

LÄÄKKEENMÄÄRÄÄJÄN OPAS

Dabigatran etexilate Orion

(dabigatraanietekсилаatti)

Suositukset koskevat vain seuraavia käyttöaiheita:

- aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuispotilaille, joilla on ei läppäperäinen eteisvärinä ja vähintään yksi riskitekijä
- syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoito ja SLT:n ja KE:n uusiutumisen ehkäisy aikuisille

Tässä oppaassa annetaan suosituksia dabigatraanin käytöstä verenvuotoriskin minimoimiseksi

- Käyttöaihe
- Vasta-aiheet
- Perioperatiivinen hoito
- Annostus
- Erityisryhmät, joilla saattaa olla suurentunut verenvuotoriski
- Hyytymiskokeet ja niiden tulkinta
- Yliannostus
- Verenvuotokomplikaatioiden hallinta
- Potilaskortti ja potilaiden neuvonta

SISÄLLYSLUETTELO

KÄYTTÖAIHEET ^{1,2}	3
VASTA-AIHEET ^{1,2}	3
ANNOSTUS ¹	4
ERITYISRYHMÄT, JOILLA SAATTAO OLLA SUURENTUNUT VERENVUOTORISKI ¹	9
PERIOPERATIIVINEN HOITO	10
HYYTYMISKOKEET JA NIIDEN TULKINTA ³	11
YLIANNOSTUS ^{1,3}	13
VERENVUOTOKOMPLIKAATIOIDEN HALLINTA ^{1,3,10}	13
POTILASKORTTI JA POTILAIIDEN NEUVONTA	14

KÄYTTÖAIHEET^{1,2}

- Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuispotilaille, joilla on ei läppä-peräinen eteisvärinä ja vähintään yksi riskitekijä, kuten aiempi aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA); ikä \geq 75 vuotta; sydämen vajaatoiminta (NYHA luokka \geq II); diabetes; hypertensio
- Syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoito ja SLT:n ja KE:n uusiutumisen ehkäisy aikuisille.

VASTA-AIHEET^{1,2}

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma $<$ 30 ml/min)
- Aktiivinen kliinisesti merkittävä verenvuoto
- Vamma tai tila, jota pidetään merkittävän verenvuodon huomattavana riskitekijänä. Näitä voivat olla:
 - nykyinen tai äskettäinen maha-suolikanavan haavauma
 - pahanlaatuiset kasvaimet, joihin liittyy suuri verenvuotoriski
 - äskettäinen aivo- tai selkäydinvamma
 - äskettäinen aivo-, selkäydin- tai silmäleikkaus
 - äskettäinen kallonsisäinen verenvuoto
 - todetut tai epäillyt ruokatorven laskimolaajentumat
 - valtimo laskimoepämuodostumat
 - aneurysmat tai merkittävät selkärangan- tai aivojensisäiset verisuonipoikkeamat
- Samanaikainen hoito millä tahansa muulla antikoagulantilla, esim. jollakin seuraavista:
 - fraktioimaton hepariini
 - pienimolekyyliset hepariinit (enoksapariini, daltepariini jne.)
 - hepariinijohdannaiset (fondaparinuiksi jne.)
 - suun kautta otettavat antikoagulantit (varfariini, rivaroksabaani, apiksabaani jne.) erityistilanteita lukuun ottamatta. Erityistilanteita ovat siirtyminen toiseen antikoagulanttihoitoon, fraktioimattoman hepariinin anto tarvittavina annoksina keskuslaskimo- tai valtimokatettrin auki pitämiseksi ja fraktioimattoman hepariinin anto eteisvärinä vuoksi tehtävän katetriablaation aikana
- Maksan vajaatoiminta tai maksasairaus, jolla uskotaan olevan vaikutusta eloonjäämiseen
- Samanaikainen hoito seuraavilla voimakkailla P-gp:n-estäjillä: systeeminen ketokonatsoli, siklosporiini, itrakonatsoli, dronedaroni ja glekapreviirin ja pibrentasviirin kiinteäannoksinen yhdistelmä
- Antikoagulaatiohoitoa vaativa sydämen tekoläppä.

