

Pradaxa® (dabigatran-etexilát) PRÍRUČKA PRE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA NA POUŽITIE U PEDIATRICKEJ SKUPINY PACIENTOV

Aktualizácia: január 2022

001-21-PAED

**Táto príručka sa zaoberá odporúčaniami pre užívanie lieku PRADAXA®
pediatrickou skupinou pacientov s cieľom minimalizovať riziko krvácania**

- Indikácie
- Kontraindikácie
- Dávkovanie
- Osobitné skupiny pacientov s potenciálne vysokým rizikom krvácania
- Predoperačný manažment
- Koagulačné testy a ich interpretácie
- Predávkovanie
- Manažment komplikácií krvácania
- PRADAXA® karta pre pacienta a konzultácia
- Osobitné usmernenia pre použitie PRADAXA® perorálneho roztoku
- Referencie

**Táto príručka pre predpisujúceho lekára nenahrádza Súhrn charakteristických vlastností
lieku (SPC) PRADAXA®.¹**

INDIKÁCIE

- Liečba žilových trombembolických príhod (VTE) a prevencia rekurentných VTE u pediatrických pacientov od narodenia do veku menej ako 18 rokov.



KONTRAINDIKÁCIE

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok
- eGFR < 50 ml/min/1,73 m²
- Aktívne klinicky významné krvácanie
- Lézie alebo stavy, ak sa považujú za významný rizikový faktor veľkého krvácania. Toto môže zahŕňať:
 - súčasné alebo nedávne gastrointestinálne vrede
 - prítomnosť zhubných nádorov s vysokým rizikom krvácania
 - nedávne poranenie mozgu alebo miechy
 - nedávny chirurgický výkon na mozgu, mieche alebo očiach
 - nedávna intrakraniálna hemorágia
 - známe ezofageálne varixy alebo pri podozrení na nich
 - arteriovenózne malformácie

- vaskulárne aneuryzmy alebo závažné intraspínálne alebo intracerebrálne vaskulárne abnormality

- Súbežná liečba akýmkoľvek inými antikoagulanciami napr.
 - nefrakciovaným heparínom (UFH)
 - nízkomolekulárnymi heparínmi (enoxaparín, dalteparín atď.)
 - derivátmi heparínu (fondaparinux atď.)
 - perorálnymi antikoagulanciami (warfarín, rivaroxaban, apixaban atď.)
 s výnimkou špecifických situácií. Sú to zmeny antikoagulačnej liečby v prípade podávania takých dávok UFH, aké sú potrebné na udržanie priechodnosti centrálného venózneho alebo artériového katétra.
- Porucha funkcie pečene alebo ochorenie pečene s očakávaným vplyvom na prežitie
- Súbežná liečba nasledovnými silnými inhibítormi P-gp: systémovo podávaným ketokonazolom, cyklosporínom, itrakonazolom, dronedarónom a fixnou kombináciou glekapreviru/pibrentasviru
- Pacienti s umelými náhradami srdcových chlopní vyžadujúci antikoagulačnú liečbu

DÁVKOVANIE¹

Pri zmene liekových foriem môže byť potrebné upraviť predpísanú dávku. Dávka uvedená v príslušnej tabuľke dávkovania liekovej formy sa má predpísať na základe telesnej hmotnosti a veku dieťaťa.

PRADAXA® sa má užívať dvakrát denne, jedna dávka ráno a jedna dávka večer, každý deň približne v rovnaký čas. Dávkovací interval má byť podľa možnosti čo najbližšie k 12 hodinám.

Kapsuly PRADAXA® 75 mg, 110 mg, 150 mg

PRADAXA® kapsuly sa môžu používať u detí vo veku 8 rokov alebo starších, ktoré sú schopné prehltnúť celé kapsuly. Odporúčaná dávka kapsúl dabigatran-etexilátu vychádza z telesnej hmotnosti a veku pacienta, ako je uvedené v tabuľke 1. Dávka sa má v priebehu liečby upravovať podľa telesnej hmotnosti a veku. Pre kombinácie telesnej hmotnosti a veku, ktoré nie sú uvedené v tabuľke dávkovania, nie je možné poskytnúť žiadne odporúčanie na dávkovanie.

