

## **Zkrácená informace o přípravku:**

**Název přípravku:** Dabigatran etexilát +pharma 150 mg tvrdé tobolky. **Léčivá látka:** Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg dabigatran-etexilátu (ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu). **Léková forma:** Tvrdá tobolka. **Indikace:** Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVFS), s jedním nebo více rizikovými faktory. Léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE) a prevence rekurence DVT a PE u dospělých. Léčba tromboembolických příhod (VTE) a prevence recidivujících VTE u pediatrických pacientů od 8 let do 18 let věku. **Dávkování a způsob podání:** Určeno k užívání dospělým a dětem od 8 let věku, kteří jsou schopni spolknout tobolky vcelku. Při změně lékové formy může nastat nutnost úpravy předepsané dávky. Dávka uvedená v příslušné dávkovací tabulce (viz SPC) pro lékovou formu má být předepsána podle věku a tělesné hmotnosti dítěte. Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s NVFS s jedním nebo více rizikovými faktory (SPAF): 300 mg dabigatran-etexilátu užívaných ve formě jedné tobolky o síle 150 mg 2x denně. Léčba DVT a PE a prevence rekurence DVT a PE u dospělých (DVT/PE): 300 mg dabigatran-etexilátu užívaných ve formě jedné tobolky o síle 150 mg 2x denně po léčbě parenterálním antikoagulačním přípravkem, která trvala nejméně 5 dní. Pacienti mají být poučeni, aby se v případě nesnášenlivosti dabigatran-etexilátu okamžitě poradili se svým ošetřujícím lékařem, aby mohli být převedeni na přijatelnou alternativní léčbu k prevenci cévní mozkové příhody a systémové embolie spojené s fibrilací síní nebo k prevenci a léčbě DVT/PE. U všech pacientů má být před léčbou a během léčby zhodnocena funkce ledvin. Léčba VTE a prevence recidivujících VTE u pediatrických pacientů: má být zahájena po léčbě parenterálním antikoagulačním přípravkem, která trvala nejméně 5 dní. V prevenci recidivujících VTE má být léčba zahájena po předchozí léčbě. Tobolky dabigatran-etexilátu se mají užívat dvakrát denně, jedna dávka ráno a jedna dávka večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Interval mezi dávkami má být co nejbližší 12 hodinám. Doporučená dávka tobolek dabigatran-etexilátu vychází z věku a tělesné hmotnosti pacienta a má se v průběhu léčby upravovat dle věku a tělesné hmotnosti. U pediatrických pacientů s  $\text{eGFR} < 50 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  je léčba dabigatran-etexilátem kontraindikována. Před zahájením léčby má být odhadnuta odhadovaná glomerulární filtrace a během léčby má být zhodnocena funkce ledvin. Způsob podání: perorální podání, s jídlem nebo bez jídla. Tobolky je třeba polykat vcelku a zapít sklenicí vody. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těžká porucha funkce ledvin ( $\text{CrCL} < 30 \text{ ml/min}$ ) u dospělých pacientů,  $\text{eGFR} < 50 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  u pediatrických pacientů. Klinicky významné aktivní krvácení. Léze nebo stavy, jestliže jsou považovány za významný rizikový faktor závažného krvácení. Souběžná léčba jinými antikoagulancii, např. nefrakcionovaným heparinem (UFH), nízkomolekulárními hepariny (enoxaparin, dalteparin apod.), deriváty heparinu (fondaparinux apod.), perorálními antikoagulancii (warfarin, rivaroxaban, apixaban apod.), kromě zvláštních situací. Porucha funkce jater nebo jaterní onemocnění s očekávaným dopadem na přežití. Souběžná léčba následujícími silnými inhibitory P-gp: systémově podávaným ketokonazolem, cyklosporinem, itrakonazolem, dronedaronem a fixní kombinací dávek glekapreviru/pibrentasviru. Umělé srdeční chlopně vyžadující antikoagulační léčbu. **Zvláštní upozornění: Riziko krvácení:** Dabigatran-etexilát má být podáván opatrně u stavů se zvýšeným rizikem krvácení nebo při současném podávání léčivých přípravků ovlivňujících hemostázu inhibicí agregace trombocytů. Během léčby může dojít ke krvácení v jakékoliv lokalizaci. Při život ohrožujícím nebo nekontrolovaném krvácení u dospělých pacientů, kdy je nutno rychle zvrátit antikoagulační účinek dabigatranu, je k dispozici specifický reverzní přípravek idarucizumab. V klinických hodnoceních byl dabigatran-etexilát spojen s vyšším výskytem závažných gastrointestinálních (GI) krvácení. **Chirurgické a jiné výkony:** Pacientům, kterým je podáván dabigatran-etexilát a kteří podstupují chirurgické nebo jiné invazivní výkony, hrozí zvýšené riziko krvácení. Může být nutné dabigatran-etexilát před chirurgickými výkony dočasně vysadit. Při neodkladném chirurgickém nebo urgentním výkonu i při subakutních operacích/výkonech, je třeba podávání dabigatran-etexilátu dočasně ukončit. Pacienti s vysokým rizikem mortality při chirurgickém výkonu a s vnitřními rizikovými faktory pro tromboembolické příhody musí být léčeni s opatrností. Porucha funkce jater: Poruchy funkce jater nebo jaterní onemocnění s očekávaným dopadem na přežití jsou kontraindikovány. Pro pacienty, u kterých byly hodnoty jaterních enzymů zvýšeny nad dvojnásobek ULN, se léčba nedoporučuje. Interakce s induktory P-gp: současnému podávání s dabigatran-etexilátem je třeba se vyhnout. Pacienti s antifosfolipidovým syndromem: přímo působící perorální antikoagulancia, zahrnující dabigatran-etexilát, nejsou doporučena u pacientů s trombózou v anamnéze, u nichž byl diagnostikován antifosfolipidový syndrom. Infarkt myokardu (IM): nejvyšší absolutní riziko IM bylo pozorováno v následujících podskupinách: pacienti s IM v anamnéze, pacienti ve věku 65 let nebo starší s diabetem nebo s ischemickou chorobou srdeční, pacienti s ejekční frakcí levé komory nižší než 40 % a pacienti se středně těžkou poruchou funkce ledvin. Pacienti s maligním nádorovým onemocněním (DVT/PE, pediatričtí pacienti s VTE): účinnost a bezpečnost nebyly dosud stanoveny nebo jsou k dispozici pouze omezené údaje. **Interakce: Interakce transportérů:** při současném podávání dabigatranu se silnými inhibitory P-gp je nutné pacienty pečlivě klinicky sledovat, může být nutné snížení dávky. Současné použití je kontraindikováno u ketokonazolu, dronedaronu, itrakonazolu, cyklosporinu, glekapreviru/pibrentasviru. Současné použití není doporučeno v případě takrolimu. Opatrnost je nutná v případě současného použití s verapamilem, amiodaronem, chinidinem, klarithromycinem, tikagrelorem, posakonazolem. Současnému použití s induktory P-gp (např. rifampicin, třezalka tečkovaná,

