

Dabigatran etexilate Teva (dabigatraanieteksilaatti)

LÄÄKKEENMÄÄRÄJÄN OPAS

Suositukset viittaavat ainoastaan seuraaviin käyttöaiheisiin:

- Aivohalvausten ehkäisy eteisvärinäpotilaille
- Syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoito ja SLT:n ja KE:n uusiutumisen ehkäisy aikuisille

Tässä oppaassa annetaan suosituksia dabigatraanin käytöstä verenvuotoriskin vähentämiseksi

- Käyttöaiheet
- Vasta-aiheet
- Perioperatiivinen hoito
- Annostelu
- Eriyispotilasryhmät, joilla mahdollisesti suurentunut verenvuotoriski
- Hyytymistestit ja niiden tulkinta
- Yliannostus
- Verenvuotokomplikaatioiden hallinta
- Potilaskortti ja neuvonta

Tämä lääkkeenmääräjän opas ei korvaa Dabigatran etexilate Teva -valmisteyhteenvetoa,^{1,2}

Sisältö

POTILASKORTTI JA NEUVONTA.	3
KÄYTTÖAIHEET.....	3
VASTA-AIHEET.....	3
ANNOSTUS.....	4
ERITYISPOTILASRYHMÄT, JOILLA MAHDOLLISESTI SUURENTUNUT VERENVUOTORISKI.....	9
PERIOPERATIIVINEN HOITO	11
HYYTYMISTESTIT JA NIIDEN TULKINTA	12
YLIANNOSTUS	14
VERENVUOROKOMPLIKAATIOIDEN HALLINTA	14

POTILASKORTTI JA NEUVONTA



Potilaasi saa potilaskortin Dabigatran etexilate Teva -pakkauksen mukana. Potilasta on ohjeistettava pitämään potilaskortti aina mukanaan ja esittämään se häntä hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille. Potilasta on neuvottava lääkkeen säännöllisen käytön tärkeydestä, verenvuodon merkeistä sekä siitä, milloin hänen on otettava yhteyttä lääkäriin.

KÄYTTÖAIHEET^{1,2}



- Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuispotilaille, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä ja vähintään yksi riskitekijä, kuten aiempi aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA); ikä ≥ 75 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 toimintahäiriö (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min)
- Jatkuva kliinisesti merkittävä verenvuoto
- Vamma tai tila, jota pidetään merkittävän verenvuodon huomattavana riskitekijänä. Niitä 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 laskimonlaajentumat
- valtimo-laskimoepämuodostumat
- vaskulaariset valtimonpullistumat tai vakavat selkärangan- tai aivojensisäiset vaskulaariset poikkeamat
- Minkä tahansa antikoagulantin samanaikainen käyttö, esimerkiksi:
 - fraktioimaton hepariini
 - pienimolekyylinen hepariini (enoksapariini, daltepariini jne.)
 - hepariinijohdannaiset (fondaparinuuksi jne.)
 - suun kautta otettavat antikoagulantit (varfariini, rivaroksabaani, apiksabaani jne), paitsi erityistilanteissa. Näitä tilanteita ovat antikoagulanttihoidon vaihtaminen, fraktioimattoman hepariinin anto tarvittavina annoksina pitämään auki keskuslaskimo- tai valtimokatetri tai fraktioimattoman hepariinin anto eteisvärinän vuoksi tehtävän katetriablaation aikana
- Maksan toimintahäiriö tai maksasairaus, jolla uskotaan olevan vaikutusta eloonjäämiseen
- Samanaikainen hoito seuraavien voimakkaiden P-gp-estäjien kanssa: systeeminen ketokonatsoli, siklosporiini, itrakonatsoli, dronedaroni ja glekapreviirin ja pibrentasviirin kiinteäannoksen yhdistelmä
- Antikoagulaatiohoitoa vaativa sydämen tekoläppä