Tabuľka 1: Jednotlivá dávka a celková denná dávka dabigatran-etexilátu v miligramoch (mg) podľa pacientovej telesnej hmotnosti (kg) a veku uvádzaného v rokoch.

| Kombinácie telesnej hmotnosti/veku | | Jednotlivá dávka v mg | Celková denná dávka v mg |
|------------------------------------|-----------------|--------------------------|-----------------------------|
| Telesná hmotnosť v kg | Vek v rokoch | | |
| 11 až < 13 | 8 až < 9 | 75 | 150 |
| 13 až < 16 | 8 až < 11 | 110 | 220 |
| 16 až < 21 | 8 až < 14 | 110 | 220 |
| 21 až < 26 | 8 až < 16 | 150 | 300 |
| 26 až < 31 | 8 až < 18 | 150 | 300 |
| 31 až < 41 | 8 až < 18 | 185 | 370 |
| 41 až < 51 | 8 až < 18 | 220 | 440 |
| 51 až < 61 | 8 až < 18 | 260 | 520 |
| 61 až < 71 | 8 až < 18 | 300 | 600 |
| 71 až < 81 | 8 až < 18 | 300 | 600 |
| > 81 | 10 až < 18 | 300 | 600 |

Jednotlivé dávky vyžadujúce kombinácie viac ako jednej kapsuly

300 mg: dve 150 mg kapsuly alebo štyri 75 mg kapsuly
260 mg: jedna 110 mg a jedna 150 mg kapsula alebo jedna 110 mg a dve 75 mg kapsuly

220 mg: ako dve 110 mg kapsuly
185 mg: ako jedna 75 mg a jedna 110 mg kapsula
150 mg: ako jedna 150 mg kapsula alebo dve 75 mg kapsuly

PRADAXA® 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 110 mg, 150 mg obalený granulát

PRADAXA® obalený granulát sa môže používať u detí vo veku menej ako 12 rokov hneď, ako je dieťa schopné prehĺtať mäkké jedlo. Odporúčaná dávka obaleného granulátu dabigatran-etexilátu vychádza z telesnej hmotnosti a veku pacienta, ako je uvedené v tabuľkách 2 a 3. Dávka sa má v priebehu liečby upravovať podľa telesnej hmotnosti a veku. Pre kombinácie telesnej hmotnosti a veku, ktoré nie sú uvedené v tabuľke dávkovania, nie je možné poskytnúť žiadne odporúčanie na dávkovanie.

Tabuľka 2: Jednotlivá dávka a celková denná dávka dabigatran-etexilátu v miligramoch (mg) pre pacientov vo veku menej ako 12 mesiacov. Dávky závisia od telesnej hmotnosti (kg) a veku pacienta v mesiacoch.

| Kombinácie telesnej hmotnosti/veku | | Jednotlivá dávka | Celková denná dávka |
|------------------------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Telesná hmotnosť v kg | Vek v mesiacoch | v mg | v mg |
| 2,5 až < 3 | 4 až < 5 | 20 | 40 |
| 3 až < 4 | 3 až < 6 | 20 | 40 |
| 4 až < 5 | 1 až < 3 | 20 | 40 |
| | 3 až < 8 | 30 | 60 |
| | 8 až < 10 | 40 | 80 |
| 5 až < 7 | 0 až < 1 | 20 | 40 |
| | 1 až < 5 | 30 | 60 |
| | 5 až < 8 | 40 | 80 |
| | 8 až < 12 | 50 | 100 |
| 7 až < 9 | 3 až < 4 | 40 | 80 |
| | 4 až < 9 | 50 | 100 |
| | 9 až < 12 | 60 | 120 |
| 9 až < 11 | 5 až < 6 | 50 | 100 |
| | 6 až < 11 | 60 | 120 |
| | 11 až < 12 | 70 | 140 |
| 11 až < 13 | 8 až < 10 | 70 | 140 |
| | 10 až < 12 | 80 | 160 |
| 13 až < 16 | 10 až < 11 | 80 | 160 |
| | 11 až < 12 | 100 | 200 |

Vhodné kombinácie vreciek na dosiahnutie jednotlivých dávok odporúčaných v dávkovacej tabuľke sú uvedené nižšie. Sú možné aj iné kombinácie.

