



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

23.07.2025 № 010 - 722/25

На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасности лекарственного препарата
Дабигатрана этексилат Полисан®



2635744

Субъекты обращения
лекарственных средств

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

Приложение: 1. Руководство для медицинских работников на 11 л. в 1 экз.
2. Карточка-памятка для пациента на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Дабигатрана этексилат Полисан®

МНН: дабигатрана этексилат

Руководство для медицинских работников

Данный перечень рекомендаций разработан
для минимизации частоты кровотечений
при применении лекарственного препарата
Дабигатрана этексилат Полисан®

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

Карточка-памятка для пациента и консультация пациента

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

Пациент должен быть проинформирован о необходимости:

- иметь карточку-памятку постоянно при себе,
- предъявлять карточку-памятку при обращении за медицинской помощью,
- сообщать медицинскому персоналу о том, что получает препарат Дабигатрана этексилат Полисан®

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

Показания к применению

- Первичная профилактика венозных тромбозмболических осложнений у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет), перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава (для дозировки 110 мг);
- Профилактика инсульта, системных тромбозмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) с неклапанной фибрилляцией предсердий и одним или более факторами риска, такими как перенесенный инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА), возраст ≥ 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 тромбозмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к дабигатрану, дабигатрана этексилату или к любому из вспомогательных веществ;
- Тяжелая степень почечной недостаточности (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 ЖКТ (желудочно-кишечного тракта), наличие злокачественных образований с высоким риском кровотечения, недавнее повреждение головного или спинного мозга, недавняя операция на головном или спинном мозге или офтальмологическая операция, недавнее внутричерепное кровоизлияние, наличие или подозрение на варикозно расширенные вены пищевода, врожденные артериовенозные дефекты, сосудистые аневризмы или большие внутрипозвоночные или внутримозговые сосудистые аномалии;

- Одновременное назначение любых других антикоагулянтов, в том числе, нефракционированного гепарина, 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 препарат Дабигатрана этексилат Полисан® или в случае применения нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для поддержания центрального венозного или артериального катетера или при выполнении катетерной абляции при фибрилляции предсердий;
- Одновременное назначение мощных ингибиторов Р-гликопротеина: кетоконазола для системного применения, циклоспорина, итраконазола, такролимуса и дронедазона;
- Нарушения функции печени и заболевания печени, которые могут повлиять на выживаемость;
- Наличие протезированного клапана сердца, требующего назначения антикоагулянтной терапии;
- Беременность и период грудного вскармливания.

Режим дозирования и способ применения

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
Рекомендовано снижение дозы			
Пациенты с умеренным нарушением функции почек (КК 30–50 мл/мин)	1 капсула другого препарата, содержащего дабигатрана этексилат в уменьшенной дозе – 75 мг в 1 капсуле	150 мг 1 раз в сутки (2 капсулы другого препарата, содержащего дабигатрана этексилат в уменьшенной дозе – 75 мг в 1 капсуле)	10 дней (эндопротезирование коленного сустава) или 28–35 дней (эндопротезирование тазобедренного сустава)
Пациенты, которые одновременно принимают верапамил, амиодарон, хинидин*			
Пациенты в возрасте 75 лет или старше			

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

Таблица 2.

Рекомендуемые дозы ЛП Дабигатрана этексилат Полисан® для профилактики инсульта, системных тромбоэмболий и снижения сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) с неклапанной фибрилляцией предсердий и одним или более факторами риска; лечение и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактики смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет)

	Рекомендуемая доза
Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий 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 раздел «Применение в особых группах пациентов».
Лечение и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями	Суточная доза 300 мг (1 капсула по 150 мг 2 раза в сутки) после парентерального лечения антикоагулянтом, проводящегося в течение, как минимум, 5 дней. 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 раздел «Применение в особых группах пациентов».
Рекомендовано снижение дозы	
Пациенты старше 80 лет	Суточная доза 220 мг (1 капсула по 110 мг 2 раза в сутки).
Пациенты, получающие верапамил	
Снижение дозы по усмотрению врача	
Пациенты 75–80 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 для профилактики инсульта при фибрилляции предсердий и тромбозе глубоких вен/тромбоэмболии легочной артерии

Показание	Длительность применения
Профилактика инсульта при фибрилляции предсердий	Терапия должна продолжаться пожизненно.
Тромбоз глубоких вен/тромбоэмболия легочной артерии	Продолжительность терапии должна быть определена индивидуально после тщательной оценки эффективности лечения и риска кровотечения (см. раздел 4.4 ОХЛП). Короткая продолжительность терапии (по крайней мере 3 месяца) должна рассматриваться при наличии транзиторных факторов риска (например, недавняя операция, травма, иммобилизация), а более длительная продолжительность терапии - при наличии постоянных факторов риска или при идиопатическом ТГВ или ТЭЛА.

Способ применения

Капсулы следует принимать внутрь 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.