ANNOSTUS^{1,2}



Suositeltu päiväannos¹

Dabigatraani

**150
mg**

KAKSI KERTAA PÄIVÄSSÄ

Käyttöaihe	Annossuositus
Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuispotilaille, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä ja vähintään yksi riskitekijä	300 mg dabigatraania otettuna yhtenä 150 mg kapselina kahdesti päivässä
Syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoito ja SLT:n ja KE:n uusiutumisen ehkäisy aikuisille (SLT/KE)	300 mg dabigatraania otettuna yhtenä 150 mg kapselina kahdesti päivässä, kun potilasta on ensin hoidettu parenteraalisella antikoagulantilla vähintään viisi päivää



**Hoito
parenteraalisella
antikoagulantilla**



**Lopeta
parenteraalinen
antikoagulantti
≥5 päivän jälkeen**



**Aloita
dabigatraani**

ANNOKSEN ALENTAMINEN

Alennettu annos erityisryhmille*²

Dabigatraani



KAKSI KERTAA PÄIVÄSSÄ

Annossuositus	
Annoksen pienentämistä suositellaan	
80-vuotiaat tai sitä vanhemmat potilaat	Päiväannos on 220 mg eli yksi 110 mg dabigatraanikapseli kahdesti vuorokaudessa
Potilaat, jotka saavat samanaikaisesti verapamiilia	
Annoksen pienentämistä on harkittava	
75-80-vuotiaat potilaat	Dabigatraaniannos 300 mg tai 220 mg pitää valita yksilöllisen tromboemboliariskin tai verenvuotoriskin arvioinnin perusteella
Potilaat, joilla on kohtalainen munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 30-50 ml/min)	
Potilaat, joilla on gastriitti, esofagiitti tai ruokatorven refluksitauti	
Muut potilaat, joilla on suurentunut verenvuotoriski	

* Aivohalvauksen ehkäisy eteisvärinäpotilaille; Syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoito ja SLT:n ja KE:n uusiutumisen ehkäisy aikuisille.

Hoidon kesto

Käyttöaihe	Hoidon kesto
Aivohalvauksen ehkäisy eteisvärinäpotilailla	Hoito on pitkäaikainen.
Syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoito ja SLT:n ja KE:n uusiutumisen ehkäisy aikuisille (SLT/KE)	Hoidon kesto määritellään yksilöllisesti, kun hoidon hyötyjen suhde verenvuotoriskiin on arvioitu huolellisesti. Lyhytkestoisen hoidon (vähintään 3 kuukautta) perusteita ovat ohimenevät riskitekijät (esim. äskettäinen leikkaus, vamma, liikkumattomuus). Pitkäaikaisen hoidon perusteita ovat pysyvät riskitekijät tai idiopaattinen SLT tai KE.

SUOSITUS KAIKKIEN
POTILAIDEN
MUNUAISTOIMINNAN
MITTAAMISELLE



- Munuaisten toiminta pitää arvioida määrittämällä kreatiniinipuhdistuma Cockcroft-Gaultin menetelmällä* **ennen dabigatraanihoidon aloittamista**, jotta vaikeasta munuaisten vajaatoiminnasta kärsivät potilaat (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min) voidaan jättää hoidon ulkopuolelle
- Munuaisten toiminta pitää myös arvioida, kun epäillään että munuaisten toiminta voi heiketä hoidon aikana (kuten hypovolemia, kuivuminen ja jos käytössä on samanaikaisesti tiettyjä lääkevalmisteita).
- lääkeillä potilailla (> 75-vuotiaat) ja potilailla, joilla munuaisten toiminta on heikentynyt, munuaisten toiminta pitää arvioida vähintään kerran vuodessa

*Cockcroft-Gaultin kaava

Kreatiniini mg/dl

$$\frac{(140\text{-ikä [vuosina]} \times \text{paino [kg]})}{72 \times \text{seerumin kreatiniini [mg/dl]}}$$

(× 0.85 jos nainen)

Kreatiniini μmol/l

$$\frac{1.23 \times (140\text{-ikä [vuosina]} \times \text{paino [kg]})}{\text{seerumin kreatiniini [μmol/l]}}$$

