения коагулограммы, которые могут быть связаны с повышенным риском развития кровотечения (см. раздел 5.1 ОХЛП).

Таблица 3. Минимальные значения коагуляционных тестов, которые могут быть ассоциированы с повышенным риском развития кровотечений

Лабораторный показатель (минимальное значение)	Показание
	Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у пациентов с НФП и лечение/профилактика ТГВ/ТЭЛА
рТВ [нг/мл]	>200
ЭВС [кратность превышения верхней границы нормы]	>3
аЧТВ [кратность превышения верхней границы нормы]	>2
МНО	Не следует выполнять

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Дозы препарата Дабигатран ПСК, превышающие рекомендуемые, приводят к повышению риска кровотечения у пациента.

В случае подозрения на передозировку дабигатрана этексилатом коагуляционные тесты могут помочь определить риск кровотечения (см. разделы 4.4 и 5.1 ОХЛП). Калиброванный количественный тест (pTV) или повторные измерения pTV дают возможность прогнозировать время достижения определенных сывороточных концентраций дабигатрана (см. раздел 5.1 ОХЛП), также в качестве дополнительной меры можно начать диализ.

Чрезмерная антикоагуляция может потребовать временного прекращения лечения препаратом Дабигатран ПСК. Поскольку дабигатран в основном выводится почками, следует поддерживать адекватный диурез. В связи с тем, что степень связывания с белками плазмы крови низкая, препарат может выводиться с помощью диализа; клинический опыт, демонстрирующий пользу применения диализа в клинических исследованиях, ограничен (см. раздел 5.2 ОХЛП).

ЛЕЧЕНИЕ КРОВОТЕЧЕНИЙ

При развитии кровотечения лечение дабигатрана этексилатом следует прекратить и установить источник кровотечения. В зависимости от клинической ситуации следует использовать соответствующие поддерживающие методы лечения, например, хирургический гемостаз или восстановление адекватного объема циркулирующей крови (ОЦК), по решению врача.

Для ситуаций, когда требуется быстрое устранение антикоагулянтной активности, существует специфический антагонист фармакодинамического действия дабигатрана, препарат Праксбайнд (идаруцизумаб), введение которого позволяет нейтрализовать антикоагулянтный эффект препарата Дабигатран ПСК (см. раздел 4.4 ОХЛП).

При передозировке препарата Дабигатран ПСК (в случае отсутствия возможности применения специфического антагониста дабигатрана) возможно применение концентратов факторов свертывания крови (активированных или неактивированных) или рекомбинантного фактора VIIa. Имеются некоторые экспериментальные данные, свидетельствующие о возможности их применения для прекращения антикоагулянтного эффекта дабигатрана, но данные относительно их пользы в клинических ситуациях, а также относительно возможного риска рикошетной тромбоэмболии очень ограничены.

Результаты коагулограммы могут стать недостоверными после применения предлагаемых концентратов факторов свертывания крови. Следует соблюдать осторожность при интерпретации результатов коагулограммы.

Также следует соблюдать осторожность при применении концентратов тромбоцитов при наличии тромбоцитопении или применении антиагрегантных лекарственных средств длительного действия. Все симптоматическое лечение проводят по решению врача. В случае обширного кровотечения следует рассмотреть вопрос о консультации гематолога.

Просьба сообщать о нежелательных реакциях

Если Вам стало известно о развитии нежелательной реакции, об этом следует сообщить в компанию ООО «ПСК Фарма» по электронной почте pv@rusbiopharm.ru или по телефону горячей линии по эффективности и безопасности (24 часа) 8 (800) 234-16-99. Также информация о развитии нежелательной реакции может быть внесена в базу данных АИС «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС» Росздравнадзора. При отсутствии доступа в базу данных сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по электронной почте npr@roszdravnadzor.gov.ru или по адресу 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях на лекарственный препарат для медицинского применения Дабигатран ПСК имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.