



Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Dabigatranetexilat verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Beachten Sie bitte auch die Fachinformationen zu Dabigatranetexilat

Dabigatranetexilat STADA **Dabigatranetexilat Aliud**

Die Empfehlungen gelten nur für diese Indikation:

- Behandlung von venösen thromboembolischen Ereignissen (VTE) und Prävention von rezidivierenden VTE bei **KINDERN UND JUGENDLICHEN** von der Geburt bis zum Alter von unter 18 Jahren.

In diesem Leitfaden wird bei Nennung der pharmazeutischen Darreichungsform zur besseren Übersichtlichkeit anstelle des Begriffes „Hartkapsel“ die allgemeine Angabe „Kapsel“ verwendet.

Dieser Leitfaden zur Anwendung von Dabigatranetexilat bei KINDERN UND JUGENDLICHEN enthält Sicherheitshinweise, um das Blutungsrisiko bei Kindern und Jugendlichen zu vermindern.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| INDIKATIONEN | 3 |
| KONTRAINDIKATIONEN | 3 |
| DOSIERUNG | 3 |
| BESONDERE PATIENTENGRUPPEN MIT POTENZIELL ERHÖHTEM BLUTUNGSRISIKO | 8 |
| PERIOPERATIVES MANAGEMENT..... | 9 |
| BLUTGERINNUNGSTESTS UND DEREN INTERPRETATION | 10 |
| ÜBERDOSIERUNG | 10 |
| PATIENTENKARTE UND PATIENTENBERATUNG | 11 |
| MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN..... | 11 |
| REFERENZEN | 12 |

Bitte beachten Sie diese Sicherheitshinweise in Ergänzung zu den Fachinformationen¹.

INDIKATIONEN

Behandlung von venösen thromboembolischen Ereignissen (VTE) und Prävention von rezidivierenden VTE bei Kindern und Jugendlichen von der Geburt bis zum Alter von unter 18 Jahren.

KONTRAINDIKATIONEN

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen sonstige Bestandteile
- eGFR < 50 ml/min/1,73 m²
- Akute, klinisch relevante Blutung
- Läsionen oder klinische Situationen, die als signifikanter Risikofaktor einer schweren Blutung angesehen werden. Diese können z.B. sein:
 - akute oder kürzlich aufgetretene gastrointestinale Ulzerationen
 - maligne Neoplasien mit hohem Blutungsrisiko
 - kürzlich aufgetretene Hirn- oder Rückenmarksverletzungen
 - kürzlich erfolgte chirurgische Eingriffe an Gehirn, Rückenmark oder Augen
 - kürzlich aufgetretene intrakranielle Blutungen
 - bekannte oder vermutete Ösophagusvarizen
 - arteriovenöse Fehlbildungen
 - vaskuläre Aneurysmen oder größere intraspinale oder intrazerebrale vaskuläre Anomalien
- Die gleichzeitige Anwendung von anderen Antikoagulanzen z.B.
 - unfraktionierte Heparine (UFH)
 - niedermolekulare Heparine (Enoxaparin, Dalteparin etc.)
 - Heparinderivate (Fondaparinux etc.)
 - orale Antikoagulanzen (Warfarin, Rivaroxaban, Apixaban etc.), außer unter besonderen Umständen. Dazu gehören die Umstellung der Antikoagulationstherapie oder wenn unfraktioniertes Heparin in Dosen gegeben wird, die notwendig sind, um die Durchgängigkeit eines zentralvenösen oder arteriellen Katheters zu erhalten.
- Beeinträchtigung der Leberfunktion oder Lebererkrankung, die Auswirkungen auf das Überleben erwarten lässt
- Gleichzeitige Behandlung mit den folgenden starken P-Glykoproteinhemmern: systemisch verabreichtes Ketoconazol, Ciclosporin, Itraconazol, Dronedaron und die Fixkombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir
- Patienten mit künstlichen Herzklappen, die eine gerinnungshemmende Therapie benötigen

DOSIERUNG¹

Zur Behandlung von VTE bei Kindern und Jugendlichen sollte die Behandlung im Anschluss an eine mindestens 5-tägige Behandlung mit einem parenteralen Antikoagulans beginnen. Zur Prävention von rezidivierender VTE sollte die Behandlung im Anschluss an die vorhergehende Behandlung beginnen.

