

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS

LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJÄN OPAS

Aivohalvauksen ehkäisyyn sekä syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian hoitoon ja uusiutumisen ehkäisyyn aikuisilla

Tämän oppaan on laatinut myyntiluvan haltija.

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: Viatris Oy, Vaisialantie 2-8, 02130 Espoo, puh. 020 720 9555, infofi@viatris.com.

Suosituksat viittaavat ainoastaan seuraaviin käyttöaiheisiin:

- Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuispotilaille, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä ja vähintään yksi riskitekijä, kuten aiempi aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA); ikä \geq 75 vuotta; sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokka \geq II); diabetes; hypertensio
- Syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoito ja SLT:n ja KE:n uusiutumisen ehkäisy aikuisille

Tässä oppaassa annetaan suosituksia dabigatranin käytöstä verenvuotoriskin vähentämiseksi:

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

Tämä lääkkeenmääräjänpas ei korvaa Dabigatran Etexilate Viatris -valmisteen valmisteyhteenvetöä`

POTILASKORTTI JA NEUVONTA

Potilaasi saa potilaskortin Dabigatran Etexilate Viatrix -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

- Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuispotilaille, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä ja vähintään yksi riskitekijä, kuten aiempi aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA); ikä \geq 75 vuotta; 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

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille

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 aivojen sisäiset vaskulaariset poikkeamat

Vaikea munuaisten toimintahäiriö (kreatiniinipuhdistuma $<$ 30 ml/min)

Minkä tahansa antikoagulantin samanaikainen käyttö, esimerkiksi:

- fraktioimaton hepariini
- pienimolekyylinen hepariini (enoksapariini, daltepariini jne)
- hepariini johdannaiset (fondaparinuuksi jne)
- suun kautta otettavat antikoagulantit (varfariini, rivaroksabaani, apiksabaani jne), paitsi erityistilanteissa. Näitä tilanteita ovat antikoagulanttihoitoon vaihtaminen, fraktioimattoman hepariinin anto tarvittavina annoksina pitämään auki keskuslaskimo- tai valtimokatetri tai fraktioimattoman hepariinin anto eteisvärinän vuoksi tehtävän katetriablaation aikana

Aktiivinen kliinisesti merkittävä verenvuoto

Maksan toimintahäiriö tai maksasairaus, jolla uskotaan olevan vaikutusta eloonjäämiseen

Antikoagulaatiohoitoa vaativa sydämen tekoläppä

Samanaikainen hoito seuraavien voimakkaiden P-gp estäjien kanssa: systeeminen ketokonatsoli, siklosporiini, itrakonatsoli, dronedaroni ja glekapreviiriin ja pibrentasviiriin kiinteäannosinen yhdistelmä

ANNOSTUS

ANNOSSUOSITUS: 150 mg kaksi kertaa päivässä

SUOSITELTU PÄIVÄANNOS



Käyttöaihe	Annostelu
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

ALENETTU ANNOS ERITYISRYHMILLE: 110 mg kaksi kertaa päivässä

ALENETTU ANNOS ERITYISRYHMILLE*



KAKSI KERTAA PÄIVÄSSÄ

Annoksen pienentämistä suositellaan:	Annossuositus:
80-vuotiaat tai sitä vanhemmat potilaat	Päiväannos on 220 mg eli yksi 110 mg Dabigatran Etexilate Viatris -kapseli kahdesti vuorokaudessa
Potilaat, jotka saavat samanaikaisesti verapamiilia ja dabigatrania	
Annoksen pienentämistä on harkittava:	
75-80 vuotiaat potilaat	Dabigatran Etexilate Viatris -annos 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 ja systeemisen embolian ehkäisy aikuispotilaille; 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 POTILAIEN MUNUAISTOIMINNAN MITTAAMISELLE:

- Munuaisten toiminta pitää arvioida määrittämällä kreatiniinipuhdistuma Cockcroft-Gault´n 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).
- Iäkkäillä potilailla (> 75-vuotiaat) ja potilailla, joilla munuaisten toiminta on heikentynyt, munuaisten toiminta pitää arvioida vähintään kerran vuodessa

*Cockcroft-Gault´n kaava

Kreatiniini mg/dL:
 $(140\text{-ikä [vuosina]} \times \text{paino [kg]})$
 $(\times 0.85 \text{ jos nainen})$

$72 \times \text{seerumin kreatiniini [mg/dL]}$

Kreatiniini $\mu\text{mol/L}$:
 $(1.23 \times (140\text{-ikä [vuosina]} \times \text{paino [kg]}))$
 $(\times 0.85 \text{ jos nainen})$