SUOSITELTU VUOROKAUSIANNOS¹

Dabigatraani 150 mg kahdesti vuorokaudessa

Käyttöaihe	Annossuositus
Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuispotilaille, joilla on ei läppäperäinen eteisvärinä ja vähintään yksi riskitekijä	300 mg dabigatraania eli yksi 150 mg:n Dabigatran etexilate Orion -kapseli kahdesti vuorokaudessa
Syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoito ja SLT:n ja KE:n uusiutumisen ehkäisy aikuisille	300 mg dabigatraania eli yksi 150 mg:n Dabigatran etexilate Orion -kapseli kahdesti vuorokaudessa, kun potilasta on ensin hoidettu parenteraalisella antikoagulantilla vähintään 5 vrk



Hoito parenteraalisella antikoagulantilla


 Lopetetaan parenteraalinen antikoagulantti ≥ 5 vuorokauden kuluttua


Aloitetaan dabigatraanihoito

ANNOKSEN PIENENTÄMINEN

 ANNOSTEN PIENENTÄMINEN ERITYISRYHMILLE*²

Dabigatraani 110 mg kahdesti vuorokaudessa

Annoksen pienentämistä suositellaan	Annossuositus
≥ 80 -vuotiaat potilaat	Vuorokausiannos 220 mg dabigatraania eli yksi 110 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa
Potilaat, jotka saavat samanaikaisesti verapamiilia	
Annoksen pienentämistä on harkittava	Annossuositus
75–80 -vuotiaat potilaat	Dabigatranin vuorokausiannokseksi valitaan 300 mg tai 220 mg tromboemboliariskin ja verenvuotoriskin yksilöllisen arvioinnin perusteella
Potilaat, joilla on keskivaikkea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 30–50 ml/min)	
Potilaat, joilla on gastriitti, esofagiitti tai ruokatorven refluksitauti	
Muut potilaat, joilla on suurentunut verenvuotoriski	

* Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuispotilaille, joilla on ei läppäperäinen eteisvärinä ja vähintään yksi riskitekijä; syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoito ja SLT:n ja KE:n uusiutumisen ehkäisy.

HOIDON KESTO

Käyttöaihe	Hoidon kesto
Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuispotilaille, joilla on ei läppäperäinen eteisvärinä ja vähintään yksi riskitekijä	Hoito on tarkoitettu pitkäaikaishoidoksi.
Syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoito ja SLT:n ja KE:n uusiutumisen ehkäisy aikuisille	Hoidon kesto määritetään yksilöllisesti, kun hoidon hyötyjä on arvioitu huolellisesti suhteessa verenvuotorisktiin. Lyhytkestoisen hoidon (vähintään 3 kuukautta) perusteita ovat ohimenevät riskitekijät (esim. äskettäinen leikkaus, trauma, liikkumattomuus). Pitkäkestoisen hoidon perusteita ovat pysyvät riskitekijät tai idiopaattinen syvä laskimotukos tai keuhkoembolia.

KAIKKIA POTILAITA KOSKEVA MUNUAISTOIMINNAN MITTAUSSUOSITUS

- Munuaistoiminta on arvioitava määrittämällä kreatiniinipuhdistuma Cockcroft–Gault'n* menetelmällä **ennen dabigatraanihoidon aloittamista**. Hoitoa ei pidä aloittaa potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min).
- Munuaistoiminta on arvioitava myös, kun epäillään munuaistoiminnan heikkenemistä **hoidon aikana** (esim. hypovolemian tai nestehukan yhteydessä tai jos potilas käyttää samanaikaisesti tiettyjä lääkevalmisteita).
- lääkällä potilailla (> 75-vuotiaat) ja potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, munuaistoiminta on arvioitava vähintään kerran vuodessa.

*Cockcroft–Gault'n kaava

Kreatiniini mg/dl:	Kreatiniini µmol/l:
$\frac{(140 - \text{ikä [vuotta]} \times \text{paino [kg]} \times 0,85 \text{ naisilla})}{72 \times \text{seerumin kreatiniini [mg/dl]}}$	$\frac{1,23 \times (140 - \text{ikä [vuotta]} \times \text{paino [kg]} \times 0,85 \text{ naisilla})}{\text{seerumin kreatiniini [µmol/l]}}$

SIIRTYMINEN HOIDOSTA TOISEEN^{1,2}

Siirtyminen dabigatraanista parenteraaliseen antikoagulanttiin

- Parenteraalinen antikoagulanttihoito on suositeltavaa aloittaa vasta kun viimeisestä dabigatraaniannoksesta on kulunut 12 tuntia.