20 mg: jedno 20 mg vrecko
30 mg: jedno 30 mg vrecko
40 mg: jedno 40 mg vrecko
50 mg: jedno 50 mg vrecko

60 mg: dve 30 mg vrecká
70 mg: jedno 30 mg a jedno 40 mg vrecko
80 mg: dve 40 mg vrecká
100 mg: dve 50 mg vrecká

Tabuľka 3: Jednotlivá dávka a celková denná dávka dabigatran-etexilátu v miligramoch (mg) pre pacientov vo veku od 1 roka do menej ako 12 rokov. Dávky závisia od telesnej hmotnosti (kg) a veku pacienta v rokoch.

| Kombinácie telesnej hmotnosti/veku | | Jednotlivá dávka v mg | Celková denná dávka v mg |
|------------------------------------|-----------------|--------------------------|-----------------------------|
| Telesná hmotnosť v kg | Vek v rokoch | | |
| 5 až < 7 | 1 až < 2 | 50 | 100 |
| 7 až < 9 | 1 až < 2 | 60 | 120 |
| | 2 až < 4 | 70 | 140 |
| 9 až < 11 | 1 až < 1,5 | 70 | 140 |
| | 1,5 až < 7 | 80 | 160 |
| 11 až < 13 | 1 až < 1,5 | 80 | 160 |
| | 1,5 až < 2,5 | 100 | 200 |
| | 2,5 až < 9 | 110 | 220 |
| 13 až < 16 | 1 až < 1,5 | 100 | 200 |
| | 1,5 až < 2 | 110 | 220 |
| | 2 až < 12 | 140 | 280 |
| 16 až < 21 | 1 až < 2 | 110 | 220 |
| | 2 až < 12 | 140 | 280 |
| 21 až < 26 | 1,5 až < 2 | 140 | 280 |
| | 2 až < 12 | 180 | 360 |
| 26 až < 31 | 2,5 až < 12 | 180 | 360 |
| 31 až < 41 | 2,5 až < 12 | 220 | 440 |
| 41 až < 51 | 4 až < 12 | 260 | 520 |
| 51 až < 61 | 5 až < 12 | 300 | 600 |
| 61 až < 71 | 6 až < 12 | 300 | 600 |
| 71 až < 81 | 7 až < 12 | 300 | 600 |
| > 81 | 10 až < 12 | 300 | 600 |

Vhodné kombinácie vreciek na dosiahnutie jednotlivých dávok odporúčaných v dávkovacej tabuľke sú uvedené nižšie. Sú možné aj iné kombinácie.

50 mg: jedno 50 mg vrecko

60 mg: dve 30 mg vrecká

70 mg: jedno 30 mg a jedno 40 mg vrecko

80 mg: dve 40 mg vrecká

100 mg: dve 50 mg vrecká

110 mg: jedno 110 mg vrecko

140 mg: jedno 30 mg a jedno 110 mg vrecko

180 mg: jedno 30 mg a jedno 150 mg vrecko

220 mg: dve 110 mg vrecká

260 mg: jedno 110 mg a jedno 150 mg vrecko

300 mg: dve 150 mg vrecká

PRADAXA® perorálny roztok

PRADAXA® perorálny roztok sa má používať len u detí mladších ako 1 rok. Nesmie sa prekročiť maximálna dávka, ktorá sa uvádza v dávkovacom režime pre liek PRADAXA® perorálny roztok. Odporúčaná dávka perorálneho roztoku dabigatran-etexilátu vychádza z telesnej hmotnosti a veku pacienta, ako je uvedené v tabuľke 4. Dávka sa má v priebehu liečby upravovať podľa telesnej hmotnosti a veku. Pre kombinácie telesnej hmotnosti a veku, ktoré nie sú uvedené v tabuľke dávkovania, nie je možné poskytnúť žiadne odporúčanie na dávkovanie.