Bei einem Wechsel zwischen den Applikationsformen kann es erforderlich sein, die verschriebene Dosierung zu ändern, da die verschiedenen Applikationsformen unterschiedliche nominale Dosen bei gleichem Gewicht und Alter des Kindes haben können. Angepasst an Gewicht und Alter des Kindes ist die Dosis gemäß der entsprechenden Dosierungstabelle für die jeweilige Applikationsform zu verschreiben.

Dabigatranetexilat soll zweimal täglich eingenommen werden: eine Dosis morgens und eine Dosis abends, jeden Tag etwa zur gleichen Zeit. Das Dosierungsintervall soll möglichst 12 Stunden betragen.

Dabigatranetexilat 75 mg, 110 mg, 150 mg Kapseln

Dabigatranetexilat Kapseln können bei Kindern ab 8 Jahren und Jugendlichen angewendet werden, die in der Lage sind, die Kapseln im Ganzen zu schlucken. Die empfohlene Dosis richtet sich nach Körpergewicht und Alter des Patienten und ist der Tabelle 1 zu entnehmen.

Im weiteren Verlauf der Behandlung sollte die Dosis je nach Körpergewicht und Alter angepasst werden. Zu Kombinationen aus Körpergewicht und Alter, die nicht in der Dosierungstabelle angegeben sind, können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Tabelle 1: Einzeldosen und Tagesgesamtdosen in Milligramm (mg) nach Körpergewicht in Kilogramm (kg) und Alter des Patienten in Jahren

| Körpergewicht/ Alter-Kombinationen | | Einzeldosis in mg | Tagesgesamt- dosis in mg |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|-----------------------------|
| Körpergewicht in kg | Alter in Jahren | | |
| 11 bis < 13 | 8 bis < 9 | 75 | 150 |
| 13 bis < 16 | 8 bis < 11 | 110 | 220 |
| 16 bis < 21 | 8 bis < 14 | 110 | 220 |
| 21 bis < 26 | 8 bis < 16 | 150 | 300 |
| 26 bis < 31 | 8 bis < 18 | 150 | 300 |
| 31 bis < 41 | 8 bis < 18 | 185 | 370 |
| 41 bis < 51 | 8 bis < 18 | 220 | 440 |
| 51 bis < 61 | 8 bis < 18 | 260 | 520 |
| 61 bis < 71 | 8 bis < 18 | 300 | 600 |
| 71 bis < 81 | 8 bis < 18 | 300 | 600 |
| > 81 | 10 bis < 18 | 300 | 600 |

Einzeldosen, die eine Kombination aus mehr als einer Kapsel erfordern:

- 300 mg: zwei 150-mg-Kapseln oder vier 75-mg-Kapseln
- 260 mg: eine 110-mg- und eine 150-mg-Kapsel oder eine 110-mg- und zwei 75-mg-Kapseln
- 220 mg: zwei 110-mg-Kapseln
- 185 mg: eine 75-mg- und eine 110-mg-Kapsel
- 150 mg: eine 150-mg-Kapsel oder zwei 75-mg-Kapseln

Dabigatranetexilat 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 110 mg, 150 mg überzogenes Granulat

Dabigatranetexilat überzogenes Granulat kann bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, sobald das Kind in der Lage ist, weiche Nahrung zu schlucken. Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht und Alter des Patienten und ist den Tabellen 2 und 3 zu entnehmen. Im weiteren Verlauf der Behandlung sollte die Dosis je nach Körpergewicht und Alter angepasst werden. Zu Kombinationen aus Körpergewicht und Alter, die nicht in den Dosierungstabellen angegeben sind, können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Tabelle 2: Dabigatranetexilat Granulat:

Einzeldosen und Tagesgesamtdosen in Milligramm (mg) für Patienten im Alter von unter 12 Monaten. Die Dosen richten sich nach Körpergewicht in Kilogramm (kg) und Alter des Patienten in Monaten.