karbamazepin, fenytoin) je třeba se vyhnout. Není doporučeno současné použití s inhibitory proteázy, jako je ritonavir.

**Antikoagulancia a antiagregační léčivé přípravky:** Nejsou žádné nebo jen omezené zkušenosti s následujícími léčivými přípravky, které mohou zvýšit riziko krvácení při jejich souběžném podávání s dabigatran-etexilátem: antikoagulancia (nefrakcionovaný heparin, nízkomolekulární hepariny a deriváty heparinu), trombolytika a antagonisté vitamínu K, rivaroxaban nebo jiná perorální antikoagulancia a antiagregační léčivé přípravky. Další interakce: SSRI a SNRI zvyšovaly riziko krvácení ve všech léčebných skupinách klinického hodnocení.

**Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku se během léčby dabigatran-etexilátem musí vyhnout otěhotnění. Dabigatran-etexilát nesmí být podáván během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. Kojení má být během léčby přerušeno.

**Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Dabigatran-etexilát nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

**Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenou nežádoucí příhodou je krvácení. Může se vyskytnout významné nebo závažné krvácení, které může vést k poškození zdraví, ohrožení na životě nebo dokonce k úmrtí. Mezi časté nežádoucí účinky u dospělých pacientů patří: anémie, epistaxe, gastrointestinální krvácení, bolest břicha, průjem, dyspepsie, nauzea, rektální krvácení, krvácení kůže, urogenitální krvácení, včetně hematurie. Častými nežádoucími účinky u pediatrických pacientů jsou: anémie, trombocytopenie, vyrážka, kopřivka, hematom, epistaxe, průjem, dyspepsie, nauzea, refluxní choroba jícnu, zvracení, zvýšení jaterních enzymů, alopecie. Kompletní přehled nežádoucích účinků (včetně rozdělení pro jednotlivé indikace) viz Souhrn údajů o přípravku.

**Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko.

**Registrační číslo:** 16/346/21-C.

**Datum revize textu:** 19.6.2023.

**Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis.

**Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady.

**Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**