Оценка функции почек до и во время терапии ЛП Дабигатрана этексилат Полисан®

Для всех пациентов, особенно у пожилых (>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 (клиренс креатинина) <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 лекарственных 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 Полисан® почечная функция должна оцениваться как минимум один раз в год или чаще, в зависимости от клинической ситуации, когда возникает подозрение о возможном снижении или ухудшении функции почек (например, при гиповолемии, дегидратации, одновременном применении определенных лекарственных препаратов и т.п.).
- В качестве метода оценки функции почек используется расчет КК по формуле Кокрофта-Голта (Cockcroft-Gault method).

Изменение антикоагулянтной терапии

Переход от применения препарата Дабигатрана этексилат Полисан® к парентеральному применению антикоагулянтов

Парентеральное применение антикоагулянтов следует начинать через 24 часа после приема последней дозы препарата Дабигатрана этексилат Полисан® (см. раздел 4.5 ОХЛП).

Переход от парентерального применения антикоагулянтов к применению препарата Дабигатрана этексилат Полисан®

Первая доза препарата Дабигатрана этексилат Полисан® 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 нефракционированного гепарина, НФГ).

Переход от применения препарата Дабигатрана этексилат Полисан® к применению антагонистов витамина К

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

Поскольку препарат Дабигатрана этексилат Полисан® 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 Полисан®. До этого значения МНО должны быть интерпретированы с осторожностью.

Переход от применения антагонистов витамина К к применению препарата Дабигатрана этексилат Полисан®

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

Кардиоверсия

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

Катетерная абляция при фибрилляции предсердий

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

Чрескожные коронарные вмешательства (ЧКВ) со стентированием коронарных артерий

У пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, 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. 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.

Факторы риска, которые могут повышать риск кровотечения

Таблица 4.

Факторы риска, которые могут повышать риск кровотечения

Фармакодинамические и фармакокинетические факторы	Возраст ≥ 75 лет
Факторы, повышающие концентрацию дабигатрана в плазме крови	Большие: - Умеренное нарушение функции почек (КК 30-50 мл/мин) - Мощные ингибиторы Р-гликопротеина (за исключением указанных в разделе 4.3 ОХЛП) (см. раздел 4.5 ОХЛП) - Слабые и умеренные ингибиторы Р-гликопротеина (например, амиодарон, верапамил, хинидин и тикагрелор; см. раздел 4.5) Малые: - Низкая масса тела (< 50 кг)
Фармакодинамические взаимодействия (см. раздел 4.5 ОХЛП)	Одновременное применение: - АСК и других ингибиторов агрегации тромбоцитов, таких как клопидогрел - НПВП - Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина - Других лекарственных препаратов, которые могут нарушать гемостаз
Заболевания/процедуры с особыми геморрагическими рисками	- Врожденные или приобретенные нарушения свертываемости крови - Тромбоцитопения или функциональные дефекты тромбоцитов - Недавно проведенная биопсия или перенесенная обширная травма - Бактериальный эндокардит - Эзофагит, гастрит или гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Нарушение функции почек

Терапия препаратом Дабигатрана этексилат Полисан® 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– ≤ 80 мл/мин). Для пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30–50 мл/мин) рекомендуемая доза препарата Дабигатрана этексилат Полисан® 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 Полисан® до 220 мг (1 капсула по 110 мг 2 раза в сутки) (см. разделы 4.4 и 5.1 ОХЛП). У пациентов с нарушением функции почек рекомендуется тщательное клиническое наблюдение.

Одновременное применение препарата Дабигатрана этексилат Полисан® с активными ингибиторами Р-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 1 и разделы 4.4 и 4.5 ОХЛП). В этой ситуации препарат Дабигатрана этексилат Полисан® 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.

Периоперационное ведение пациентов, которые принимают ЛП Дабигатрана этексилат Полисан®

Хирургические вмешательства и инвазивные процедуры

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

Проведение кардиоверсии не требует перерыва в приеме препарата Дабигатрана этексилат Полисан®. Выполнение катетерной аблации при фибрилляции предсердий у пациентов, получающих препарат Дабигатрана этексилат Полисан® 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 Полисан® следует временно отменить. Если для выполнения вмешательства/процедуры требуется быстрое прекращение антикоагулянтного эффекта, следует рассмотреть возможность введения специфического антагониста к препарату Дабигатрана этексилат Полисан® – препарата, содержащего идаруцизумаб.

Прекращение терапии дабигатраном подвергает пациентов тромботическому риску, связанному с их основным заболеванием. Прием препарата Дабигатрана этексилат Полисан® может быть возобновлен через 24 часа после введения специфического антагониста к дабигатрану – препарату, содержащему идаруцизумаб, при условии достижения полного гемостаза и стабильного состояния пациента.