Siirtyminen parenteraalisesta antikoagulantista dabigatraaniin

- Parenteraalinen antikoagulanttihoito lopetetaan. Dabigatraanihoito aloitetaan 0–2 tuntia ennen kuin aiemman hoidon seuraava annos olisi ollut määrä antaa tai samaan aikaan kun lopetetaan jatkuva hoito (esim. laskimoon annettava fraktioimaton hepariini).



Siirtyminen dabigatraanista K-vitamiiniantagonistiin

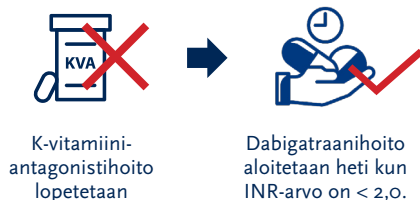
- K-vitamiiniantagonistihoidon aloitusaika määritetään kreatiniinipuhdistuman perusteella seuraavasti:
 - Jos kreatiniinipuhdistuma (CrCl) on ≥ 50 ml/min, K-vitamiiniantagonistin anto aloitetaan 3 vrk ennen dabigatraanihoidon lopettamista.
 - Jos kreatiniinipuhdistuma (CrCl) on $\geq 30 - < 50$ ml/min, K-vitamiiniantagonistin anto aloitetaan 2 vrk ennen dabigatraanihoidon lopettamista.



Koska dabigatraani voi vaikuttaa INR-arvoon, INR-testaus kuvastaa K-vitamiiniantagonistin vaikutusta parhaiten vasta, kun dabigatraanihoidon lopettamisesta on kulunut vähintään 2 vrk. Siihen asti INR-arvojen tulkinnessa on noudatettava varovaisuutta.

Siirtyminen K-vitamiiniantagonistista dabigatraaniin

- K-vitamiiniantagonistihoido lopetetaan. Dabigatraanihoito voidaan aloittaa, kun INR-arvo on < 2,0.



Rytminsiirto

Ei läppäperäistä eteisvärinää sairastava potilas, joka saa hoitoa aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisyyn, voi jatkaa dabigatraanihoitoa rytminsiirron aikana.

Katetriablaatio eteisvärinään

Ei läppäperäistä eteisvärinää sairastavalle potilaalle voidaan tehdä katetriablaatio, jos hän käyttää dabigatraania aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisyyn annostuksella 150 mg kahdesti vuorokaudessa. Dabigatraanihoitoa ei tarvitse keskeyttää. Tietoja ei ole saatavilla annostuksella 110 mg kahdesti vuorokaudessa saatavasta dabigatraanihoidosta.

Perkutaaninen sepelvaltimoimenpide (PCI) ja stenttaus

Jos ei läppäperäistä eteisvärinää sairastavalle potilaalle, joka saa hoitoa aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisyyn, tehdään perkutaaninen sepelvaltimoimenpide ja stenttaus, hänelle voidaan antaa dabigatraanihoitoa yhdessä trombosyyttiagregaatiota estävien lääkkeiden kanssa hemostaasin saavuttamisen jälkeen.

ANTOTAPA

Dabigatraani otetaan suun kautta

- Kapselit voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjän mahaan. Dabigatraanikapselit niellään kokonaisina vesilasillisen kera. Näin helpotetaan kapseleiden kulkeutusta mahaan.
- Kapseleita ei saa pilkkoa eikä pureskella eikä kapselin sisältämiä rakeita saa poistaa kapselistä, sillä verenvuotoriski voi suurentua.
- Dabigatraani säilytetään alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.



ERITYISRYHMÄT, JOILLA SAATTAA OLLA SUURENTUNUT VERENVUOTORISKI^{1,2}

Suurentuneen verenvuotoriskin potilaita (ks. taulukko 1) on seurattava tarkoin verenvuodon tai anemian oireiden tai löydösten varalta etenkin, jos potilaalla on useita riskitekijöitä. Jos hemoglobiini- ja/tai hematokriittiarvot pienenevät tai verenpaine laskee ilman selvää syytä, potilas on tutkittava verenvuodon varalta. Annosta muutetaan lääkärin harkinnan mukaan yksilöllisen hyöty riskiarvion jälkeen (ks. edellä).

Hyytymiskoe (ks. kohta "Hyytymiskokeet ja niiden tulkinta") saattaa auttaa tunnistamaan potilaat, joilla verenvuotoriski on suurentunut liiallisen dabigatraanialtistuksen vuoksi. Kun dabigatraanialtistuksen havaitaan olevan liiallista suuren verenvuotoriskin potilaalla, käytetään pienennettyä annosta 220 mg eli yksi 110 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa. Jos kliinisesti merkittävää verenvuotoa ilmenee, hoito on keskeytettävä.