Tabuľka 4: Jednotlivá dávka a celková denná dávka dabigatran-etexilátu v mililitroch (ml) podľa pacientovej telesnej hmotnosti (kg) a veku uvádzaného v mesiacoch.

| Kombinácie telesnej hmotnosti/veku | | Jednotlivá dávka | Celková denná dávka |
|------------------------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Telesná hmotnosť v kg | Vek v mesiacoch | v ml | v ml |
| 2,5 až < 3 | < 1 až < 4 | 2 | 4 |
| | 4 až < 5 | 3 | 6 |
| 3 až < 4 | < 1 až < 2 | 2 | 4 |
| | 2 až < 6 | 3 | 6 |
| 4 až < 5 | < 1 | 2 | 4 |
| | 1 až < 3 | 3 | 6 |
| | 3 až < 8 | 4 | 8 |
| | 8 až < 10 | 5 | 10 |
| 5 až < 7 | < 1 až < 2 | 3 | 6 |
| | 2 až < 4 | 4 | 8 |
| | 4 až < 8 | 5 | 10 |
| | 8 až < 11 | 6 | 12 |
| | 11 až < 12 | 7 | 14 |
| 7 až < 9 | 3 až < 4 | 5 | 10 |
| | 4 až < 6 | 6 | 12 |
| | 6 až < 10 | 7 | 14 |
| | 10 až < 12 | 8 | 16 |
| 9 až < 11 | 5 až < 7 | 7 | 14 |
| | 7 až < 9 | 8 | 16 |
| | 9 až < 12 | 9 | 18 |
| 11 až < 13 | 8 až < 11 | 10 | 20 |
| | 11 až < 12 | 11 | 22 |
| 13 až < 16 | 10 až < 12 | 12 | 24 |

| perorálny roztok (ml) | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|-----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| obsahuje dabigafran-etexilát (mg) | 12,50 | 18,75 | 25,00 | 31,25 | 37,50 | 43,75 | 50,00 | 56,25 | 62,50 | 68,75 | 75,00 |

Dĺžka používania

Trvanie liečby má vychádzať z individuálneho posúdenia prínosov a rizík.

Odporúčania pre vyhodnotenie funkcie obličiek

- Pred začatím liečby liekom PRADAXA® sa má stanoviť odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie (eGFR) použitím Schwartzovho vzorca (metóda použitá na posúdenie hladiny kreatinínu sa má konzultovať v miestnom laboratóriu).
- Liečba liekom PRADAXA® u pacientov s eGFR < 50 ml/min/1,73m² je kontraindikovaná (pozri časť Kontraindikácie).
- Pacienti s eGFR ≥ 50 ml/min/1,73m² majú byť liečení dávkou podľa tabuľky hore (pozri tabuľky 1-4).



PRECHOD Z LIEČBY

Liekom PRADAXA® na liečbu parenterálnymi antikoagulanciami

Pred prechodom z liečby liekom PRADAXA® na liečbu parenterálnymi antikoagulanciami sa odporúča počkať 12 hodín od podania poslednej dávky.

Parenterálnymi antikoagulanciami na liečbu liekom PRADAXA®

Liečba parenterálnym antikoagulanciom sa má ukončiť a začať liečba liekom PRADAXA® 0-2 hodiny pred časom, keď sa mala podať nasledujúca dávka predchádzajúcej liečby, alebo v čase jej vysadenia v prípade nepretržitej liečby (napr. intravenózne nefrakcionovaný heparín (UFH)).

Liekom PRADAXA® na antagonisty vitamínu K (VKA)

Pacienti majú začať liečbu VKA 3 dni pred vysadením liečby liekom PRADAXA®.

Keďže PRADAXA® môže mať vplyv na medzinárodný normalizovaný pomer (international normalized ratio, INR), INR bude lepšie odrážať účinok VKA až po minimálne 2 dňoch od ukončenia užívania lieku PRADAXA®. Dovtedy sa majú hodnoty INR interpretovať s opatrnosťou.