(× 0.85 jos nainen)

HOIDON VAIHTAMINEN



Dabigatran etexilate Teva-hoidon vaihtaminen parenteraaliseen antikoagulanttiin

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



Viimeinen
dabigatraaniannos



Odota 12 tuntia



Aloita parenteraalinen
antikoagulantti ja lopeta
dabigatraani

Parenteraalisen antikoagulantin vaihto Dabigatran etexilate Teva -valmisteseen

Parenteraalinen antikoagulanttihoito pitää lopettaa ja Dabigatran etexilate Teva aloittaa 0-2 tuntia ennen kuin aiemman hoidon seuraava aiottu annos olisi ollut määrä ottaa tai yhtäjaksoisen hoidon lopettamisen yhteydessä (esim. laskimoon annettava fraktioimaton hepariini).



Aiempi parenteraalinen
antikoagulantti



Aloita dabigatraani
0-2 tuntia ennen
kuin parenteraalisen
antikoagulantin seuraava
annos olisi ollut määrä
ottaa



Parenteraalista
antikoagulanttia ei enää
anneta

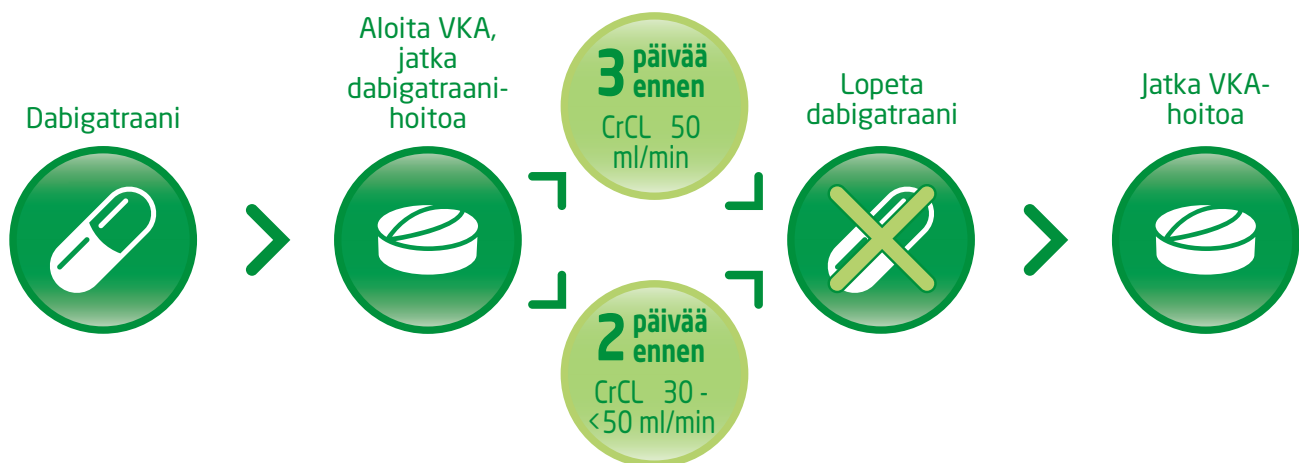
Hoidon vaihtaminen



Dabigatran etexilate Teva -hoidon vaihtaminen K-vitamiiniantagonistihoitoon (VKA)

K-vitamiiniantagonistihoitoon aloittaminen tulee mukauttaa kreatiniinipuhdistumaan seuraavasti:

