



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

23.04.2026 № 014 - 368/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об образовательных материалах  
по безопасности лекарственного препарата  
Дабигатрана этексилат Медисорб

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные АО «Медисорб» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Дабигатрана этексилат Медисорб (МНН Дабигатрана этексилат), капсулы.

Приложения: 1. Руководство для медицинских работников на 12 л. в 1 экз.  
2. Карточка-памятка для пациента на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2642748

# **ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ МЕДИСОРБ**

Капсулы 75 мг, 110 мг, 150 мг

МНН: дабигатрана этексилат

## **РУКОВОДСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

**Данный перечень рекомендаций разработан для минимизации частоты кровотечений при применении лекарственного препарата Дабигатрана этексилат Медисорб**



Данный перечень рекомендаций разработан для минимизации частоты кровотечений при применении лекарственного препарата Дабигатрана этексилат Медисорб.

Данное руководство не заменяет Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) Дабигатрана этексилат Медисорб, расположенную в Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) [https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)

## **Карточка-памятка для пациента и консультация пациента**

Карточка-памятка пациента предоставляется для информирования пациента о возможных рисках при приеме препарата Дабигатрана этексилат Медисорб.

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 он получает препарат Дабигатрана этексилат Медисорб.

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

## **1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА**

Дабигатрана этексилат Медисорб 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;
- Профилактика инсульта, системных тромбоемболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий (ФП) и одним или более факторами риска, такими как перенесенный инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА), возраст  $\geq 75$  лет, хроническая сердечная недостаточность ( $\geq$  II функционального класса 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 тромбоемболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями.

## **2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- гиперчувствительность к дабигатрана этексилату, или к любому из вспомогательных веществ;
- тяжелая степень почечной недостаточности (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, сосуди-



- стые аневризмы или большие внутрипозвоночные или внутримозговые сосудистые аномалии;
- одновременное назначение любых других антикоагулянтов, в том числе, нефракционированного гепарина (НФГ), низкомолекулярных гепаринов (НМГ) (эноксапарин, далтепарин и др.), производных гепарина (фондапаринукс и др.), пероральных антикоагулянтов (варфарин, ривароксабан, апиксабан и др.), за исключением случаев перехода лечения с или на дабигатрана этексилат или в случае применения НФГ в дозах, необходимых для поддержания центрального венозного или артериального катетера или при выполнении катетерной аблации при ФП;
- одновременное назначение мощных ингибиторов Р-гликопротеина: кетоконазола для системного применения, циклоспорина, итраконазола, такролимуса и дронедарона;
- нарушения функции печени и заболевания печени, которые могут повлиять на выживаемость;
- наличие протезированного клапана сердца, требующего назначения антикоагулянтной терапии;
- беременность и период лактации.

### 3. РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Таблица 1. Рекомендуемые дозы и продолжительность терапии для первичной профилактики венозных тромбозов 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
<b>Рекомендовано снижение дозы</b>			
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			



# ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ МЕДИСОРБ

Капсулы 75 мг, 110 мг, 150 мг

МНН: дабигатрана этексилат

## РУКОВОДСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

\* Для обеих хирургических операций: если гемостаз не достигнут, начало лечения следует отложить. Если лечение не начато в день операции, то лечение следует начать с 2 капсул по 110 мг 1 раз в сутки.

\*\* Для пациентов с умеренным нарушением функции почек, которые одновременно принимают верапамил, см. подраздел «Особые группы пациентов» раздела 4.2. ОХЛП.

Таблица 2. Рекомендуемые дозы препарата Дабигатрана этексилат Медисорб для профилактики инсульта, системных тромбоэмболий и снижения сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов с неклапанной ФП и одним или более факторами риска; лечения и профилактики рецидивов острого ТГВ и/или ТЭЛА и профилактики смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями у взрослых пациентов