| Körpergewicht/ Alter-Kombinationen | | Einzeldosis in mg | Tagesgesamtdosis in mg |
|---------------------------------------|----------------------------|-------------------|---------------------------|
| Körpergewicht in kg | Alter in MONATEN | | |
| 2,5 bis < 3 | 4 bis < 5 | 20 | 40 |
| 3 bis < 4 | 3 bis < 6 | 20 | 40 |
| 4 bis < 5 | 1 bis < 3 | 20 | 40 |
| | 3 bis < 8 | 30 | 60 |
| | 8 bis < 10 | 40 | 80 |
| 5 bis < 7 | 0 bis < 1 | 20 | 40 |
| | 1 bis < 5 | 30 | 60 |
| | 5 bis < 8 | 40 | 80 |
| | 8 bis < 12 | 50 | 100 |
| 7 bis < 9 | 3 bis < 4 | 40 | 80 |
| | 4 bis < 9 | 50 | 100 |
| | 9 bis < 12 | 60 | 120 |
| 9 bis < 11 | 5 bis < 6 | 50 | 100 |
| | 6 bis < 11 | 60 | 120 |
| | 11 bis < 12 | 70 | 140 |
| 11 bis < 13 | 8 bis < 10 | 70 | 140 |
| | 10 bis < 12 | 80 | 160 |
| 13 bis < 16 | 10 bis < 11 | 80 | 160 |
| | 11 bis < 12 | 100 | 200 |

Geeignete Beutelkombinationen zum Erreichen der in der Dosierungstabelle empfohlenen Einzeldosen lauten wie folgt (andere Kombinationen sind möglich):

| | | | |
|--------|------------------|---------|------------------------------------|
| 20 mg | ein 20-mg-Beutel | 60 mg: | zwei 30-mg-Beutel |
| 30 mg: | ein 30-mg-Beutel | 70 mg: | ein 30-mg- und ein 40-mg-Beutel |
| 40 mg: | ein 40-mg-Beutel | 80 mg: | zwei 40-mg-Beutel |
| 50 mg: | ein 50-mg-Beutel | 100 mg: | zwei 50-mg-Beutel |

Tabelle 3: Dabigatranetexilat Granulat:

Einzeldosen und Tagesgesamtdosen in Milligramm (mg) für Patienten im Alter von 1 Jahr bis unter 12 Jahren. Die Dosen richten sich nach Körpergewicht in Kilogramm (kg) und Alter des Patienten in Jahren.

| Körpergewicht/ Alter-Kombinationen | | Einzeldosis in mg | Tagesgesamtdosis in mg |
|---------------------------------------|---------------------------|-------------------|---------------------------|
| Körpergewicht in kg | Alter in JAHREN | | |
| 5 bis < 7 | 1 bis < 2 | 50 | 100 |
| 7 bis < 9 | 1 bis < 2 | 60 | 120 |
| | 2 bis < 4 | 70 | 140 |
| 9 bis < 11 | 1 bis < 1,5 | 70 | 140 |
| | 1,5 bis < 7 | 80 | 160 |
| 11 bis < 13 | 1 bis < 1,5 | 80 | 160 |
| | 1,5 bis < 2,5 | 100 | 200 |
| | 2,5 bis < 9 | 110 | 220 |
| 13 bis < 16 | 1 bis < 1,5 | 100 | 200 |
| | 1,5 bis < 2 | 110 | 220 |
| | 2 bis < 12 | 140 | 280 |
| 16 bis < 21 | 1 bis < 2 | 110 | 220 |
| | 2 bis < 12 | 140 | 280 |
| 21 bis < 26 | 1,5 bis < 2 | 140 | 280 |
| | 2 bis < 12 | 180 | 360 |
| 26 bis < 31 | 2,5 bis < 12 | 180 | 360 |
| 31 bis < 41 | 2,5 bis < 12 | 220 | 440 |
| 41 bis < 51 | 4 bis < 12 | 260 | 520 |
| 51 bis < 61 | 5 bis < 12 | 300 | 600 |
| 61 bis < 71 | 6 bis < 12 | 300 | 600 |
| 71 bis < 81 | 7 bis < 12 | 300 | 600 |
| > 81 | 10 bis < 12 | 300 | 600 |

Geeignete Beutelkombinationen zum Erreichen der in der Dosierungstabelle empfohlenen Einzeldosen lauten wie folgt (andere Kombinationen sind möglich):

| | | | |
|---------|---------------------------------|---------|-----------------------------------|
| 50 mg: | ein 50-mg-Beutel | 140 mg: | ein 30-mg- und ein 110-mg-Beutel |
| 60 mg: | zwei 30-mg-Beutel | 180 mg: | ein 30-mg- und ein 150-mg-Beutel |
| 70 mg: | ein 30-mg- und ein 40-mg-Beutel | 220 mg: | zwei 110-mg-Beutel |
| 80 mg: | zwei 40-mg-Beutel | 260 mg: | ein 110-mg- und ein 150-mg-Beutel |
| 100 mg: | zwei 50-mg-Beutel | 300 mg: | zwei 150-mg-Beutel |
| 110 mg: | ein 110-mg-Beutel | | |

Anwendungsdauer

Die Therapiedauer sollte nach Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses individuell angepasst werden.