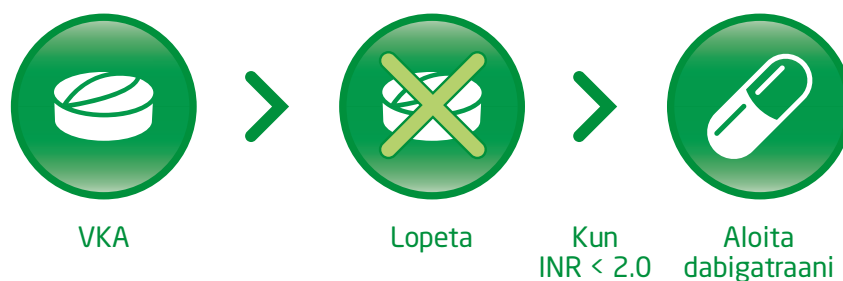
- Kreatiniinipuhdistuma 50 ml/min, K-vitamiiniantagonisti aloitetaan 3 päivää ennen dabigatraanihoidon lopettamista
- Kreatiniinipuhdistuma 30 ml, < 50 ml/min, K-vitamiiniantagonisti aloitetaan 2 päivää ennen dabigatraanihoidon lopettamista



Koska dabigatraani voi vaikuttaa INR-arvoon, INR-testaus kuvastaa K-vitamiiniantagonistin vaikutusta parhaiten vasta, kun dabigatraanihoidon lopettamisesta on kulunut ainakin kaksi päivää. Siihen asti INR-arvoja pitää tulkita varoen.

K-vitamiiniantagonistihoitoon (VKA) vaihtaminen Dabigatran etexilate Teva-hoitoon

K-vitamiiniantagonistihoito lopetetaan. Dabigatraanihoito voidaan aloittaa, kun INR-arvo on < 2.0



Rytminsiirto

Potilaat, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä, ja joita hoidetaan aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisyä varten, voivat jatkaa dabigatraanihoitoa rytminsiirron aikana.

Katetriablaatio eteisvärinään

Katetriablaatio voidaan tehdä eteisvärinäpotilaille, jotka saavat dabigatraanihoitoa aivohalvauksen ehkäisyyn annoksella 150 mg kahdesti vuorokaudessa. Dabigatraanihoitoa ei tarvitse keskeyttää.

Tietoja ei ole saatavilla dabigatraanihoidosta annoksella 110 mg kahdesti vuorokaudessa.

Perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide (PCI) ja stenttaus

Eteisvärinäpotilaille, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä ja joille tehdään PCI ja stenttaus, voidaan antaa dabigatraanihoitoa yhdessä trombosyyttien aggregaatiota estävien lääkkeiden kanssa hemostaasin saavuttamisen jälkeen.

Antotapa

Dabigatran etexilate Teva -kapselit otetaan suun kautta.

- Kapselit voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman. Dabigatran etexilate Teva -kapselit niellään kokonaisena vesilasillisen kera, jotta varmistetaan lääkkeen kulkeutuminen mahaan
- Älä riko tai pureskele kapselia äläkä tyhjennä kapselin sisältöä, koska se voi lisätä verenvuodon riskiä.
- Dabigatran etexilate Teva tulee säilyttää alkuperäisessä pakkauksessa, jotta valmiste on suojassa kosteudelta.

ERITYISPOTILASRYHMÄT, JOILLA MAHDOLLISESTI SUURENTUNUT VERENVUOTORISKI^{1,2}



Suurentuneen verenvuotoriskin potilaat (ks. Taulukko 1) tarvitsevat tarkkaa seurantaa (verenvuodon tai anemian merkkien tai oireiden varalta), erityisesti jos potilaalla on useampia riskitekijöitä. Jos hemoglobiini- ja/tai hematokriittiarvot pienenevät tai verenpaine alenee ilman selvää syytä, potilas on tutkittava verenvuodon varalta. Annosta muutetaan lääkärin harkinnan mukaan yksilöllisen hyöty-riskiarvion jälkeen (ks. edellä).

Laboratoriotutkimukset (ks. kohta Hyytymiskokeet ja niiden tulkinta) saattavat auttaa tunnistamaan potilaat, joilla verenvuodon riski on suurentunut liiallisen dabigatraanialtistuksen vuoksi. Jos liiallinen dabigatraanialtistus havaitaan suuren verenvuotoriskin potilaalla, suositellaan pienennettyä vuorokausiannosta (110 mg kapseli kahdesti vuorokaudessa). Jos kliinisesti merkittävää verenvuotoa ilmenee, hoito on keskeytettävä.