	Рекомендуемая доза
Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов с неклапанной ФП и одним или более факторами риска	Суточная доза 300 мг (1 капсула по 150 мг 2 раза в сутки). В некоторых клинических ситуациях может быть рассмотрено использование сниженной дозы – 220 мг (1 капсула по 110 мг 2 раза в сутки) (см. Таблицу 2 ниже и подраздел «Особые группы пациентов» раздела 4.2. ОХЛП).
Лечение и профилактика рецидивов острого ТГВ и/или 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. В некоторых клинических ситуациях может быть рассмотрено использование сниженной дозы – 220 мг (1 капсула по 110 мг 2 раза в сутки) (см. Таблицу 2 ниже и подраздел «Особые группы пациентов» раздела 4.2. ОХЛП).
<b>Рекомендовано снижение дозы</b>	
Пациенты старше 80 лет	Суточная доза 220 мг (1 капсула по 110 мг 2 раза в сутки).
Пациенты, получающие верапамил	
<b>Снижение дозы по усмотрению врача</b>	
Пациенты в возрасте от 75 до 80 лет	Суточная доза 300 мг или 220 мг должна выбираться на основе индивидуальной оценки риска тромбоэмболии и риска кровотечения.
Пациенты с умеренным нарушением функции почек (КК 30–50 мл/мин)	
Пациенты с эзофагитом, гастритом или гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью	
Другие пациенты с повышенным риском кровотечения	



Таблица 3. Длительность применения препарата Дабигатрана этексилат Медисорб для профилактики инсульта при ФП, ТГВ и ТЭЛА

Показание	Длительность применения
Профилактика инсульта при ФП	Терапия должна продолжаться пожизненно.
ТГВ/ТЭЛА	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, недавняя операция, травма, иммобилизация), а более длительная продолжительность терапии – при наличии постоянных факторов риска или при идиопатическом ТГВ или ТЭЛА.

#### 4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Капсулы следует принимать внутрь, 1 или 2 раза в сутки независимо от времени приема пищи, запивая стаканом воды для облегчения прохождения препарата в желудок. Не следует вскрывать капсулу.

Необходимо проинформировать пациента о том, что не следует вскрывать капсулу, так как это может увеличить риск развития кровотечения.

#### 5. ОЦЕНКА ФУНКЦИИ ПОЧЕК ДО И ВО ВРЕМЯ ТЕРАПИИ ПРЕПАРАТОМ

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

- перед терапией, во избежание назначения препарата пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (КК < 30 мл/мин), необходимо предварительно оценить клиренс креатинина;
- функция почек должна оцениваться в процессе лечения, когда возникает подозрение, о возможном снижении или ухудшении функции почек (например, при гиповолемии, дегидратации, одновременном применении определенных препаратов и т.п.).

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

- при терапии препаратом Дабигатрана этексилат Медисорб почечная функция должна оцениваться как минимум 1 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 определенных препаратов и т.п.);
- в качестве метода оценки функции почек используется расчет КК по формуле Кокрофта-Голта (Cockcroft-Gault method).



**6. ИЗМЕНЕНИЕ АНТИКОАГУЛЯНТНОЙ ТЕРАПИИ*****Переход от применения препарата Дабигатрана этексилат Медисорб к парентеральному применению антикоагулянтов***

Парентеральное применение антикоагулянтов следует начинать через 12 часов после приема последней дозы препарата Дабигатрана этексилат Медисорб (см. раздел 4.5. ОХЛП).

***Переход от парентерального применения антикоагулянтов к применению препарата Дабигатрана этексилат Медисорб***

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

***Переход от применения препарата Дабигатрана этексилат Медисорб к применению антагонистов витамина К***

При  $КК \geq 50$  мл/мин применение антагонистов витамина К может быть начато за 3 дня, а при  $КК \geq 30$ – $< 50$  мл/мин – за 2 дня до отмены препарата Дабигатрана этексилат Медисорб.

Поскольку препарат Дабигатрана этексилат Медисорб может влиять на международное нормализованное отношение (МНО), МНО будет лучше отражать эффект антагонистов витамина К только спустя не менее 2 дней после отмены препарата Дабигатрана этексилат Медисорб. До этого значения МНО должны быть интерпретированы с осторожностью.

***Переход от применения антагонистов витамина К к применению препарата Дабигатрана этексилат Медисорб***

Применение антагонистов витамина К прекращают, применение препарата Дабигатрана этексилат Медисорб возможно при  $МНО < 2,0$ .

***Кардиоверсия***

Проведение плановой или экстренной кардиоверсии не требует отмены терапии препаратом Дабигатрана этексилат Медисорб.