Jos dabigatraanin antikoagulaatiovaikutus on kumottava nopeasti henkeä uhkaavan tai hallitsemattoman verenvuodon yhteydessä, saatavilla on spesifinen vastalääke (idarusitsumabi).¹⁰

TAULUKKO 1¹: Verenvuotoriskiä mahdollisesti suurentavat tekijät

TAULUKKO 1 ¹ : Verenvuotoriskiä mahdollisesti suurentavat tekijät	
Farmakodynaamiset ja -kineettiset tekijät	≥ 75 vuoden ikä
Plasman dabigatraanipitoisuuksia suurentavat tekijät	Merkittävä vaikutus: <ul style="list-style-type: none">Keskivaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniini puhdistuma 30–50 ml/min)Samanaikainen hoito voimakkaalla P-gp:n[†] estäjällä (ks. kohta Vasta-aiheet)Samanaikainen hoito lievällä tai keskivahvalla P-gp:n estäjällä (esim. amiodaroni, verapamiili, kinidiini tai tikagrelori) Vähäinen vaikutus: <ul style="list-style-type: none">Pieni paino (< 50 kg)
Farmakodynaamiset yhteisvaikutukset	<ul style="list-style-type: none">Asetyylisalisyylihappo ja muut aggregaation estäjät, kuten klopidooreliTulehduskipulääkkeetSSRI- tai SNRI-lääkkeet[#]Muut lääkevalmisteet, jotka voivat heikentää hemostaasia
Sairaudet/toimenpiteet, joihin liittyy erityinen verenvuotoriski	<ul style="list-style-type: none">Synnynäiset tai hankinnaiset hyytymishäiriötTrombosytopenia tai verihutaleiden toimintahäiriötEsofagiitti, gastriitti tai ruokatorven refluksitautiÄskettäinen biopsia, merkittävä traumaBakteeriendokardiitti

* Erityisryhmät, joille annosta on pienennettävä: ks. kohta "Annostus".

[†] P-gp: P-glykoproteiini;

[#] SSRI: selektiivinen serotoniinin takaisinoton estäjä; SNRI: serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjä.



PERIOPERATIIVINEN HOITO

LEIKKAUKSET JA INTERVENTIOT

Verenvuotoriski on suurentunut, jos dabigatraania käyttävälle potilaalle tehdään leikkaus tai invasiivinen toimenpide. Tämän takia kirurgiset toimenpiteet voivat edellyttää dabigatrahoidon tauottamista.

Dabigatrahain puhdistuma saattaa olla hitaampaa, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta. Tämä on otettava huomioon ennen mahdollisia toimenpiteitä. Ks. myös kohta ”Erityisryhmät, joilla saattaa olla suurentunut verenvuotoriski”.

HÄTÄLEIKKAUKSET JA KIIREELLISET TOIMENPITEET

Dabigatrahainhoito on tauotettava. Jos dabigatrahain antikoagulaatiovaikutus on huomattava nopeasti, saatavilla on spesifinen vastalääke (idarusitsumabi).¹⁰

Dabigatrahainhoidon kumoaminen altistaa potilaan perussairaudesta johtuvalle tromboosiriskille. Dabigatrahainhoito voidaan aloittaa uudelleen 24 tunnin kuluttua idarusitsumabin annosta, jos potilaan tila on kliinisesti vakaa ja riittävä hemostaasi on saavutettu.

SUBAKUUTIT LEIKKAUKSET JA INTERVENTIOT

Dabigatrahainhoito on tauotettava. Mikäli mahdollista, leikkaus/interventio aloitetaan aikaisintaan 12 tunnin kuluttua viimeisestä annoksesta. Jos leikkausta ei voida siirtää vähintään 12 tunnin päähän, verenvuotoriski voi olla suurentunut. Verenvuotoriskiä on punnittava suhteessa intervention kiireellisyyteen (rytminsiirto, ks. edellä).

ELEKTIIVISET LEIKKAUKSET

Mikäli mahdollista, dabigatrahainhoito tauotetaan vähintään 24 tuntia ennen invasiivista tai kirurgista toimenpidettä. Suurentuneen verenvuotoriskin potilailla tai suuren leikkauksen yhteydessä, jolloin saatetaan edellyttää täydellistä hemostaasia, on harkittava dabigatrahainhoidon tauottamista 2-4 vuorokautta ennen leikkausta. Tauotamisperiaatteet on esitetty taulukossa 2.