Срочные хирургические вмешательства/процедуры

Препарат Дабигатрана этексилат Полисан® следует временно отменить. Срочное хирургическое вмешательство или процедуру, при наличии такой возможности, целесообразно выполнять не ранее, чем через 12 часов после последнего приема препарата Дабигатрана этексилат Полисан®.

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 Полисан® следует отменить по крайней мере за 24 часа до выполнения инвазивных или хирургических процедур. У пациентов с повышенным риском кровотечения или при обширном хирургическом вмешательстве, где может потребоваться полный гемостаз, следует рассмотреть возможность отмены препарата Дабигатрана этексилат Полисан® за 2-4 дня до хирургического вмешательства.

Таблица 5.

Правила отмены препарата Дабигатрана этексилат Полисан® перед инвазивными или хирургическими процедурами

Функция почек (КК, мл/мин)	$T_{1/2}$	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 Полисан® 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 Полисан® 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 тромбоэмболических осложнений

Данные по эффективности и безопасности препарата Дабигатрана этексилат Полисан® в данной группе пациентов ограничены, поэтому терапию следует проводить с осторожностью.

Значения коагуляционных тестов и их интерпретация

Несмотря на то, что препарат Дабигатрана этексилат Полисан® в целом 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 международного нормализованного отношения (МНО) является недостоверным у пациентов, принимающих препарат Дабигатрана этексилат Полисан®, 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
	ФП и ТГВ/ТЭЛА
рТВ [нг/мл]	>200
ЭВС [кратность превышения верхней границы нормы]	>3
аЧТВ [кратность превышения верхней границы нормы]	>2
МНО	Не следует выполнять

Передозировка

Дозы препарата Дабигатрана этексилат Полисан®, 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 Полисан®. 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).

Лечение кровотечений

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

Для ситуаций, когда требуется быстрое устранение антикоагулянтной активности, существует специфический антагонист фармакодинамического действия дабигатрана, препарат, содержащий идаруцизумаб, введение которого позволяет нейтрализовать антикоагулянтный эффект препарата Дабигатрана этексилат Полисан®.

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 соблюдать 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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20
- Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
- Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

О развитии нежелательных реакций Вы так же можете сообщить в компанию ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» по:

- электронной почте safety@polysan.ru ;
- телефону горячей линии (24 часа) +7 (812) 448-22-22 доб. 3333

Сообщайте о развитии любой нежелательной реакции, даже если она не указана в инструкции по медицинскому применению препарата Дабигатрана этексилат Полисан®



Дабигатрана этексилат Полисан®

МНН: дабигатрана этексилат

Карточка-памятка для пациента

Данная карточка-памятка содержит важную информацию о безопасности, о которой Вам необходимо знать перед началом приёма лекарственного препарата (ЛП) Дабигатрана этексилат Полисан®, капсулы 110 мг, 150 мг, и во время лечения.



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

- ЛП Дабигатрана этексилат Полисан® 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 ЛП Дабигатрана этексилат Полисан®.
- ЛП Дабигатрана этексилат Полисан® можно принимать независимо от времени приема пищи. Капсулу следует глотать целиком, запивая стаканом воды, чтобы обеспечить попадание препарата в желудок. 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 или другие антикоагулянты).
- Для получения полной информации о препарате следует ознакомиться с листком-вкладышем.

Следует немедленно обратиться к врачу в следующих случаях:

- если у Вас появился какой-либо из следующих признаков или 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 лечащим врачом.

Лечащему врачу следует заполнить следующие данные:

Имя и фамилия пациента

Дата рождения

дата месяц год

Группа крови

Цели лечения
(обозначьте в соответствующем
квадрате)

- ☐ Профилактика инсульта
- ☐ Профилактика венозной тромбоэмболии
после ортопедической операции
- ☐ Лечение тромбоза глубоких вен
или тромбоэмболии легочной артерии
и профилактика их рецидива

Дозировка и время приема

Функция почек в начале приема
препарата: (клиренс креатинина мл/мин)

Дата начала лечения

дата месяц год

Имя и фамилия лечащего врача

Телефон лечащего врача

При обращении за медицинской помощью, включая экстренные случаи, следует сообщить медицинскому персоналу о том, что пациент получает Дабигатрана этексилат Полисан®

Заполните данные контактного лица, для того, чтобы связаться в экстренных ситуациях:

Имя, фамилия

Номер мобильного телефона

Если Вы наблюдаете у себя развитие нежелательных реакций, сообщите об этом лечащему врачу, фармацевту или другому медицинскому работнику

О развитии нежелательных реакций Вы также можете сообщить в компанию ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» по:

- электронной почте safety@polysan.ru ;
- телефону горячей линии (24 часа) +7 (812) 448-22-22 доб. 3333

Сообщайте о развитии любой нежелательной реакции, даже если она не указана в инструкции по медицинскому применению препарата Дабигатрана этексилат Полисан®. Если у Вас остались какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с врачом или другим медицинским работником.