$(\text{seerumin kreatiniini } [\mu\text{mol/L}])$

HOIDON VAIHTAMINEN

Dabigatran Etxilate Viatris -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 Etxilate Viatris -valmisteseen

Parenteraalinen antikoagulanttihoito pitää lopettaa ja Dabigatran Etxilate Viatris 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

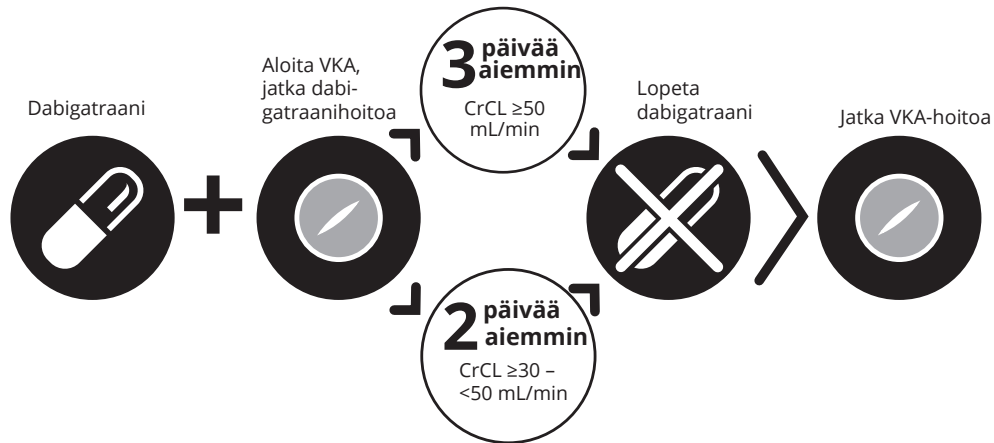


Parenteraalista
antikoagulanttia
ei enää anneta

Dabigatran Etexilate Viatris -hoidon vaihtaminen K-vitamiiniantagonistihoidoon (VKA)

K-vitamiiniantagonistihoidon 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-vitamiiniantagonistihoidon (VKA) vaihtaminen Dabigatran Etexilate Viatris -hoitoon

K-vitamiiniantagonistihoido lopetetaan. Dabigatranhoito voidaan aloittaa, kun INR-arvo on $< 2,0$



VKA



Lopeta



Kun
INR < 2.0



Aloita dabigatran

Rytminsiirto

Potilaat, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä, ja joita hoidetaan aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisyä varten, voivat jatkaa Dabigatran Etexilate Viatrix -hoitoa rytminsiirron aikana

Katetriablaatio eteisvärinään

Katetriablaatio voidaan tehdä eteisvärinäpotilaille, jotka saavat Dabigatran Etexilate Viatrix -hoitoa aivohalvauksen ehkäisyyn annoksella 150 mg kahdesti vuorokaudessa. Dabigatranhoitoa ei tarvitse keskeyttää. Tietoja ei ole saatavilla Dabigatran Etexilate Viatrix -hoidosta annoksella 110 mg kahdesti vuorokaudessa.

Perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide (PCI) ja stenttaus

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

Antotapa

Dabigatran Etexilate Viatrix otetaan suun kautta.

- Kapselit voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman. Dabigatran Etexilate Viatrix -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 Viatrix tulee säilyttää alkuperäisessä pakkauksessa, jotta valmiste on suojaassa kosteudelta

ERITYISPOTILASRYHMÄT, JOILLA MAHDOLLISESTI SUURENTUNUT VERENVUOTORISKI

Suurentuneen verenvuotoriskin potilaat (ks. Taulukko 1) tarvitsevat tarkkaa seuranta (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 veren-vuotoriskin potilaalla, suositellaan pienennettyä vuorokausiannosta (110 mg kapseli kahdesti vuorokaudessa). Jos kliinisesti merkittävää verenvuotoa ilmenee, hoito on keskeytettävä.