TAULUKKO 2: Hoidon tauottaminen ennen invasiivista tai kirurgista toimenpidettä

Munuaistoiminta (kreatiniinipuhdistuma ml/min)	Arvioitu puoliintumisaika (tuntia)	Dabigatrahainhoidon tauottaminen ennen elektiivistä leikkausta	
		Suuri verenvuotoriski tai suuri leikkaus	Tavanomainen riski
≥ 80	n. 13	2 vrk ennen	24 tuntia ennen
≥ 50 – < 80	n. 15	2–3 vrk ennen	1–2 vrk ennen
≥ 30 – < 50	n. 18	4 vrk ennen	2–3 vrk ennen (> 48 tuntia)

SPINAALIPUUDUTUS/EPIDURAALIPUUDUTUS/LANNEPISTO

Tietyt toimenpiteet, kuten spinaalipuudutus, saattavat edellyttää täydellistä hemostaasia. Epiduraali tai spinaalihakematooman riski voi olla suurentunut traumaattisten tai toistuvien punktioiden yhteydessä ja epiduraalikatetrin pitkäaikaisen käytön yhteydessä. Ensimmäinen dabigatrahainannos annetaan aikaisintaan 2 tunnin kuluttua katetrin poistosta. Tällaisia potilaita on tarkkailtava tiheästi spinaali- tai epiduraalihakematooman neurologisten oireiden ja löydösten varalta.



HYTYMISKOKEET JA NIIDEN TULKINTA³

Dabigatrahainhoito ei edellytä rutiinomaista kliinistä seuranta.^{4,5} Hoidon aikana voi olla suositeltavaa arvioida antikoagulaatiostatus ennen leikkausta tai jos potilas saapuu päivystykseen tai epäillään yliannostusta. Saatavilla olevia testausmenetelmiä on kuvattu seuraavassa. Tarkemmat tiedot, ks. valmisteyhteenveto.

INR arvo (International Normalized Ratio)

- INR-koe on dabigatraania käyttävillä potilailla epäluotettava, eikä INR-kokeita pidä tehdä.

Aktivoitu partiaalinen tromboplastiiniaika (APTT)

- APTT-testi antaa summittaisen arvion antikoagulaatiostatuksesta, mutta sen avulla ei voida määrittää antikoagulaatiovaikutusta tarkasti.

Laimennettu trombiiniaika (dTT), trombiiniaika (TT), ekariiniaktivoitu hyytymisaika (ECT)

- Plasman dabigatranipitoisuuden ja antikoagulaatiovaikutuksen voimakkuuden välillä on tiivis korrelaatio.¹⁻³ Plasman dabigatranipitoisuuden kvantitatiiviseen määrittämiseen on kehitetty useita kalibroituja, laimennettuun trombiiniaikaan (dTT) perustuvia kokeita.⁶⁻⁹ **Jos plasman dabigatranipitoisuus on dTT-mittauksessa^{1,2} > 200 ng/ml ennen seuraavaa lääkevalmisteannosta**, verenvuotoriski saattaa olla suurentunut.^{1,2} Normaali dTT-mittaustulos osoittaa, että dabigatranin antikoagulaatiovaikutus ei ole kliinisesti merkittävä. Trombiiniaikaan (TT) ja ekariiniaktivoituun hyytymisaikaan (ECT) perustuvat määrytykset voivat antaa hyödyllistä tietoa, mutta niitä ei ole standardoitu; tulosten tulkinnassa on noudatettava varovaisuutta määrytysten välisten erojen vuoksi.

TAULUKKO 3: Jäännöspitoisuusvaiheen hyytymiskokeiden raja-arvot (ennen seuraavaa annosta pitoisuuden ollessa alimmillaan), joihin voi liittyä suurentunut verenvuotoriski. Huom. 2–3 vuorokauden ajan leikkauksen jälkeen kokeiden tuloksissa saattaa esiintyä tavallista suurempaa vaihtelua, minkä vuoksi tulosten tulkinnassa on noudatettava varovaisuutta.^{3,4}

Koe (jäännöspitoisuus)	
dTT (ng/ml)	> 200
ECT (X-kertainen viitealueen ylärajaan [ULN] verrattuna)	> 3
APTT (X kertainen viitealueen ylärajaan [ULN] verrattuna)	> 2
INR	Ei pidä tehdä

Ajankohta: Antikoagulaatioarvot ovat riippuvaisia verinäytteen ottoajankohdasta suhteessa viimeisimmän lääkeannoksen antoajankohtaan. Jos verinäyte otetaan 2 tuntia dabigatranin oton jälkeen (suunnilleen huippupitoisuuden aikana), kaikkien hyytymiskokeiden tulokset ovat erilaisia (suurempia) kuin jos verinäyte otetaan 10–16 tuntia vastaavan lääkeannoksen oton jälkeen pitoisuuden ollessa alimmillaan (jäännöspitoisuus).

