

ПРАДАКСА® (дабигатрана этексилат)

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА

Рекомендации касаются только следующих показаний к применению*:

- профилактика инсульта при фибрилляции предсердий
- лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), а также профилактика рецидива ТГВ и ТЭЛА у взрослых (ТГВ/ТЭЛА)
- первичная профилактика венозных тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов, перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава

*Здесь представлены сокращенные формулировки. Полная информация представлена в Общей характеристике лекарственного препарата ПРАДАКСА®.

В данном руководстве представлены рекомендации по применению препарата ПРАДАКСА® в целях минимизации риска кровотечения.

СОДЕРЖАНИЕ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ	4
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЦЕНКЕ ФУНКЦИИ ПОЧЕК У ВСЕХ ПАЦИЕНТОВ	8
ИЗМЕНЕНИЕ АНТИКОАГУЛЯНТНОЙ ТЕРАПИИ	9
ОСОБЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ С ПОТЕНЦИАЛЬНО ПОВЫШЕННЫМ РИСКОМ КРОВОТЕЧЕНИЙ	13
ПЕРИОПЕРАЦИОННОЕ ВЕДЕНИЕ	15
ЛАБОРАТОРНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ	17
ПЕРЕДОЗИРОВКА	19
ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ГЕМОРРАГИЧЕСКИМИ ОСЛОЖНЕНИЯМИ	19
ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА И КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПО ПРЕПАРАТУ ПРАДАКСА®	19
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	20

Руководство для врача не заменяет Общую характеристику лекарственного препарата ПРАДАКСА®.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (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 ТГВ и/или ТЭЛА и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями у взрослых пациентов (от 18 лет).
- Первичная профилактика венозных тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет), перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к дабигатрану, дабигатрана этексилату или к любому из вспомогательных веществ;
- Тяжелая степень почечной недостаточности ($\text{КК} < 30$ 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, 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 ПРАДАКСА® или в случае применения нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для поддержания центрального венозного или артериального катетера или при выполнении катетерной аблации при фибрилляции предсердий;
- Одновременное назначение мощных ингибиторов Р-гликопротеина: кетоконазола для системного применения, циклоспорина, итраконазола, такролимуса и дронедарона;
- Нарушения функции печени и заболевания печени, которые могут повлиять на выживаемость;
- Наличие протезированного клапана сердца, требующего назначения антикоагулянтной терапии;
- Беременность и период грудного вскармливания.



РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

РЕКОМЕНДУЕМАЯ СУТОЧНАЯ ДОЗА



МГ
ДВА РАЗА В СУТКИ

Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) с неклапанной фибрилляцией предсердий и одним или более факторами риска:

Рекомендуемая суточная доза препарата ПРАДАКСА® составляет 300 мг внутрь (1 капсула 150 мг 2 раза в сутки). Терапия должна продолжаться пожизненно.

Лечение и профилактика рецидивов острого ТГВ и/или ТЭЛА и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет):

Рекомендуемая суточная доза препарата ПРАДАКСА® составляет 300 мг (1 капсула 150 мг 2 раза в сутки) после парентерального лечения антикоагулянтом, проводящегося в течение, как минимум, 5 дней.

Продолжительность терапии должна быть определена индивидуально после тщательной оценки эффективности лечения и риска кровотечения (см. раздел «Особые указания»). 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.



Парентеральное
применение
антикоагулянтов



Прекратить через
≥ 5 дней



Начать лечение
препаратом
ПРАДАКСА®



РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

СНИЖЕНИЕ ДОЗЫ ДЛЯ ОСОБЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ*



**МГ
ДВА РАЗА В СУТКИ**

Сниженная суточная доза 220 мг (1 капсула 110 мг 2 раза в сутки) рекомендуется

- Пациентам в возрасте 80 лет или старше следует принимать суточную дозу 220 мг (1 капсула 110 мг 2 раза в сутки)
- Пациентам, принимающим **одновременно препарат ПРАДАКСА® и верапамил**, следует снизить дозу до 220 мг (1 капсула 110 мг 2 раза в сутки)

По усмотрению врача возможно применение сниженной суточной дозы 220 мг (1 капсула 110 мг 2 раза в сутки) в следующих ситуациях (Суточная доза 300 мг или 220 мг должна выбираться на основе индивидуальной оценки риска развития тромбозмболии и риска кровотечения):

- Пациенты 75-80 лет
- 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 (см. стр. 7)

*Профилактика инсульта при фибрилляции предсердий;

Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбозмболии легочной артерии (ТЭЛА), а также профилактика рецидива ТГВ и ТЭЛА у взрослых (ТГВ/ТЭЛА).



РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

РЕКОМЕНДУЕМАЯ СУТОЧНАЯ ДОЗА



Пациенты после планового тотального эндопротезирования коленного сустава:

- **Начало лечения** в день операции через 1-4 часа после ее завершения – 1 капсула по 110 мг
- **Поддерживающая доза**, начиная с первого дня после операции - 220 мг 1 раз в сутки (2 капсулы по 110 мг)
- **Продолжительность** приема поддерживающей дозы - 10 дней

Пациенты после планового тотального эндопротезирования тазобедренного сустава:

- **Начало лечения** в день операции через 1-4 часа после ее завершения - 1 капсула по 110 мг
- **Поддерживающая доза**, начиная с первого дня после операции - 220 мг 1 раз в сутки (2 капсулы по 110 мг)
- **Продолжительность** приема поддерживающей дозы – 28-35 дней

Примечание: если в послеоперационный период гемостаз не достигнут, начало лечения следует отложить. Если лечение не начато в день операции, то его следует начать с 2 капсул 1 раз в сутки.



РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

СНИЖЕНИЕ ДОЗЫ ДЛЯ ОСОБЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ*

ПРАДАКСА®
75/150

**МГ
ОДИН РАЗ В СУТКИ**

Пациенты после планового тотального эндопротезирования коленного сустава:

- **Начало лечения** в день операции через 1-4 часа после ее завершения - 1 капсула по 75 мг
- **Поддерживающая доза**, начиная с первого дня после операции - 150 мг 1 раз в сутки (2 капсулы по 75 мг)
- **Продолжительность** приема поддерживающей дозы - 10 дней

Пациенты после планового тотального эндопротезирования тазобедренного сустава:

- **Начало лечения** в день операции через 1-4 часа после ее завершения - 1 капсула по 75 мг
- **Поддерживающая доза**, начиная с первого дня после операции - 150 мг 1 раз в сутки (2 капсулы по 75 мг)
- **Продолжительность** приема поддерживающей дозы – 28-35 дней

*Первичная профилактика венозных тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов, перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава.

Пациенты с умеренным нарушением функции почек (КК 30–50 мл/мин). 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, следует рассмотреть вопрос о снижении дозы препарата ПРАДАКСА® до 75 мг в сутки.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Просим Вас проконсультировать пациента о правилах приема препарата

- Капсулы следует принимать внутрь, 1 или 2 раза в сутки независимо от времени приема пищи, запивая стаканом воды для облегчения прохождения препарата в желудок. Не следует вскрывать капсулу.
- Особые указания при изъятии капсул из блистера:
 - оторвать один индивидуальный блистер от блистер-упаковки по линии перфорации;
 - вынуть капсулу из блистера, отслаивая фольгу;
 - не выдавливать капсулы через фольгу.



РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЦЕНКЕ ФУНКЦИИ ПОЧЕК У ВСЕХ ПАЦИЕНТОВ

Следует проводить оценку функции почек посредством расчета клиренса креатинина (КК) по методу Кокрофта-Голта* до начала терапии препаратом ПРАДАКСА® для исключения из лечения пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (КК < 30 мл/мин);

- 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.)
- Функцию почек следует оценивать как минимум один раз в год у пациентов пожилого возраста (> 75 лет) и пациентов с нарушением функции почек.

*формула Кокрофта-Голта:

Для креатинина в мг/дл:

$$\frac{(140 - \text{возраст [лет]}) \times \text{масса тела [кг]} (\times 0,85 \text{ для женщин})}{72 \times \text{сывороточный креатинин [мг/дл]}}$$

Для креатинина в мкмоль/л:

$$\frac{1,23 \times (140 - \text{возраст [лет]}) \times \text{масса тела [кг]} (\times 0,85 \text{ для женщин})}{\text{сывороточный креатинин [мкмоль/л]}}$$

Данный метод рекомендуется при оценке КК пациента до и во время терапии препаратом ПРАДАКСА®.



