

# LATHUND FÖR INSÄTTNING OCH BEHANDLING

**Pradaxa**<sup>®</sup>  
dabigatranetexilat



**Praxbind**<sup>®</sup>  
idarucizumab



## INDIKATIONER OCH DOSERING

Pradaxa® är ett antikoagulantium med indikationerna prevention av stroke och systemisk embolism hos patienter med förmaksflimmer samt behandling av djup ventrombos (DVT) och lungemboli (LE), och förebyggande av återkommande DVT och LE hos vuxna.

Den rekommenderade doseringen av Pradaxa® är 300 mg i form av 150 mg kapslar som tas två gånger dagligen, dvs var 12:e timme.

150 mg x 2



Patienter  $\geq 80$  år bör behandlas med en daglig dos på 220 mg i form av 110 mg kapslar som tas två gånger dagligen, dvs var 12:e timme.

Ålder  $\geq 80$  år  
110 mg x 2



**Pradaxa**<sup>®</sup>  
dabigatranetexilat

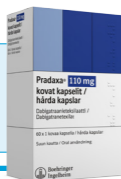
## Kontrollera innan insättning

- **Blodprover**
  - blodstatus inkl Hb och TPK
  - leverstatus
  - kreatinin
  - APTT
  - PK/INR
- Innan du förskriver Pradaxa® är det viktigt att du räknar ut patientens eGFR.  
Pradaxa® rekommenderas inte till patienter med CrCl < 30 ml/min
- CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VAsc riskbedömning
- Behandling med Pradaxa® vid djup ventrombos och lungemboli skall föregås av fem dagars behandling med heparin/lågmolekylärt heparin.



## Pradaxa® 150 mg x 2 standarddos

- Även för patienter med lätt till måttligt nedsatt



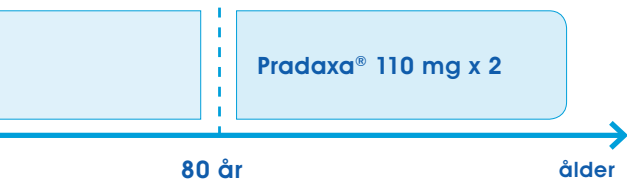
## Pradaxa® 110 mg x 2 baserat på blödningsrisk

- Patienter som är  $\geq 75$  år med samtidig komorbiditet
- För alla patienter med verapamil

# RÄTT DOS FÖR RÄTT PATIENT



tt njurfunktion (CrCl 30–≥80 ml/min)



biditet/medicinering som ökar blödningsrisken

CV-16-18

**Pradaxa**<sup>®</sup>  
dabigatranetexilat

## CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc<sup>1, 2</sup>.

**Risk factor-based approach expressed as a point based scoring system, with the acronym CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc**

(Note: maximum score is 9 since age may contribute 0, 1, or 2 points)

Risk factor	Score
Congestive heart failure/LV dysfunction	1
Hypertension	1
Age ≥75	2
Diabetes mellitus	1
Stroke/TIA/thromboembolism	2
Vascular disease <sup>a</sup>	1
Age 65–74	1
Sex category (i.e., female gender)	1
<b>Maximum score</b>	<b>9</b>

### Adjusted stroke rate according to CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc score

CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc score	Patients (n = 73538)	Stroke and thromboembolism event rate at 1 year follow-up (%)
0	6369	0.78
1	8203	2.01
2	12771	3.71
3	17371	5.92
4	13887	9.27
5	8942	15.26
6	4244	19.74
7	1420	21.50
8	285	22.38
9	46	23.64

<sup>a</sup> Prior myocardial infarction, peripheral artery disease, aortic plaque. Actual rates of stroke in contemporary cohorts may vary from these estimates.

## För specifik reversering av Pradaxa®

När patienten behöver snabb reversering av Pradaxas antikoagulerande effekt:

- ✓ Inför akut kirurgi/brådskande procedurer.
- ✓ Vid livshotande eller okontrollerad blödning.

## Dosering

### Dosen är 5 g intravenöst

- Rekommenderad dos är 5 g (2 injektionsflaskor à 2,5 g/50 ml).
- Injektions-/infusionslösning, färdig för användning.
- Samma dos för alla patienter. (Ingen dosjustering krävs vid nedsatt njur-/leverfunktion eller för äldre patienter).



**Praxbind®**  
idarucizumab

**Pradaxa**<sup>®</sup> (dabigatranetexilat), antikoagulantium, Rx, F. **Indikationer:** Prevention av stroke och systemisk embolism hos vuxna patienter med icke valvulärt förmaksflimmer (NVAF), med en eller flera riskfaktorer, såsom tidigare stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA); ålder  $\geq 75$  år; hjärtsvikt (NYHA klass  $\geq$  II); diabetes mellitus; hypertension. Behandling av djup ventrombos (DVT) och lungemboli (LE), och förebyggande av återkommande DVT och LE hos vuxna. **Styrkor och förpackningar:** 60 x 1 samt multiförpackning 3 x 60 x 1, blister. Kapslar 110 mg resp 150 mg. **Varningar och försiktighet:** Njurfunktionen bör bedömas innan behandling påbörjas. **Kontra-indikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Patienter med svår njurfunktionsnedsättning (kreatininclearance  $< 30$  ml/min). Pågående kliniskt signifikant blödning. Organskador med risk för blödning. Spontan eller farmakologisk nedsättning av hemostasen. Nedsatt leverfunktion eller leversjukdom som förväntas påverka överlevnaden. Samtidig systemisk behandling med ketoconazol, ciklosporin, itrakonazol och dronedaron. Mekanisk hjärtklaffprotes. För senaste prisuppgift samt övrig information se **www.fass.se**. Datum för översyn av produktresumén 01/2016.

**Praxbind**<sup>®</sup> (idarucizumab), Rx, EF, ATC-kod V03AB37. **Indikation:** För vuxna patienter behandlade med Pradaxa<sup>®</sup> (dabigatranetexilat) när snabb reversering av Pradaxas antikoagulerande effekt krävs: Inför akut kirurgi/brådskande procedurer; Vid livshotande eller okontrollerad blödning. **Styrkor och förpackningar:** 2 injektionsflaskor à 2,5 g/50 ml injektions-/infusionsvätska, lösning. **Varningar och försiktighet:** Känd överkänslighet (t ex anafylaktisk reaktion) mot idarucizumab eller något av hjälpämnena eller ärftlig fruktosintolerans är tillstånd som noga måste vägas mot den potentiella fördelen med behandlingen. Genom att reversera dabigatranbehandlingens utsätts patienterna för den risk för trombos som är knuten till deras underliggande sjukdom. För att minska denna risk skall återinsättning av behandling med blodförtunnande medel övervägas så snart det är medicinskt lämpligt. För fullständig förskrivarinformation se **www.fass.se**. Datum för översyn av produktresumén 11/2015.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

**Referenser:** 1. Camm AJ et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation. Eur Heart J 2010;31:2369–429. 2. Camm AJ et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. Eur Heart J 2012;33:2719–47.

Boehringer Ingelheim AB. Box 47608, 117 94 Stockholm.  
Telefon 08-721 21 00. Telefax 08-710 98 84. [www.boehringer-ingelheim.se](http://www.boehringer-ingelheim.se)