YLIANNOSTUS¹⁻³

Jos epäillään yliannostusta, hyytymiskokeet voivat auttaa arvioimaan verenvuotoriskiä. Jos antikoagulaatio on liiallista, dabigatranihoidon keskeyttäminen voi olla tarpeen. Koska dabigatranin erittyminen pääasiassa munuaisten kautta, on ylläpidettävä riittävää diureesia. Dabigatranin sitoutuu vain vähäisessä määrin proteiineihin, joten sitä voidaan poistaa dialyysillä; dialyysin hyödyistä on vain vähän kliinisiin tutkimuksiin perustuvaa kliinistä kokemusta. Dabigatraniyliannostus voi aiheuttaa verenvuotoa. Jos verenvuotokomplikaatioita ilmenee, hoito on lopetettava ja verenvuodon alkuperä tutkittava (ks. kohta ”Verenvuotokomplikaatioiden hallinta”). Dabigatranin imeytymisen vähentämiseksi voidaan harkita yleisluntoisia tukitoimia, kuten lääkehiilen antoa suun kautta.

VERENVUOTOKOMPLIKAATIOIDEN HALLINTA^{1-3,10}

Jos dabigatranin antikoagulaatiovaikutus on kumottava nopeasti (henkeä uhkaavan tai hallitsemattoman verenvuodon, hätäleikkauksen tai kiireellisen toimenpiteen yhteydessä), saatavilla on spesifinen vastalääke (idarusitsumabi). Asianmukaista tavanomaista hoitoa (esim. verenvuodon tyrehtytys kirurgisesti tai verivolyymien korjaus) toteutetaan kliinisen tilanteen mukaan. Kokoverivalmisteiden, jääplasman ja/tai verihiutaleiden antamista voidaan harkita trombosytopeniatapauksissa tai jos potilas on käyttänyt pitkävaikutteisia trombosyyttitoimintaa estäviä lääkevalmisteita. Hyytymiskijäkonsentraattien (aktivoitujen tai aktivoimattomien) tai rekombinantti tekijä VIIa:n käyttöä voidaan harkita. Kliinistä tietoa niiden käytöstä on kuitenkin hyvin vähän.



POTILASKORTTI JA POTILAIDEN NEUVONTA

Potilaat saavat Dabigatran etexilate Orion -pakkauksen mukana potilaskortin. Potilaita on ohjeistettava pitämään potilaskortti aina mukanaan ja esittämään se heitä hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille. Potilaille on kerrottava hoitoon sitoutumisen tarpeellisuudesta, verenvuodon merkeistä sekä siitä, milloin on hakeuduttava lääkärinhoitoon.



EPÄILLYISTÄ HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle;

Orion Oyj Orion Pharma

puh: 010 439 8250

s-posti: pharmacovigilance@orionpharma.com

VIITTEET

1. Dabigatran etexilate Orion 150 mg kovien kapselien valmisteyhteenveto.
2. Dabigatran etexilate Orion 110 mg kovien kapselien valmisteyhteenveto.
3. van Ryn J et al. Thromb Haemost 2010; 103:1116–1127.
4. Liesenfeld K H et al. Br J Clin Pharmacol 2006; 62:527–537.
5. Stangier J et al. Br J Clin Pharmacol 2007; 64:292–303.
6. Hemoclot®-trombiinin estäjien määrittystesti (Hyphen BioMed, Neuville sur Oise, Ranska). <https://www.hyphen-biomed.com/>
7. HemosIL®-määrittystesti (Instrumentation Laboratory, Werfen Group, Barcelona, Espanja). www.instrumentationlaboratory.com
8. Technoclot® DTI -määrittystesti dabigatraanille (Technoclone GmbH, Wien, Itävalta). www.technoclone.com
9. INNOVANCE® DTI -määrittystesti (Siemens Healthineers GmbH, Erlangen, Saksa). <https://www.healthcare.siemens.com/hemostasis>
10. Pollack C et al. NEJM 2015; 373:511–20.