VKA na liek PRADAXA®

VKA sa majú vysadiť. Liek PRADAXA® možno podať hneď, ako je INR < 2,0.

SPÔSOB PODÁVANIA

Kapsuly PRADAXA 75 mg, 110 mg, 150 mg

PRADAXA® kapsuly sú určené na perorálne použitie.

- Kapsuly sa môžu užiť s jedlom alebo bez jedla. Liek PRADAXA® sa má prehltnúť v celku a zapíť pohárom vody, aby sa uľahčil prechod do žalúdka.
- Kapsulu nelámate, nežujete ani nevysypajte pelety z kapsuly, pretože to môže zvýšiť riziko krvácania.

PRADAXA® 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 110 mg, 150 mg obalený granulát

PRADAXA® obalený granulát na perorálne použitie.

Musia sa dôsledne dodržiavať pokyny na použitie.

PRADAXA® perorálny roztok

Majú sa dôsledne dodržiavať pokyny na použitie uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Perorálny roztok PRADAXA® má rekonštituovať zdravotnícky pracovník. Opatrovatelia môžu rekonštituovať perorálny roztok PRADAXA® sami, ak to ošetrojúci lekár dieťaťa považuje za vhodné. Pre ďalšie informácie si pozrite „Pokyny na použitie PRADAXA® perorálneho roztoku“.



OSOBITNÉ SKUPINY PACIENTOV S POTENCIÁLNE VYŠŠÍM RIZIKOM KRVÁCANIA

Pacienti so zvýšeným rizikom krvácania (pozri Tabuľku 5) majú byť dôsledne sledovaní kvôli príznakom alebo prejavom krvácania alebo anémie, predovšetkým pri kombinácii rizikových faktorov.

Neobjasniteľný pokles hemoglobínu a/alebo hematokritu či krvného tlaku má viesť k preskúmaniu miesta krvácania. Ak nastane klinicky relevantné krvácanie, liečba sa má prerušiť. Ďalšie informácie sa uvádzajú v časti „Koagulačné testy a ich interpretácie“.

Účinnosť a bezpečnosť špecifickej látky na zvrátenie účinku (PRAXBIND®, idarucizumab) nebola u pediatrických pacientov stanovená. Dabigatran je možné odstrániť hemodialýzou.

Tabuľka 5: Rizikové faktory, ktoré môžu zvýšiť riziko krvácania

| | |
|--|--|
| <p>Faktory, ktoré zvyšujú plazmatické hladiny dabigatranu</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Silné inhibítory P-gp[†] (pozri časť Kontraindikácie) • Súbežná liečba miernym až stredne silným inhibítorom P-gp (napr. amiodarón, verapamil, chinidín a tikagrelor) |
| <p>Farmakodynamické interakcie</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ASA a iné inhibítory agregácie trombocytov, napr. klopidogrel • NSAID[†] • SSRI alebo SNRI[†] • Iné lieky, ktoré môžu narušiť hemostázu |
| <p>Ochorenia / zákroky s osobitnými rizikami krvácania</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Vrodené alebo získané poruchy zrážavosti • Trombocytopénia alebo funkčné poruchy trombocytov • Ezofagitída, gastritída alebo gastroezofageálny reflux • Nedávna biopsia, veľká trauma • Bakteriálna endokardiitída |

[†] P-gp: P-glykoproteín; SSRI = selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, SNRI = selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu a noradrenalínu.



PREDOPERAČNÝ MANAŽMENT

Chirurgický výkon a zákroky

Pacienti, ktorí užívajú liek PRADAXA®, a ktorí podstupujú chirurgický výkon alebo invazívne zákroky, majú zvýšené riziko krvácania. Preto sa pri chirurgických zákrokoch môže vyžadovať dočasné prerušenie liečby liekom PRADAXA®.

U pacientov s obličkovou nedostatočnosťou môže byť klírens dabigastranu dlhší. To je potrebné zväziť pred výkonom akýchkoľvek zákrokov.

Akútne chirurgické výkony alebo akútne vyšetrenia

Podávanie lieku PRADAXA® sa má dočasne prerušiť. Dabigastran je možné odstrániť hemodialýzou. Prerušenie liečby dabigastranom vystavuje pacientov trombotickému riziku, ktoré spôsobuje ich základné ochorenie.