Empfehlung zur Überprüfung der Nierenfunktion

- Vor Beginn der Behandlung mit Dabigatranetexilat sollte die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) anhand der Schwartz-Formel geschätzt werden (Methode zur Kreatinin-Bestimmung mit lokalem Labor abgleichen).
- Bei Kindern und Jugendlichen mit einer eGFR < 50 ml/min/1,73 m² ist eine Behandlung mit Dabigatranetexilat kontraindiziert (siehe Abschnitt Kontraindikationen).
- Patienten mit einer eGFR ≥ 50 ml/min/1,73 m² sollten mit der geeigneten Dosis gemäß der entsprechenden Dosierungstabelle oben behandelt werden (siehe Tabellen 1–3).

Umstellung

Von Dabigatranetexilat auf ein parenterales Antikoagulans

Es wird empfohlen nach der letzten Dosis 12 Stunden zu warten, bevor von Dabigatranetexilat auf ein parenterales Antikoagulans umgestellt wird.

Von einem parenteralen Antikoagulans auf Dabigatranetexilat

Die parenterale Antikoagulation sollte beendet und Dabigatranetexilat sollte 0–2 Stunden vor der nächsten vorgesehenen Anwendung des Alternativpräparates oder bei fortlaufender Behandlung (z.B. intravenöse Behandlung mit unfraktioniertem Heparin [UFH]) zum Zeitpunkt des Absetzens gegeben werden.

Von Dabigatranetexilat auf Vitamin-K-Antagonisten (VKA)

Die Behandlung mit VKA sollte 3 Tage vor dem Ende der Dabigatranetexilat-Behandlung begonnen werden.

Da Dabigatranetexilat die International Normalised Ratio (INR)-Werte beeinflussen kann, zeigt sich die Wirkung des Vitamin-K-Antagonisten im INR-Test frühestens zwei Tage nach

Abbruch der Dabigatranetexilat-Behandlung. Bis zu diesem Zeitpunkt sollten die INR-Werte mit Vorsicht interpretiert werden.

Von VKA auf Dabigatranetexilat

Eine Behandlung mit VKA sollte beendet werden. Die Anwendung von Dabigatranetexilat kann erfolgen, sobald der INR-Wert < 2,0 ist.

Art der Anwendung

Dabigatranetexilat 75 mg, 110 mg, 150 mg Kapseln

Dabigatranetexilat Kapseln sind zum Einnehmen bestimmt.

- Die Kapseln können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Dabigatranetexilat sollte unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt werden, um den Transport in den Magen zu gewährleisten.
- Die Kapseln nicht zerbrechen oder kauen und den Kapselinhalt nicht ausleeren, weil dies das Risiko für Blutungen erhöhen kann.

Dabigatranetexilat 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 110 mg, 150 mg überzogenes Granulat

Dabigatranetexilat überzogenes Granulat ist zum Einnehmen bestimmt. Die Hinweise für den Gebrauch müssen sorgfältig beachtet werden.

BESONDERE PATIENTENGRUPPEN MIT POTENZIELL ERHÖHTEM BLUTUNGSRISIKO

Bei Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko (siehe Tabelle 4) wird eine engmaschige Überwachung auf Anzeichen für eine Blutung oder Anämie empfohlen, insbesondere bei Kombination von Risikofaktoren. Bei einem ungeklärten Abfall des Hämoglobin- und/oder Hämatokritwertes oder des Blutdrucks sollte nach einer Blutungsstelle gesucht werden. Bei Auftreten einer klinisch relevanten Blutung sollte die Behandlung unterbrochen werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Blutgerinnungstests und deren Interpretation“.