Henkeä uhkaavan tai hallitsemattoman verenvuodon yhteydessä, kun dabigatranin antikoagulaatiovaikutus on kumottava nopeasti, on käytettävissä dabigatraanille spesifinen vastalääke (idarusitsumabi).¹⁰

Taulukko 1*: Riskitekijöitä, jotka saattavat suurentaa potilaan verenvuotoriskiä:

Farmakodynaamiset ja kineettiset tekijät	Ikä ≥ 75 vuotta
Tekijät, jotka suurentavat dabigatranin plasmapitoisuutta	Merkittävät tekijät: - Kohtalainen munuaisten vajaatoiminta (30-50 ml/min CrCL)[†] - Voimakkaat P-gp[†]:n estäjät (kts. kohta Vasta-aiheet) - Samanaikainen hoito heikoilla tai keskivahvoilla P-gp:n estäjillä (esim. amiodaroni, verapamiili, kinidiini ja tikagrelori) Toissijaiset tekijät: - Alhainen kehon paino (<50 kg)
Farmakodynaamiset yhteisvaikutukset	- Asetyylisalisyylihappo ja muut trombosyyttien aggregaatiota estävät lääkkeet, kuten klopidooreli - Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) - SSRI- ja SNRI-lääkkeet[#] - Muut lääkevalmisteet, jotka voivat heikentää hemostaasia
Sairaudet/toimenpiteet, joihin liittyy suurentunut verenvuotoriski	- Synnyynnäiset tai hankinnaiset hyytymishäiriöt - Trombosytopenia tai verihiutaleiden toimintahäiriöt - Esofagiitti, gastriitti tai ruokatorven refluksitauti - Äskettäinen biopsia, merkittävä trauma - Bakteerlendokardiitti

* Erityispopulasryhmät, joilla pienennetty vuorokausiannos: kts. kohta "Annostus".

[†] CrCL: kreatiniinipuhdistuma; P-gp: P-glykoproteiini.

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

PERIOPERATIIVINEN HOITO



Leikkaukset ja toimenpiteet

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

Dabigatranin puhdistuma saattaa olla hitaampaa munuaisten vajaatoimintapotilailla. Tämä on otettava huomioon ennen mitä tahansa toimenpidettä. Katso myös kohta ERITYISRYHMÄT, JOILLA MAHDOLLISESTI SUURENTUNUT VERENVUOTORISKI sivulla 9.

Hätäleikkaukset ja muut kiireelliset toimenpiteet

Dabigatraanihoito on tilapäisesti tauotettava. Kun dabigatranin antikoagulaatiovaikutus on kumottava nopeasti, on käytettävissä dabigatranille spesifinen vastalääke (idarusitsumabi).¹⁰

Dabigatraanihoidon kumoaminen altistaa potilaan perussairaudesta johtuvalle tromboosiriskille. Dabigatraanihoito voidaan aloittaa uudelleen 24 tuntia idarusitsumabin annostelun jälkeen, jos potilaan kliininen tila on vakaa ja riittävä hemostaasi on saavutettu.

Subakuutit leikkaukset ja toimenpiteet

Dabigatraanihoito on tilapäisesti tauotettava. Mikäli mahdollista, leikkaus/toimenpide aloitetaan, kunnes vähintään 12 tuntia on kulunut viimeisestä annoksesta. Jos leikkausta ei voida viivyttää, verenvuotoriski saattaa suurentua. Verenvuotoriskia ja toimenpiteen kiireellisyyttä on punnittava keskenään (rytminsiirto, katso yllä).

Elektiiviset leikkaukset

Jos mahdollista, dabigatraanihoito on tauotettava vähintään 24 tuntia ennen invasiivista tai kirurgista toimenpidettä. Korkeamman verenvuotoriskin potilailla tai merkittävän leikkauksen yhteydessä, kun vaaditaan täydellistä hemostaasia, pitää harkita dabigatraanihoidon keskeyttämistä 2–4 vuorokautta ennen leikkausta. Tauottamisperiaatteet löytyvät taulukosta 2.