Subakútne chirurgický výkon/zárok

Podávanie lieku PRADAXA® sa má dočasne prerušiť. Ak je to možné, chirurgický výkon/zárok sa má odložiť najmenej o 12 hodín od podania poslednej dávky. Ak sa chirurgický výkon odložiť nedá, môže sa zvýšiť riziko krvácania. Toto riziko krvácania sa má posúdiť v porovnaní s nutnosťou zákroku.

Elektívne chirurgické výkony

Ak je to možné, podávanie lieku PRADAXA® sa má prerušiť aspoň na 24 hodín pred invazívnymi alebo chirurgickými výkonmi.
U pacientov s vyšším rizikom krvácania alebo pri závažných chirurgických výkonoch, pri ktorých môže byť potrebná úplná hemostáza, zvažte ukončenie podávania dabigastran-etexilátu na 2-4 dni pred chirurgickým výkonom.
Zásady vysadenia liečby pred invazívnym zákrokom alebo chirurgickým výkonom pre pediatrických pacientov:

Funkcia obličiek
(eGFR v ml/min/1,73m²)

Pred elektívnym chirurgickým výkonom ukončíte liečbu dabigastranom

> 80

24 hodín pred

50 – 80

2 dni pred

< 50

Títo pacienti sa neskúmali
(pozri časť Kontraindikácie)

Spinálna anestézia/epidurálna anestézia/lumbálna punkcia

Riziko spinálnych alebo epidurálnych hematómov sa môže zvýšiť v prípadoch traumatických alebo opakovaných punkcií a predĺženým používaním epidurálnych katétrov. Po odstránení katétra má pred podaním prvej dávky lieku PRADAXA® uplynúť interval minimálne 2 hodín. Títo pacienti si vyžadujú častejšie sledovanie neurologických prejavov a príznakov spinálnych alebo epidurálnych hematómov.



KOAGULAČNÉ TESTY A ICH INTERPRETÁCIA

Liečba liekom PRADAXA® nevyžaduje rutinné monitorovanie antikoagulácie^{3,4}.

- U pacientov užívajúcich liek PRADAXA® je test medzinárodného normalizovaného pomeru (international normalized ratio, INR) nespoľahlivý a hlásili sa falošne pozitívne zvýšenia INR. Preto sa testy INR nemajú vykonávať.
- Dilučný trombínový čas (dTT), ekarínový koagulačný čas (TT) a aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (aPTT) môžu poskytnúť užitočné informácie, ale výsledky sa majú interpretovať opatrne kvôli variabilite medzi testami.

Čas merania: Antikoagulačné parametre závisia od času odberu vzorky krvi vo vzťahu k času podania predchádzajúcej dávky. Vzorka krvi, ktorá sa odobrala 2 hodiny po užití lieku PRADAXA® (~vrcholová koncentrácia) bude mať iné (vyššie) výsledky vo všetkých antikoagulačných testoch v porovnaní so vzorkou krvi odobratou 10–16 hodín (prahová hodnota) po užití rovnakej dávky.



PREDÁVKOVANIE^{3,2}

Nadmerná antikoagulácia si môže vyžadovať prerušenie liečby liekom PRADAXA®. Keďže dabigatran sa vylučuje prednostne renálnou cestou, musí sa udržiavať adekvátna diuréza. Keďže je väzba na proteíny nízka, dabigatran môže byť dialyzovaný. K dispozícii sú len obmedzené klinické skúsenosti z klinických štúdií u dospelých, ktoré preukazujú prínos tohto prístupu. Predávkovanie liekom PRADAXA® môže spôsobiť krvácanie. V prípade hemoragických komplikácií sa musí liečba prerušiť a zistiť zdroj krvácania (Pozri časť Liečba krvácajúcich komplikácií). S úmyslom znížiť absorpciu dabigatranu sa môžu zväziť všeobecné podporné opatrenia ako je podanie aktívneho uhlia.