Die Wirksamkeit und Sicherheit des spezifischen Antidots (Idarucizumab) ist bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen. Dabigatran kann durch Hämodialyse eliminiert werden.

Tabelle 4: Faktoren, die das Blutungsrisiko erhöhen können

| | |
|--|---|
| Faktoren, die den Dabigatran-Plasmaspiegel erhöhen | <ul style="list-style-type: none">• Starke P-Glykoproteinhemmer (siehe Abschnitt Kontraindikationen)• Gleichzeitige Behandlung mit leichten bis mäßigen P-Glykoproteinhemmern (z.B. Amiodaron, Verapamil, Chinidin und Ticagrelor) |
| Pharmakodynamische Wechselwirkungen | <ul style="list-style-type: none">• Acetylsalicylsäure und andere Thrombozytenaggregationshemmer wie Clopidogrel• NSAR†• SSRIs oder SNRIs†• Weitere Arzneimittel, welche die Hämostase beeinträchtigen können |

| | |
|--|---|
| Erkrankungen/Eingriffe mit besonderem Blutungsrisiko | <ul style="list-style-type: none"> • Angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen • Thrombozytopenie oder funktionelle Thrombozytendefekte • Ösophagitis, Gastritis oder gastro-ösophagealer Reflux • Kürzlich durchgeführte Biopsie oder kürzlich aufgetretenes schweres Trauma • Bakterielle Endokarditis |
|--|---|

† NSAR: nicht-steroidale Antirheumatika; SSRI: Selektive-Serotonin-Wiederaufnahmehemmer; SNRI: Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer

PERIOPERATIVES MANAGEMENT

Chirurgische und invasive interventionelle Eingriffe

Bei Patienten, die sich einem chirurgischen oder invasiven Eingriff unterziehen müssen, besteht ein erhöhtes Blutungsrisiko. Daher ist in diesen Fällen möglicherweise ein vorübergehendes Absetzen von Dabigatranetexilat erforderlich.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz kann die Dabigatran-Clearance verlängert sein. Dies sollte stets bei der Planung eines Eingriffs im Vorfeld berücksichtigt werden.

Notfalloperationen oder dringende Eingriffe

Die Anwendung von Dabigatranetexilat sollte vorübergehend unterbrochen werden. Dabigatran kann durch Hämodialyse eliminiert werden. Durch die Beendigung der Dabigatran-Therapie werden die Patienten dem thrombotischen Risiko ihrer Grunderkrankung ausgesetzt.

Subakute chirurgische Eingriffe / Operationen

Die Anwendung von Dabigatranetexilat sollte vorübergehend unterbrochen werden. Ein Eingriff sollte, wenn möglich, frühestens 12 Stunden nach der letzten Dosis erfolgen. Wenn der Eingriff nicht verschoben werden kann, kann ein erhöhtes Blutungsrisiko bestehen. Das Blutungsrisiko und die Dringlichkeit des Eingriffs sollten gegeneinander abgewogen werden.

Elektive Operationen

Dabigatranetexilat sollte, wenn möglich, mindestens 24 Stunden vor einem invasiven oder chirurgischen Eingriff abgesetzt werden. Bei Patienten mit einem höheren Blutungsrisiko oder bei größeren Eingriffen, bei denen eine komplette Blutstillung erforderlich ist, kann es notwendig sein, die Anwendung von Dabigatranetexilat 2–4 Tage vor dem Eingriff zu beenden.

Regeln zum Absetzen vor invasiven oder chirurgischen Eingriffen bei Kindern und Jugendlichen:

| Nierenfunktion (eGFR in ml/min/1,73 m²) | Dabigatran vor einem elektiven Eingriff absetzen |
|---|--|
| > 80 | 24 Stunden vorher |
| 50–80 | 2 Tage vorher |
| < 50 | Diese Patienten wurden nicht in Studien untersucht (siehe Abschnitt Kontraindikationen). |

Spinalanästhesie / Epiduralanästhesie / Lumbalpunktion

Das Risiko von Spinal- oder Epiduralhämatomen kann bei traumatischer oder wiederholter Punktion und bei längerem Einsatz von Epiduralkathetern erhöht sein. Nach dem Entfernen eines Katheters sollte bis zur Einnahme der ersten Dabigatranetexilat Dosis ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden. Bei diesen Patienten sind häufige Kontrollen auf neurologische Anzeichen und Symptome von Spinal- oder Epiduralhämatomen erforderlich.