ИЗМЕНЕНИЕ АНТИКОАГУЛЯНТНОЙ ТЕРАПИИ В СЛУЧАЯХ ПРИМЕНЕНИЯ ПО СЛЕДУЮЩИМ ПОКАЗАНИЯМ:

- Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (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 профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями

Переход от лечения препаратом ПРАДАКСА® к парентеральному применению антикоагулянтов

Парентеральное применение антикоагулянтов следует начинать через 12 часов после приема последней дозы препарата ПРАДАКСА®.



Последняя доза
препарата ПРАДАКСА®



Выждать
12 часов



Начать парентеральное
введение антикоагулянта

Переход от парентерального применения антикоагулянтов к лечению препаратом ПРАДАКСА®

Первая доза препарата ПРАДАКСА® 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).



Инъекционное
применение
антикоагулянта



Начать прием препарата
ПРАДАКСА® за 0–2 часа до
введения очередной дозы
антикоагулянта



Отменить введение
очередной дозы
антикоагулянта

Переход от применения препарата ПРАДАКСА® к применению антагонистов витамина К (АВК)

Следует скорректировать начало применения АВК на основании КК следующим образом:

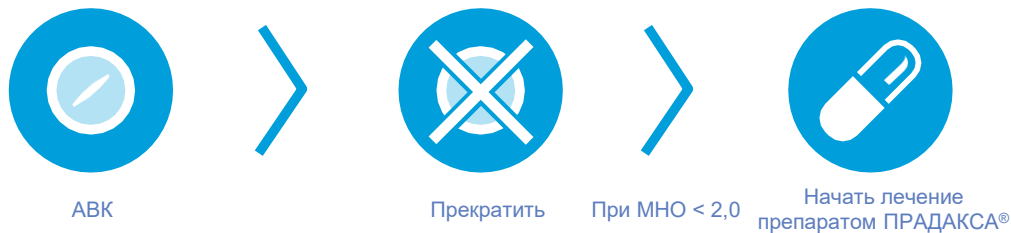
- если $КК \geq 50$ мл/мин, начните применять АВК за 3 дня до отмены препарата ПРАДАКСА®
- если $КК \geq 30 - < 50$ мл/мин, начните применять АВК за 2 дня до отмены препарата ПРАДАКСА®



Поскольку препарат ПРАДАКСА® может влиять на международное нормализованное отношение (МНО), МНО будет лучше отражать действие АВК только спустя не менее 2 дней после отмены препарата ПРАДАКСА®. До этого значения МНО должны быть интерпретированы с осторожностью.

Переход от применения антагонистов витамина К к применению препарата ПРАДАКСА®

Следует прекратить применение АВК. Применение препарата ПРАДАКСА® возможно при $МНО < 2,0$





ИЗМЕНЕНИЕ АНТИКОАГУЛЯНТНОЙ ТЕРАПИИ В СЛУЧАЯХ ПРИМЕНЕНИЯ ПО СЛЕДУЮЩЕМУ ПОКАЗАНИЮ:

- Первичная профилактика венозных тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет), перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава.

Переход от лечения препаратом ПРАДАКСА® к парентеральному применению антикоагулянтов

Парентеральное применение антикоагулянтов следует начинать через 24 часа после приема последней дозы препарата ПРАДАКСА®.



Последняя доза
препарата ПРАДАКСА®



Выждать
24 часа



Начать парентеральное
введение антикоагулянта

Переход от парентерального применения антикоагулянтов к лечению препаратом ПРАДАКСА®

Первая доза препарата ПРАДАКСА® 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).



Инъекционное
применение
антикоагулянта



Начать прием препарата
ПРАДАКСА® за 0–2 часа до
введения очередной дозы
антикоагулянта



Отменить введение
очередной дозы
антикоагулянта



КАРДИОВЕРСИЯ

Проведение плановой или экстренной кардиоверсии не требует отмены терапии препаратом ПРАДАКСА®.