***Катетерная аблация при ФП***

Катетерная аблация может быть проведена у пациентов, применяющих препарат Дабигатрана этексилат Медисорб по 150 мг (1 капсула) 2 раза в сутки. Выполнение катетерной аблации не требует перерыва в приеме препарата Дабигатрана этексилат Медисорб (см. раздел 5.1. ОХЛП).

Данные о лечении препаратом Дабигатрана этексилат Медисорб (1 капсула по 110 мг 2 раза в сутки) отсутствуют.

***Чрескожные коронарные вмешательства (ЧКВ) со стентированием коронарных артерий***

У пациентов с неклапанной ФП, 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).

***Применение у пациентов с повышенным риском кровотечений***

Пациентам с повышенным риском кровотечения показано тщательное клиническое наблюдение (на предмет выявления признаков кровотечений или анемии) (см. разделы 4.4., 4.5. и 5. ОХЛП). Решение о выборе дозы препарата принимается по усмотрению врача на основании оценки потенциальной пользы и риска для пациентов (см. Таблицу 2). Оценка параметров коагуляции (см. раздел 4.4. ОХЛП) может помочь выявить пациентов с повышенным риском кровотечения, вызванным чрезмерным воздействием дабигатрана. 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.

У пациентов с гастритом, эзофагитом или гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью может быть рассмотрено снижение дозы из-за повышенного риска желудочно-кишечного кровотечения (см. Таблицу 2 и раздел 4.4. ОХЛП).

## 7. ФАКТОРЫ РИСКА, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЫШАТЬ РИСК КРОВОТЕЧЕНИЯ

Таблица 4. Факторы риска, которые могут повышать риск кровотечения

Фармакодинамические и фармакокинетические факторы	Возраст $\geq 75$ лет
Факторы, повышающие концентрацию дабигатрана в плазме крови	<p>Большие:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Умеренное нарушение функции почек (КК 30–50 мл/мин).</li> <li>– Мощные ингибиторы Р-гликопротеина (за исключением указанных в разделе 4.3. ОХЛП) (см. раздел 4.5. ОХЛП).</li> <li>– Слабые и умеренные ингибиторы Р-гликопротеина (например, амиодарон, верапамил, хинидин и тикагрелор; см. раздел 4.5. ОХЛП).</li> </ul> <p>Малые:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Низкая масса тела (<math>&lt; 50</math> кг).</li> </ul>
Фармакодинамические взаимодействия (см. раздел 4.5. ОХЛП)	<p>Одновременное применение:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ацетилсалициловой кислоты (АСК) и других ингибиторов агрегации тромбоцитов, таких как клопидогрел.</li> <li>– Нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).</li> <li>– Селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) или селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН).</li> <li>– Других препаратов, которые могут нарушать гемостаз.</li> </ul>
Заболевания/процедуры с особыми геморрагическими рисками	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Врожденные или приобретенные нарушения свертываемости крови.</li> <li>– Тромбоцитопения или функциональные дефекты тромбоцитов.</li> <li>– Недавно проведенная биопсия или перенесенная обширная травма.</li> <li>– Бактериальный эндокардит.</li> <li>– Эзофагит, гастрит или гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.</li> </ul>

### Нарушение функции почек

Терапия препаратом Дабигатрана этексилат Медисорб у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК  $< 30$  мл/мин) противопоказана (см. раздел 4.3. ОХЛП). Коррекции дозы не требуется у пациентов с легким нарушением функции почек (КК 50– $\leq$  80 мл/мин). Для пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30–50 мл/мин) рекомендуемая доза препарата Дабигатрана этексилат Медисорб также составляет 300 мг (1 капсула по 150 мг 2 раза в сутки). Тем не менее, для пациентов с высоким риском кровотечения может быть рассмотрена возможность снижения дозы препарата Дабигатрана этексилат Медисорб до 220 мг (1 капсула по



110 мг 2 раза в сутки) (см. разделы 4.4. и 5.2. ОХЛП). У пациентов с нарушением функции почек рекомендуется тщательное клиническое наблюдение.

