

Daxanlo®

dabigatranum



Daxanlo - na straně pacienta

DAXANLO Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: Daxanlo 75 mg, Daxanlo 110 mg, Daxanlo 150 mg, tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna tobolka obsahuje 75 mg, 110 mg nebo 150 mg dabigatranu etexilátu (ve formě dabigatran-etexilát-mesliátu). **Indikace:** Daxanlo 75 mg, 110 mg a 150 mg: Léčba VTE a prevence recidivujících VTE u pediatrických pacientů od narození do 18 let věku. Daxanlo 75 mg a 110 mg: Primární prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Daxanlo 110 mg a 150 mg: Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVFS), s jedním nebo více rizikovými faktory, jako je cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) v anamnéze, věk ≥ 75 let, srdeční selhání (NYHA třída \geq II), diabetes mellitus, hypertenze. Léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a prevence recurence DVT a PE u dospělých. **Dávkování a způsob podání:** Vhodné pro dospělé a děti od 8 let, kteří jsou schopni spolknout tobolky vcelku. Primární prevence VTE při ortopedických operacích: V den operace 1–4 h po dokončení 1x110 mg. Udržovací dávka 2x110 mg 1x denně po dobu 10 dní po náhradě kolenního kloubu, 28–35 dní po náhradě kyčelního kloubu. Pacienti s CrCL 30–50 ml/min, užívající verapamil, amiodaron nebo chinidin, nebo ve věku 75 let a více 1x75 mg v den operace, udržovací dávka 2x75 mg 1x denně. Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s NVFS s jedním nebo více rizikovými faktory (SPAF), Léčba DVT a PE a prevence recurence DVT a PE u dospělých (DVT/PE): 150 mg 2x denně (u SPAF dlouhodobě, u DVT/PE po léčbě parenterálním antikoagulačním přípravkem trvajícím nejméně 5 dní, délka dle posouzení přínosu oproti riziku); pacienti ve věku ≥ 80 let nebo užívající současně verapamil 2x denně 110 mg, snížení dávky je třeba zvážit u pacientů ve věku 75–80 let, s CrCL 30–50 ml/min, s gastritidou, ezofagitidou nebo gastroezofageálním refluxem nebo se zvýšeným rizikem krvácení. Léčba VTE a prevence recidivujících VTE u pediatrických pacientů: 1 dávka ráno, 1 večer, přibližně ve stejnou dobu s odstupem cca 12 hodin; dávka dle tělesné hmotnosti a věku pacientů, v průběhu je nutno dle obouhro upravit.