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

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

Farmakodynaamiset ja kineettiset tekijät	Ikä ≥ 75 vuotta
Tekijät, jotka suurentavat dabigatraanin plasmapitoisuutta	<p>Merkittävät tekijät:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kohtalainen munuaisten vajaatoiminta (30–50 mL/min CrCL)[†] • Voimakkaat P-gp[‡]:n estäjät (ks. kohta Vasta-aiheet) • Samanaikainen hoito heikoilla tai keskivahvoilla P-gp:n estäjillä (esim amiodaroni, verapamili, kinidiini ja tikagrelori) <p>Toissijaiset tekijät:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alhainen kehon paino (<50 kg)
Farmakodynaamiset yhteisvaikutukset	<ul style="list-style-type: none"> • Asetyylisalisyylihappo ja muut trombosyyttien aggregaatiota estävät lääkkeet, kuten klopidogreeli • Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) • SSRI - ja SNRI[#]-lääkkeet • Muut lääkevalmisteet, jotka voivat heikentää hemostaasia
Sairaudet/toimenpiteet, joihin liittyy suurentunut verenvuotoriski	<ul style="list-style-type: none"> • Synnynnäiset tai hankinnaiset hyytymishäiriöt • Trombositopenia tai verihiiutaleiden toimintahäiriöt • Esofagiitti, gastriitti tai ruokatorven refluksitauti • Äskettäinen biopsia, merkittävä trauma • Bakteeriendokardiitti

*Erytispotilasryhmät, joilla pienennetty vuorokausiannos: ks. kohta "Annostus"
[†]CrCL: kreatiinipuhdistuma; P-gp: P-glykoproteiini
[#]SSRIselektiivinen serotoniinin takaisinoton estäjäSNRIsserotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjä

PERIOPERATIIVINEN HOITO

LEIKKAUKSET JA TOIMENPITEET

Verenvuotoriski on suurentunut, jos Dabigatran Etexilate Viatris -valmistetta käyttävälle potilaalle tehdään leikkaus tai invasiivinen toimenpide. Tämän takia kirurgiset toimenpiteet voivat edellyttää dabigatraanihoidon tauottamista.

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

HÄTÄLEIKKAUKSET JA MUUT KIIREELLISET TOIMENPITEET

Dabigatran Etexilate Viatris -hoito on tauotettava. Kun dabigatraanin antikoagulaatiovaikutus on kumottava nopeasti, Dabigatran Etexilate Viatris -valmisteelle on käytettävissä spesifinen vastalääke (idarusitsumabi).

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

SUBAKUUTIT LEIKKAUKSET JA TOIMENPITEET

Dabigatran Etexilate Viatris -hoito on tauotettava. Mikäli mahdollista, leikkaus/toimenpide aloitetaan kunnes vähintään 12 tuntia on kulunut viimeisestä annoksesta. Jos leikkausta ei voida viivyttää, verenvuotoriski saattaa suurentua. Verenvuotoriskiä ja toimenpiteen kiireellisyyttä on punnittava keskenään.

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 (kreatiniini-puhdistuma, mL/min)	Arvioitu puoliintumisaika (tunteina)	Dabigatraanihoito on tauotettava 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 (>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.

HYYTYMISTESTIT JA NIIDEN TULKINTA

Dabigatraanihoito ei edellytä rutiininomaista antikoagulaation seuranta. 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 dabigatraania käyttävillä potilailla ja siksi INR-testejä ei pidä tehdä.

AKTIVOITU PARTIAALINEN TROMBOPLASTIINIAIKATESTI (aPTT)

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

LAIMENNETTU TROMBIINIAIKA (dTT), TROMBIINIAIKA (TT), EKARIINI-AKTIVOITU HYYTYMISAIKA (ECT)

Plasman dabigatraanipitoisuuden ja antikoagulaatiovasteen välillä on selvä korrelaatio. Dabigatraanipitoisuuden kvantitatiiviseen määrittämiseen plasmasta on kehitetty useita kalibroituja laimennettuun trombiiniaikaan (dTT) perustuvia testejä. Dabigatraanin pitoisuus plasmassa > 200 ng/ml dTT:llä mitattuna ennen seuraavaa lääkennosta saattaa viitata lisääntyneeseen verenvuotoriskiin. Normaali dTT-mittaustulos osoittaa, että dabigatraanilla 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.

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 dabigatraanin oton jälkeen (huippupitoisuus) otettu verinäyte osoittaa erilaisia (korkeampia) tuloksia kaikissa hyytymiskokeissa kuin vastaavan lääkeannoksen oton jälkeen 10-16 tuntia myöhemmin otetettu verinäyte (jäännöspitoisuus).

YLIANNOSTUS

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 aktiivihiiilen antoa voidaan harkita vähentämään dabigatraanin imeytymistä

VERENVUOTOKOMPLIKAATIOIDEN HALLINTA

Tilanteissa, joissa dabigatraanin antikoagulaatiovaikus 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 trombosytopeniatapauksissa 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.