*Одновременное применение препарата Дабигатрана этексилат Медисорб с активными ингибиторами P-гликопротеина (такими как амиодарон, хинидин, верапамил)*

При одновременном применении амиодарона или хинидина коррекции дозы не требуется (см. разделы 4.4., 4.5. и 5.2. ОХЛП).

Снижение дозы рекомендуется для пациентов, которые одновременно получают верапамил (см. Таблицу 2 и разделы 4.4. и 4.5. ОХЛП). В этой ситуации препарат Дабигатрана этексилат Медисорб и верапамил следует принимать одновременно.

### ***Влияние массы тела***

В соответствии с фармакокинетическими и клиническими данными коррекции дозы не требуется. Однако за пациентами с массой тела менее 50 кг рекомендуется клиническое наблюдение.

## **8. ПЕРИОПЕРАЦИОННОЕ ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ, КОТОРЫЕ ПРИНИМАЮТ ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ МЕДИСОРБ**

### ***Хирургические вмешательства и инвазивные процедуры***

Пациенты, которые принимают дабигатрана этексилат, имеют повышенный риск кровотечения при выполнении хирургических или инвазивных процедур. Выполнение хирургического вмешательства может потребовать временного прекращения приема препарата Дабигатрана этексилат Медисорб.

Проведение кардиоверсии не требует перерыва в приеме препарата Дабигатрана этексилат Медисорб.

Данные о применении дабигатрана этексилата в дозе 110 мг 2 раза в сутки у пациентов, которым выполняется катетерная абляция при ФП, отсутствуют (см. раздел 4.2. ОХЛП). Выполнение катетерной абляции при ФП у пациентов, получающих дабигатрана этексилат в дозе 150 мг (1 капсула) 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 мониторинг антикоагуляции. Выведение дабигатрана из организма у пациентов с почечной недостаточностью может происходить дольше (см. раздел 5.2. ОХЛП). Это следует учитывать при выполнении любых процедур. В таких случаях коагуляционные тесты (см. раздел 5.1. ОХЛП) могут помочь определить, сохраняются ли нарушения гемостаза.

### ***Экстренные хирургические вмешательства и процедуры***

Препарат Дабигатрана этексилат Медисорб следует временно отменить. Если для выполнения хирургического вмешательства/процедуры требуется быстрое прекращение антикоагулянтного эффекта, следует рассмотреть возможность введения специфического антагониста к дабигатрану – идаруцизумаба.

Прекращение терапии дабигатраном подвергает пациентов тромботическому риску, связанному с их основным заболеванием. Прием дабигатрана этексилата 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***

Препарат Дабигатрана этексилат Медисорб следует временно отменить. Срочное хирургическое вмешательство или процедуру, при наличии такой возможности, целесообразно выполнять не ранее, чем через 12 часов после последнего приема дабигатрана этексилата. Если операция или процедура не может быть отложена, ее выполнение у пациента, получающего дабигатран, может быть ассоциировано с повышенным риском кровотечения. Этот риск кровотечения следует сопоставить со срочностью вмешательства.



**Плановые хирургические вмешательства**

Если возможно, препарат Дабигатрана этексилат Медисорб 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 дабигатрана этексилата за 2–4 дня до хирургического вмешательства.

Таблица 5. Правила отмены препарата Дабигатрана этексилат Медисорб перед инвазивными или хирургическими процедурами

Функция почек (КК, мл/мин)	T <sub>1/2</sub> , ч	Прекращение приема препарата перед плановой хирургической операцией	
		Высокий риск кровотечения или проведение большой операции	Стандартный риск
≥ 80	~ 13	За 2 дня	За 24 часа
≥ 50–< 80	~ 15	За 2–3 дня	За 1–2 дня
≥ 30–< 50	~ 18	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 Дабигатрана этексилат Медисорб 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.

**Послеоперационная фаза**

После инвазивной процедуры/хирургического вмешательства прием препарата Дабигатрана этексилат Медисорб следует возобновить/начать как можно быстрее, если это позволяет клиническая ситуация и достигнут адекватный гемостаз.

У пациентов с риском кровотечения или имеющих риск чрезмерной экспозиции препарата, особенно у пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30–50 мл/мин), терапию следует проводить с осторожностью (см. раздел 5.1. ОХЛП).