КАТЕТЕРНАЯ АБЛАЦИЯ ПРИ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ

Данные о лечении препаратом ПРАДАКСА® (1 капсула по 110 мг 2 раза в сутки) отсутствуют.

Катетерная аблация может быть проведена у пациентов, принимающих препарат ПРАДАКСА® по 150 мг (1 капсула) 2 раза в сутки. Выполнение катетерной аблации не требует перерыва в приеме препарата ПРАДАКСА®.



ЧРЕСКОЖНОЕ КОРОНАРНОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО (ЧКВ) СО СТЕНТИРОВАНИЕМ

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.

Рекомендации касаются только следующих показаний к применению:

- профилактика инсульта при фибрилляции предсердий;
- лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоза легочной артерии (ТЭЛА), а также профилактика рецидива ТГВ и ТЭЛА у взрослых (ТГВ/ТЭЛА).



ОСОБЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ С ПОТЕНЦИАЛЬНО ПОВЫШЕННЫМ РИСКОМ КРОВОТЕЧЕНИЯ

Пациентам с повышенным риском кровотечения показано тщательное клиническое наблюдение (на предмет выявления признаков кровотечений или анемии). Решение о выборе дозы препарата принимается по усмотрению врача на основании оценки потенциальной пользы и риска для пациентов (см. Таблицу 1).

Оценка параметров коагуляции 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.

В ситуациях угрожающего жизни или неконтролируемого кровотечения, когда требуется быстрое устранение антикоагулянтной активности дабигатрана, существует специфический нейтрализующий препарат (Праксбайнд®, идаруцизумаб).

Таблица 1: Факторы риска, которые могут повышать риск кровотечения*

Фармакодинамические и фармакокинетические факторы	Возраст ≥ 75 лет
Факторы, повышающие концентрацию дабигатрана в плазме крови	<u>Большие</u> • Умеренное нарушение функции почек (КК 30–50 мл/мин) • Мощные ингибиторы Р-гликопротеина (за исключением указанных в разделе Руководства для врача «Противопоказания») (см. раздел Руководства для врача «Взаимодействия с другими лекарственными средствами») • Слабые и умеренные игибиторы Р-гликопротеина (например, амиодарон, верапамил, хинидин и тикагрелор; см. раздел Руководства для врача «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») <u>Малые</u> • Низкая масса тела (< 50 кг)
Фармакодинамические взаимодействия	Одновременное применение: • АСК и других ингибиторов агрегации тромбоцитов, таких как клопидогрел • НПВП • Селективных ингибиторов обратного захвата серотонина или селективных ингибиторов 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

* Информация об особых группах пациентов, которым требуется снижение дозы, представлена в разделе «Режим дозирования»



ПЕРИОПЕРАЦИОННОЕ ВЕДЕНИЕ

Хирургические вмешательства и инвазивные процедуры

Пациенты, принимающие препарат ПРАДАКСА® и подвергающиеся хирургическому вмешательству/инвазивным процедурам, находятся в группе повышенного риска кровотечения. Таким образом, при хирургическом вмешательстве может потребоваться временная отмена препарата ПРАДАКСА®.

Клиренс дабигатрана у пациентов с почечной недостаточностью может замедляться. Следует учитывать это при проведении любых процедур.

<i>Экстренные хирургические вмешательства или срочные процедуры</i>	Препарат ПРАДАКСА® следует временно отменить. Если для выполнения вмешательства/процедуры требуется быстрое прекращение антикоагулянтного эффекта, следует рассмотреть возможность введения специфического антагониста к препарату ПРАДАКСА®, препарата Праксбайнд® (идаруцизумаб). Прекращение терапии дабигатраном подвергает пациентов тромботическому риску, связанному с их основным заболеванием. Прием препарата ПРАДАКСА® может быть возобновлен через 24 часа после введения специфического антагониста к дабигатрану Праксбайнд® (идаруцизумаб) при условии достижения полного гемостаза и стабильного состояния пациента.
<i>Срочные хирургические вмешательства/процедуры</i>	Препарат ПРАДАКСА® следует временно отменить. Срочное хирургическое вмешательство или процедуру, при наличии такой возможности, целесообразно выполнять не ранее, чем через 12 часов после последнего приема препарата ПРАДАКСА®. 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 (для кардиоверсии см. выше).
<i>Плановые хирургические вмешательства</i>	Если возможно, препарат ПРАДАКСА® 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 ПРАДАКСА® за 2–4 дня до хирургического вмешательства.