Taulukko 2: Hoidon tauottamisperiaatteet ennen invasiivisia tai kirurgisia toimenpiteitä

Munuaistoiminta (CrCL ml/min)	Arvioitu puoliintumisaika (tunteina)	Tauota dabigatraani ennen elektiivistä leikkausta	
		Suuri verenvuotoriski tai merkittävä leikkaus	Tavanomainen riski
≥80	~13	2 vrk ennen	24 tuntia ennen
≥50 - <80	~15	2-3 vrk ennen	1-2 vrk ennen
≥30 - <50	~18	4 vrk ennen	2-3 vrk ennen (>48 tuntia)

Spinaalipuudutus/epiduraalipuudutus/ lumbaalipunktio

Tietyt toimenpiteet, kuten spinaalipuudutus, saattavat edellyttää täydellistä hemostaasia. Spinaali- tai epiduraalihakematooman riski voi olla suurentunut traumaattisten tai toistuvien punktioiden yhteydessä ja epiduraalikatetrin pitkäaikaisen käytön yhteydessä. Ensimmäinen dabigatraaniannos voidaan antaa vasta vähintään 2 tunnin kuluttua katetrin poistosta. Näitä potilaita on seurattava säännöllisesti spinaali- tai epiduraalihakematooman neurologisten merkkien ja oireiden varalta.

HYTYMISTESTIT JA NIIDEN TULKINTA³



Dabigatraanihoito ei edellytä rutiininomaista antikoagulaation seurantaa. Yliannostustilanteissa, muissa hätätilanteissa tai ennen leikkausta voi olla hyödyllistä arvioida dabigatraanin antikoagulaatiovaste. Alla on kuvattu saatavilla olevia mittausmenetelmiä. Tarkempien tietojen osalta, katso valmisteyhteenveto.

- **International Normalised Ratio (INR)**

INR-testi on epäluotettava dabigatrania käyttävillä potilailla ja siksi INR-testejä ei pidä tehdä.

- **Aktivoitu Partiaalin**

Tromboplastiiniaikatesti (aPTT)

aPTT-testi antaa summittaisen arvion dabigatranin antikoagulaatiovasteesta, mutta sen avulla ei voida tarkasti määrittää antikoagulaatiovaikutusta.

- **Laimennettu trombiiniaika (dTT), Trombiiniaika (TT), Ekariini-aktivoitu hyytymisaika (ECT)**

Plasman dabigatranipitoisuuden ja antikoagulaatiovasteen välillä on selvä korrelaatio.¹⁻³ Dabigatranipitoisuuden kvantitatiiviseen määrittämiseen plasmasta on kehitetty useita kalibroituja laimennettuun trombiiniaikaan (dTT) perustuvia testejä.⁶⁻⁹ Dabigatranin pitoisuus plasmassa **> 200 ng/ml dTT:llä mitattuna^{1,2} ennen seuraavaa lääkeannosta saattaa** viitata lisääntyneeseen verenvuotoriskiin^{1,2}. Normaali dTT-mittaustulos osoittaa, että dabigatranilla ei ole kliinisesti merkittävää antikoagulaatiovastetta. Trombiiniaika- (TT) ja ekariini-aktivoitu hyytymisaikatesti (ECT) voivat antaa hyödyllistä tietoa, mutta tuloksia on tulkittava varoen testien välisen vaihtelun takia.