MANAŽMENT KRVÁCAVÝCH KOMPLIKÁCIÍ^{1,2,5}

Účinnosť a bezpečnosť špecifickej látky na zvrátenie antikoagulačného účinku (PRAXBIND®, idarucizumab) nebola u pediatrických pacientov stanovená. Dabigatran môže byť dialyzovaný.

V závislosti od klinického stavu sa má aplikovať vhodná podporná liečba, ako je chirurgická hemostáza a náhrada objemu krvi.

PRADAXA® karta pre pacienta a konzultácia

Kartu pre pacienta dostane Váš pacient v balení lieku PRADAXA®. Pacient alebo opatrovateľ pediatrického pacienta má dostať pokyn, aby mal Kartu pre pacienta neustále pri sebe, a aby ju ukázal pri návšteve lekára. Pacientovi alebo opatrovateľovi pediatrického pacienta sa má pri konzultáciách skontrolovať karta pre pacienta.

Osobitné pokyny pre použitie PRADAXA® perorálneho roztoku

Perorálny roztok Pradaxa má rekonštituovať odborný zdravotnícky pracovník. Opatrovatelia môžu rekonštituovať perorálny roztok sami, ak lekár ich dieťaťa určí, že je to vhodné.

V prípade, že sa antikoagulačná liečba začala v nemocnici a musí sa v nej pokračovať aj po prepustení z nemocnice, sú k dispozícii nasledujúce možnosti:

- Liečba pokračuje podávaním perorálneho roztoku PRADAXA®.
- Liečba pokračuje podávaním obaleného granulátu PRADAXA®.
- Pokračuje bežná liečba.

Opatrovatelia pediatrických pacientov, ktorým bol predpísaný na užívanie Pradaxa prášok a rozpúšťadlo na perorálny roztok majú dostať pokyny pre rekonštitúciu a/alebo dávkovanie perorálneho roztoku v závislosti od toho, akú prácu sami vykonávajú.

K dispozícii je školiace video, ktoré umožňuje správnu rekonštitúciu perorálneho roztoku. Ošetrojúci lekár si má overiť a zaznamenať, že opatrovateľ porozumel krokom, ktoré sú potrebné a dokáže samostatne pripraviť a/alebo podať roztok. Opatrovateľ má mať k dispozícii informácie o tom, že existuje linka pomoci.

Školiace video je dostupné buď tak, že naskenujete QR kód alebo použijete adresu URL:



www.Pradaxa-kids.com

Podrobné pokyny na použitie sú dostupné aj v písomnej informácii pre používateľa. Opatrovatelia majú byť poučení o tom, aby si dôsledne prečítali písomnú informáciu pre používateľa.

Nahláste miestnemu zástupcovi Držiteľa rozhodnutia o registrácii všetky prípady medikačnej chyby, ktoré sa vyskytnú pri používaní PRADAXA® perorálneho roztoku.

Ak potrebujete ďalšie informácie a máte ďalšie otázky ohľadom PRADAXA® perorálneho roztoku, obráťte sa na miestneho zástupcu Držiteľa rozhodnutia o registrácii. Kontaktné informácie pre každú krajinu sa uvádzajú v písomných informáciách pre používateľa¹.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Referencie

1. PRADAXA® Súhrn charakteristických vlastností lieku. Boehringer Ingelheim.
2. van Ryn J et al. *Thromb Haemost* 2010; 103: 1116–1127.
3. Liesenfeld K-H et al. *Br J Clin Pharmacol* 2006; 62:527–537.
4. Stangier J et al. *Br J Clin Pharmacol* 2007; 64:292–303.
5. Pollack C et al. *NEJM* 2015; 373: 511-20

PRADAXA® je registrovaná obchodná značka Boehringer Ingelheim Pharma GmbH and Co. KG a používa sa na základe licencie.

Materiál je určený pre osoby oprávnené predpisovať alebo vydávať liek.

Dátum prípravy materiálu: September 2022



Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, organizačná zložka,
Landererova 12, 811 09 Bratislava, Slovenská republika,
tel.: 02/58101211, fax:02/58101277

SC-SK-01991