Таблица 2: Правила отмены препарата ПРАДАКСА® перед инвазивными или хирургическими процедурами

Функция почек (КК, мл/мин)	Расчетный период полувыведения (часы)	Отмена дабигатрана перед плановым хирургическим вмешательством	
		Высокий риск кровотечения или проведение обширной 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 травматической или повторной спинномозговой пункции и длительного использования эпидурального катетера может повышаться риск развития спинномозговой или эпидуральной гематомы. Первую дозу препарата ПРАДАКСА® следует принимать не ранее, чем через 2 часа после удаления катетера. Необходим контроль состояния пациентов для исключения неврологических симптомов, которые могут быть обусловлены спинномозговой или эпидуральной гематомой.



Лабораторные показатели свертывания крови (коагуляционные тесты и их интерпретация)

Несмотря на то, что препарат ПРАДАКСА® 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 (pТВ), экариновое время свертывания (ЭВС) и активированное частичное тромбопластиновое время (aЧТВ) могут предоставить полезную информацию, но их значения следует интерпретировать с осторожностью из-за вариабельности результатов, полученных разными методами анализа.

Значения международного нормализованного отношения (МНО) является недостоверным у пациентов, принимающих препарат ПРАДАКСА® и были описаны случаи ложноположительного повышения МНО. Поэтому измерение МНО проводить не следует.

Таблица 3: 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)	Профилактика венозных тромбозов и тромбоэмболий у пациентов после ортопедических операций	ФП и ТГВ/ТЭЛА
рТВ [нг/мл]	> 67	> 200
ЭВС [кратность превышения верхней границы нормы]	Данные отсутствуют	> 3
аЧТВ [кратность превышения верхней границы нормы]	> 1,3	> 2
МНО	Не следует выполнять	Не следует выполнять



ПЕРЕДОЗИРОВА

Дозы препарата ПРАДАКСА®, превышающие рекомендуемые, приводят к повышению риска кровотечения у пациента.

В случае подозрения на передозировку коагуляционные тесты могут помочь определить риск кровотечения. Калиброванный количественный тест рТВ или повторные измерения рТВ дают возможность прогнозировать время, когда будут достигнуты определенные уровни дабигатрана, также в качестве дополнительной меры можно начать диализ. Чрезмерная антикоагуляция может потребовать временного прекращения лечения препаратом ПРАДАКСА®. 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.



ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ГЕМОРАГИЧЕСКИМИ ОСЛОЖНЕНИЯМИ

В случае геморрагических осложнений лечение препаратом ПРАДАКСА® 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 срочное устранение антикоагулянтной активности, существует специфический антагонист фармакодинамического действия дабигатрана, препарат Праксбайнд® (идаруцизумаб), введение которого нейтрализует антикоагулянтный эффект препарата ПРАДАКСА®.

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).



ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА И КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПО ПРЕПАРАТУ ПРАДАКСА®

Следует проинформировать пациента о необходимости всегда носить с собой Памятку для пациента и предъявлять ее медицинскому работнику. Следует проинформировать пациента о необходимости соблюдения режима терапии и признаках кровотечения, а также о том, когда следует обратиться за медицинской помощью.

Список литературы

1. Общая характеристика лекарственного препарата ПРАДАКСА®
2. PRADAXA® Summary of Product Characteristics. Boehringer Ingelheim.

ПРАДАКСА® является зарегистрированным товарным знаком компании «Берингер Ингельхайм».



ООО "Берингер Ингельхайм"
125171 РФ, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3
Тел: +7(495) 544 5044; 8 800 700 9993; факс: +7 (465)544 5620
E-mail: info.ru@boehringer-ingelheim.com
www.boehringer-ingelheim.com

VV-PVG-023822, июнь 2026 г.