Taulukko 3: Hyytymiskokeiden jäännöspitoisuuksilla mitatut raja-arvot (ennen seuraavaa lääkeannosta), jotka saattavat liittyä lisääntyneeseen vuotoriskiin. Huom: 2-3 päivää leikkauksen jälkeen testejä on tulkittava varoen tavallista suuremman vaihtelun takia.^{3,4}

Testi (jäännöspitoisuus)	
dTT [ng/ml]	>200
ECT [x-kertainen normaaliarvon ylärajaan verrattuna]	>3
aPTT [x- kertainen normaaliarvon ylärajaan verrattuna]	>2
INR	Ei pidä käyttää

Näytteenoton ajankohta: Hyytymistä mittaavat kokeet ovat riippuvaisia verinäytteen ottoajankohdasta suhteessa viimeisimmän lääkeannoksen otosta kuluneeseen aikaan. Kaksi tuntia dabigatranin oton jälkeen (huippupitoisuus) otettu verinäyte osoittaa erilaisia (korkeampia) tuloksia kaikissa hyytymiskokeissa kuin vastaavan lääkeannoksen oton jälkeen 10-16 tuntia myöhemmin otetuttu verinäyte (jäännöspitoisuus).

YLIANNOSTUS¹⁻³

Jos epäillään yliannostusta, hyytymistutkimukset voivat auttaa antikoagulaatiotilanteen määrittämisessä. Liiallinen antikoagulaatio voi vaatia dabigatraanihoidon keskeyttämistä. Koska dabigatraani erittyy pääasiassa munuaisten kautta, on ylläpidettävä riittävää diureesia. Dabigatraani sitoutuu vain vähäisessä määrin proteiineihin, joten se voidaan dialysoida; kliinistä kokemusta, joka osoittaisi tämän menettelyn hyödyllisyyden kliinisissä kokeissa, on rajallisesti.

Dabigatraanin yliannostus voi johtaa verenvuotoon. Jos verenvuotokomplikaatioita ilmenee, on hoito lopetettava ja verenvuodon lähde tutkittava (ks. verenvuotokomplikaatioiden hallinta). Sopivia tukitoimia kuten aktiivihien antoa voidaan harkita vähentämään dabigatraanin imeytymistä.



VERENVUOTO-KOMPLIKAATIOIDEN HALLINTA^{1-3,10}

Tilanteissa, joissa dabigatraanin antikoagulaatiovaikutus on kumottava nopeasti (henkeä uhkaava tai hallitsematon verenvuoto tai hätäleikkaus/kiireellinen toimenpide), on käytettävissä dabigatraanille spesifinen vastalääke (idarusitsumabi).

Kliinisestä tilanteesta riippuen sopiva tukihoito, kuten kirurginen hemostaasi tai veritilavuuden korjaaminen, on toteutettava. Punasoluvalmisteiden, jääplasman ja/tai verihiutaleiden antamista voidaan harkita trombositopeniatapauksissa tai jos pitkävaikutteisia verihiutaleiden toimintaan vaikuttavia lääkevalmisteita on käytetty. Hyytymistekijäkonsentraattien (aktivoituneet tai ei-aktivoituneet) tai rekombinantti hyytymistekijä VIIa:n käyttöä voidaan harkita. Näistä on kuitenkin saatavana tietoa rajallisesti.

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN



On tärkeää ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Se mahdollistaa lääkkeen hyöty-riskisuhteen jatkuvan seurannan. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista. Haittavaikutuksista voi ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan: Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle: Teva Finland Oy, Keilaranta 10 E, 02150 Espoo, puh. 020 180 5900, infofinland@tevapharm.com.

Viitteet

1. Dabigatran etexilate Teva 150 mg kovat kapselit valmisteyhteenveto.
2. Dabigatran etexilate Teva 110 mg kovat kapselit 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 thrombin inhibitor assay (Hyphen BioMed, Neuville-sur Oise, France). www.clottingtesting.com
7. HemosIL assay (Instrumentation Laboratory, Werfen Group, Barcelona, Spain). www.instrumentationlaboratory.com
8. Technoclot DTI Dabigatran assay (Technoclone GmbH, Vienna, Austria). www.technoclone.com
9. INNOVANCE® DTI Assay (Siemens Healthineers GmbH, Erlangen, Germany). <https://www.healthcare.siemens.com/hemostasis>
10. Pollack C *et al.* *NEJM* 2015; 373:511-20.