Jednotlivá/celková denní dávka v mg podle tělesné hmotnosti v kombinaci s věkem: - 8 až <9 let, hmotnost 11 až <13 kg: 75 mg/150 mg; - 8 až <11 let, hmotnost 13 až <16 kg: 110 mg/220 mg; - 8 až <14 let, hmotnost 16 až <21 kg: 110 mg/220 mg; - 8 až <16 let, hmotnost 21 až <26 kg: 150 mg/300 mg; - 8 až <18 let, hmotnost 26 až <31 kg: 150 mg/300 mg; - 8 až <18 let, hmotnost 31 až <41 kg: 185 mg/370 mg; - 8 až <18 let, hmotnost 41 až <51 kg: 220 mg, 440 mg; - 8 až <18 let, hmotnost 51 až <61 kg: 260 mg/520 mg; - 8 až <18 let, hmotnost 61 až <71 kg: 300 mg/600 mg; - 8 až <18 let, hmotnost 71 až <81 kg: 300 mg/600 mg; - 10 až <18 let, hmotnost >81: 300 mg/600 mg. Před zahájením léčby má být zhodnocena funkce ledvin (u dospělých CrCL, u pediatrických pacientů eGFR). U pacientů nad 75 let nebo při lehké až středně těžké poruše funkce ledvin má být funkce ledvin posouzena nejméně jednou ročně nebo častěji, v případě stavů, kde hrozí zhoršení jejich funkce. U pediatrických pacientů má být funkce ledvin zhodnocena v případě stavů, kde hrozí zhoršení funkce. Zapomenutá dávka může být užita do 6 h před podáním následující plánované dávky, pokud je čas do následující dávky kratší než 6 h, nutno dávku vynechat. S převodem na parenterální antikoagulační léčbu se doporučuje vyčkat 12 h od poslední dávky dabigatran-etexilátu. Parenterální antikoagulační léčbu je třeba ukončit a začít podávat dabigatran-etexilát 0–2 h před časem následující dávky nebo v době přerušení (u kontinuální léčby). Převod na antagonistu vitamínu K (VKA): podávání VKA zahájit 3 dny (při CrCL ≥ 50 ml/min), resp. 2 dny (při CrCL ≥ 30 –<50 ml/min) před vysazením dabigatran-etexilátu. Při převodu z VKA je dabigatran-etexilát možno podat, jakmile je INR <2,0. Perorální podání, s jídlem nebo bez jídla, tobolku neotvírat (zvýšené riziko krvácení). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těžká porucha funkce ledvin (CrCL <30 ml/min), pediatrickí pacienti s eGFR <50 ml/min/1,73 m². Klinicky významné aktivní krvácení. Léze nebo stavy považované za významný rizikový faktor závažného krvácení. Souběžná léčba jinými antikoagulanty nebo silnými inhibitory P-gp (ketokonazol, cyklosporin, itraconazol, dronedaron, glekaprevir/pibrentasvir). Porucha funkce jater nebo jaterní onemocnění s očekávaným dopadem na přežití. Umělé srdeční chlopně vyžadující antikoagulační léčbu. **Zvláštní upozornění:** Dabigatran-etexilát má být podáván opatrně u stavů se zvýšeným rizikem krvácení nebo při současném podávání přípravků inhibujících agregaci trombocytů; je doporučeno pečlivě sledování známek krvácení nebo anémie. Při výskytu závažného krvácení musí být léčba ukončena, zdroj krvácení musí být vyšetřen a u dospělých pacientů může být zváženo podání specifického reverzního přípravku (idarucizumabu). Dabigatran lze odstranit hemodialýzou. Test INR nemá být z důvodu nespolehlivosti prováděn. Před chirurgickými výkony je nutno přípravek dočasně vysadit, pokud je to možné, mají být operace či výkony odloženy po dobu nejméně 12 h od podání poslední dávky; u neoddělných je k dispozici reverzní přípravek idarucizumabu. Léčba dabigatran-etexilátem lze znovu zahájit 24 hodin po podání idarucizumabu, pokud je pacient klinicky stabilní a bylo dosaženo adekvátní hemostázy. U spinálního/epidurálního anestetika a lumbální punkce může být zvýšené riziko vývoje spinálního nebo epidurálního hematomu. Léčba dabigatran-etexilátem má být po invazivní proceduře nebo chirurgickém výkonu zahájena co nejdříve, jakmile to umožní klinický stav a je dosaženo adekvátní hemostázy. U pacientů s antifosfolipidovým syndromem léčba DOAC není doporučena. **Interakce:** Ketokonazol, dronedaron, itraconazol, cyklosporin, glekaprevir/pibrentasvir, takrolimus, verapamil, amiodaron, chinidin, klaritromycin, tikagrelor, posakonazol, rifampicin, těžkáka tečkována, karbamazepin, fenytoin, ritonavir a jeho kombinace, NSAID, klopidogrel, ASA, nízkomolekulární hepariny, SSRI, SNRI. **Těhotenství a kojení:** Přípravek se nesmí během těhotenství a kojení užívat; kojení má být během léčby přerušeno. Ženy ve fertilním věku se během léčby musí vyhnout otehotnění. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Žádný nebo zanedbatelný vliv. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější NÚ: Krvácení, snížený hemoglobin, abnormální jaterní funkce/funkční jaterní testy, u pediatrických pacientů navíc anemie, trombocytopenie, vyrážka, kopřivka, hematom, epistaxe, průjem, dyspepsie, nauzea, reflexní choroba jícnu, zvracení, alopecie. **Balení:** 30, 60 tobolek. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Datum registrace: 16. 11. 2023. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko, Reg. č.: Daxanlo 75 mg: 16/610/21-C; Daxanlo 110 mg: 16/611/21-C; Daxanlo 150 mg: 16/612/21-C. Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Nepřetržitá veřejná informační služba: tel.: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/cz/leiva-a-jine-produkty

Krka ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 - Karlín, Tel. +420 221 115 115, www.krka.cz

Sil. Med. 3/2024, Czech Republic, 2024 I-MS-A4-15

KRKA | 70let