**Пациенты с высоким риском хирургической смертности и внутренними факторами риска тромбоболических осложнений**

Данные по эффективности и безопасности дабигатрана этексилата в данной группе пациентов ограничены, поэтому терапию следует проводить с осторожностью.

**9. ЗНАЧЕНИЯ КОАГУЛЯЦИОННЫХ ТЕСТОВ И ИХ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ**

Несмотря на то, что применение дабигатрана этексилата не требует регулярного антикоагулянтного мониторинга, измерение антикоагулянтного эффекта, связанного с дабигатраном, может быть полезным для обнаружения чрезмерно высокой экспозиции дабигатрана при наличии дополнительных факторов риска.

Разведенное тромбиновое время (рТВ), экариновое время свертывания (ЭВС) и активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) могут предоставить полезную информацию, но их значения следует интерпретировать с осторожностью из-за вариабельности результатов, полученных разными методами анализа.



Значение МНО является недостоверным у пациентов, принимающих дабигатран, и были описаны случаи ложноположительного повышения МНО. Поэтому измерение МНО проводить не следует.

Таблица 6. Пороговые значения коагуляционных тестов в момент достижения минимальной концентрации препарата в крови, которые могут быть ассоциированы с повышенным риском кровотечений

Показатель (в момент достижения минимальной концентрации препарата в крови)	Показание	
	Профилактика ВТЭ у пациентов после ортопедических операций	ФП и ТГВ/ТЭЛА
рТВ [нг/мл]	> 67	> 200
ЭВС [кратность превышения верхней границы нормы (ВГН)]	Данные отсутствуют	> 3
АЧТВ [кратность превышения ВГН]	> 1,3	> 2
МНО	Не следует выполнять	Не следует выполнять

## 10. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Дозы дабигатрана этексилата, превышающие рекомендуемые, приводят к повышению риска кровотечения у пациента.

В случае подозрения на передозировку коагуляционные тесты могут помочь определить риск кровотечения (см. разделы 4.4. и 5.1. ОХЛП). Калиброванный количественный тест (рТВ) или повторные измерения рТВ дают возможность прогнозировать время, когда будут достигнуты определенные уровни дабигатрана (см. раздел 5.1. ОХЛП), также в качестве дополнительной меры можно начать диализ.

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

## 11. ЛЕЧЕНИЕ КРОВОТЕЧЕНИЙ

В случае геморрагических осложнений лечение препаратом Дабигатрана этексилат Медисорб следует прекратить и установить источник кровотечения. В зависимости от клинической ситуации следует использовать соответствующие поддерживающие методы лечения, например, хирургический гемостаз или восстановление объема циркулирующей крови, по решению врача.

Для ситуаций, когда требуется быстрое устранение антикоагулянтной активности, существует специфический антагонист фармакодинамического действия дабигатрана – идаруцизумаб, введение которого позволяет нейтрализовать антикоагулянтный эффект дабигатрана этексилата.

Можно рассмотреть целесообразность применения концентратов факторов свертывания крови (активированных или не активированных) 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 коагуляционных тестов могут стать недостоверными после применения предлагаемых концентратов факторов свертывания крови. Следует соблю-



дать осторожность при интерпретации этих тестов. 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 значительного кровотечения следует рассмотреть вопрос о консультации специалиста по гемостазу (при наличии данного специалиста).

## **12. СООБЩЕНИЯ О ПОДОЗРЕВАЕМЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

### *Республика Казахстан*

РПГ на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2».

Телефон: + 7 (7172) 235 135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

### *Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21 92 78

Телефон «горячей линии»: 0800 800 26 26

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg), [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

### *Республика Армения*

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: + 374 (10) 20 05 05, + 374 (96) 22 05 05

Факс: + 374 (10) 23 21 18/29 42

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.pharm.am](http://www.pharm.am)



# ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ МЕДИСОРБ

Капсулы 75 мг, 110 мг, 150 мг

МНН: дабигатрана этексилат

РУКОВОДСТВО  
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ  
РАБОТНИКОВ

*Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

Телефон: + 375-17-231-85-14

Факс: + 375-17-252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора:

+ 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.rceth.by](http://www.rceth.by)

О развитии нежелательных реакций Вы также можете сообщить в компанию АО «Медисорб» по:

- Электронной почте [info@medisorb.ru](mailto:info@medisorb.ru)
- Телефону +7 (342) 259-41-41

**Сообщайте о развитии любой нежелательной реакции, даже если она не указана в общей характеристике лекарственного препарата Дабигатрана этексилат Медисорб.**



# **ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ МЕДИСОРБ**

Капсулы 75 мг, 110 мг, 150 мг

МНН: дабигатрана этексилат

## **КАРТОЧКА-ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ПРИНИМАЮЩЕГО ПРЕПАРАТ ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ МЕДИСОРБ**

**Данная памятка содержит важную информацию о безопасности,  
о которой Вам необходимо знать перед началом приема  
лекарственного препарата Дабигатрана этексилат Медисорб,  
капсулы 75 мг, 110 мг, 150 мг, и во время лечения**

Храните эту памятку при себе и показывайте ее любому специалисту системы здравоохранения, участвующему в Вашем лечении



Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) препарата Дабигатрана этексилат Медисорб для получения дополнительной информации.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru> ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).

Если у Вас остались какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с врачом или другим медицинским работником

## 1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

- Дабигатрана этексилат Медисорб предотвращает образование опасных тромбов.
- Следует принимать данный препарат только в соответствии с указаниями лечащего врача. Не следует прекращать прием препарата, не проконсультировавшись с лечащим врачом.
- Следует проконсультироваться с лечащим врачом перед приемом всех препаратов, в том числе биологически активных добавок, витаминов и препаратов, которые отпускаются по рецепту и без рецепта.
- Если Вам предстоит хирургическая операция или инвазивные вмешательства, необходимо до проведения процедуры сообщить врачу (в том числе и стоматологу) о том, что Вы принимаете Дабигатрана этексилат Медисорб.
- Дабигатрана этексилат Медисорб можно принимать независимо от времени приема пищи. Капсулу следует глотать целиком, запивая стаканом воды, для облегчения прохождения препарата в желудок. Не следует вскрывать капсулу. Не разламывайте, не разжевывайте и не вынимайте пеллеты (содержимое капсулы, твердые шарообразные частицы, состоящие из лекарственного вещества и вспомогательных веществ) из капсулы, поскольку это может увеличить риск развития кровотечения.
- Если Вы забыли принять препарат, просто примите следующую запланированную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.
- Если вы принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен, диклофенак, кеторолак), проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как они могут значительно повысить у Вас риск кровотечения.
- Обратите внимание на следующие факторы риска, повышающие риск кровотечения: возраст старше 75 лет, значительные кровотечения в прошлом, нарушение функции почек, печени, желудка (эзофагит или гастрит), прием препаратов, влияющих на свертываемость крови (аспирин (ацетилсалициловая кислота) или другие антикоагулянты).
- Для получения полной информации о препарате следует ознакомиться с листком-вкладышем.

## 2. СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ:

- Если у Вас появился какой-либо из следующих признаков и симптомов, свидетельствующих о кровотечении: отек, неприятные ощущения, необъяснимые боли или головные боли, головокружение, бледность, слабость, необычные гематомы, носовые кровотечения, кровотечения из десен, длительные и необычные кровотечения из порезов на коже, необычные менструальные кровотечения или вагинальные кровотечения, кровь в моче (может быть красного или коричневого цвета), красный или черный стул, кашель с кровью, кровавая рвота или рвота в виде кофейной гущи.
- Если Вы упали или поранились в период, когда получаете препарат (в особенности, если Вы ударились головой), следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Не следует прекращать прием препарата, не проконсультировавшись с врачом.





# ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ МЕДИСОРБ

Капсулы 75 мг, 110 мг, 150 мг

МНН: дабигатрана этексилат

## КАРТОЧКА-ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**О развитии нежелательных реакций Вы также можете сообщить в компанию АО «Медисорб» по:**

- Электронной почте [info@medisorb.ru](mailto:info@medisorb.ru)
- Телефону +7 (342) 259-41-41

Сообщайте о развитии любой нежелательной реакции, даже если она не указана в листке-вкладыше препарата Дабигатрана этексилат Медисорб.

**Если у Вас остались какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с врачом или другим медицинским работником.**