BLUTGERINNUNGSTESTS UND DEREN INTERPRETATION

Die Behandlung mit Dabigatranetexilat erfordert im Allgemeinen keine routinemäßige Überwachung.^{3,4}

Die Bestimmung der Dabigatran-bedingten Gerinnungshemmung kann hilfreich sein, um eine übermäßig hohe Exposition gegenüber Dabigatran bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren zu entdecken.

- Bei Patienten, die Dabigatranetexilat erhalten, ist die Messung des INR-Wertes unzuverlässig und es liegen Berichte von falsch positiv erhöhten INR-Werten vor. INR-Werte sollten deshalb nicht gemessen werden.
- Die Bestimmung der Thrombinzeit in verdünnten Plasmaproben (dTT), der Ecarin-Clotting-Zeit (ECT) und der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) kann hilfreich sein, jedoch sind die Ergebnisse wegen der Variabilität zwischen den einzelnen Tests mit Vorsicht zu interpretieren.

Zeitpunkt der Bestimmung: Die Gerinnungsparameter sind abhängig vom Zeitpunkt der Blutprobenahme und dem Zeitpunkt der letzten Dosisgabe. Eine Blutprobe, die 2 Stunden nach der Einnahme von Dabigatranetexilat abgenommen wird (~Spitzenwert), wird in allen Gerinnungstests andere (höhere) Ergebnisse liefern als eine Blutprobe, die 10–16 Stunden (Talwert) nach Verabreichung der gleichen Dosis entnommen wird.

ÜBERDOSIERUNG^{2,3}

Bei übermäßiger Gerinnungshemmung muss die Behandlung mit Dabigatranetexilat unter Umständen unterbrochen werden. Da Dabigatran überwiegend renal ausgeschieden wird, ist eine ausreichende Diurese sicherzustellen. Aufgrund der geringen Plasmabindung ist Dabigatran dialysierbar; es liegen begrenzte klinische Erfahrungen vor, die den Nutzen

dieses Ansatzes in klinischen Prüfungen zeigen. Eine Überdosierung von Dabigatranetexilat kann zu Blutungen führen. Im Falle hämorrhagischer Komplikationen ist die Behandlung abzubrechen und die Blutungsquelle festzustellen (siehe Abschnitt Management von Blutungskomplikationen).

MANAGEMENT VON BLUTUNGSKOMPLIKATIONEN^{1,2,5}

Die Wirksamkeit und Sicherheit des spezifischen Antidots (Idarucizumab) ist bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen. Dabigatran kann durch Hämodialyse eliminiert werden.

Abhängig von der klinischen Situation sollte eine geeignete unterstützende Behandlung, z.B. chirurgische Hämostase oder Blutvolumenersatz eingeleitet werden.

PATIENTENKARTE UND PATIENTENBERATUNG

Eine Patientenkarte zur sicheren Anwendung wird dem Patienten in jeder Dabigatranetexilat Packung zur Verfügung gestellt. Der Patient oder die Betreuungsperson eines pädiatrischen Patienten sind zu instruieren, die Patientenkarte immer bei sich zu tragen und diese dem medizinischen Fachpersonal vor jeder Behandlung vorzulegen. Die Patientenkarte ist mit dem Patienten oder der Betreuungsperson eines pädiatrischen Patienten durchzusprechen. Der Patient oder die Betreuungsperson ist insbesondere hinsichtlich der Anzeichen von Blutungen sowie der Umstände, unter denen ein Arzt aufzusuchen ist, zu instruieren.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), Trisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <http://www.basg.gv.at/> oder unter

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien
Telefon: 01 367 85 85 – 0
Fax: 01 367 85 85 - 85
E-Mail: office@stada.at
www.stada.at

anzuzeigen.

REFERENZEN

1. Dabigatranetexilat Fachinformation
2. van Ryn J et al. Thromb Haemost 2010; 103: 1116–1127
3. Liesenfeld KH 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

Dieser Leitfaden zu Dabigatranetexilat ist zum Download auf der Webseite www.stada.at verfügbar. Gedruckte Exemplare können direkt bei STADA Arzneimittel GmbH unter den oben genannten Kontaktdaten bestellt werden.

