

**ЛП Аксартобан, капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг (МНН: дабигатрана этексилат)**  
**Информационное письмо для специалистов системы здравоохранения**  
**ООО «ПРОМОМЕД РУС»**

Данный перечень рекомендаций предназначен для снижения риска развития кровотечений при использовании ЛП Аксартобан, капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг (МНН: дабигатрана этексилат) в популяции пациентов, для которых он показан.

Данное информационное письмо следует использовать вместе с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) ЛП Аксартобан, капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг.

Применение ЛП Аксартобан, капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг (МНН: дабигатрана этексилат) может быть связано с повышенным риском развития скрытого или явного кровотечения любой локализации. Данный риск возникает примерно у 14 % пациентов; частота развития обширных кровотечений (в том числе кровотечений из раны) составляет менее 2 %.

**I. Профилактика кровотечений включает:**

1. *Мониторинг лабораторных показателей коагуляционных тестов*, применение которого рекомендуется при:
  - отсутствии информации о факте приема лекарственного препарата (бессознательное состояние больного);
  - экстренном хирургическом вмешательстве;
  - почечной или печеночной недостаточности;
  - возможном межлекарственном взаимодействии (одновременное применение с ЛП МНН: верапамил, амиодарон, хинидин, кларитромицин, тикагрелор, позаконазол, ритонавир, др. антикоагулянтами, антагонистами рецепторов GР1Ь/Ша, СИОЗС и СИОЗСН, НПВП в случае их длительного применения);
  - предполагаемой передозировке,
  - пожилom возрасте.
2. *Оценку показателей коагуляционных тестов*, значения которых могут быть ассоциированы с повышенным риском развития кровотечения:
  - тромбиновое время (разбавленное) рТВ [нг/мл] >200;
  - экариновое время свертывания (ЭВС) (кратность превышения верхней границы нормы (ВГН)) >3;
  - активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) (кратность превышения ВГН) >2.
3. У пациентов с повышенным риском развития кровотечения или перед проведением обширных хирургических вмешательств, где может потребоваться полный гемостаз, следует *рассмотреть возможность отмены* ЛП Аксартобан, капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг (МНН: дабигатрана этексилат) *за 2-4 дня до хирургического вмешательства*.
4. В случае травматичной или повторной спинномозговой пункции и длительного использования эпидурального катетера первую дозу ЛП Аксартобан, капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг (МНН: дабигатрана этексилат) следует принимать *не ранее чем через 2 часа* после удаления катетера.

**Симптомы и степень тяжести (в том числе летальность) будут отличаться в зависимости от локализации и обширности или длительности кровотечения и/или анемии.**

## **II. Тактика ведения пациента при развитии кровотечения:**

1. незамедлительная клиническая оценка любых признаков развития кровотечений (например, снижение уровня гемоглобина и/или гематокрита, артериальная гипотензия, бледность, астения, одышки, развитие отеков неустановленной этиологии);
2. отмена ЛП Аксартобан, капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг (МНН: дабигатрана этексилат) у пациентов с активным патологическим кровотечением;
3. установление источника кровотечения;
4. в случае обширного кровотечения следует рассмотреть вопрос о консультации гематолога;
5. для ситуаций, когда требуется быстрое устранение антикоагулянтной активности:
  - ❖ экстренное хирургическое вмешательство/проведение urgentных процедур;
  - ❖ угрожающее жизни или неконтролируемое кровотечение.

*Существует специфический антагонист фармакодинамического действия дабигатрана этексилат, лекарственный препарат Праксбайнд (МНН: идаруцизумаб), р-р д/в/в введения 50 мг/мл, введение которого позволяет нейтрализовать антикоагулянтный эффект ЛП Аксартобан, капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг (МНН: дабигатрана этексилат);*
6. в случае отсутствия возможности применения ЛП МНН идаруцизумаб возможно применение:
  - концентратов факторов свертывания крови (активированных или неактивированных) и рекомбинантного фактора VIIa (однако их использование не оценивалось в клинических исследованиях; данные относительно их пользы в клинических ситуациях, а также относительно возможного риска рикошетной тромбоэмболии очень ограничены);
  - гемодиализа (однако клинический опыт, подтверждающий использование гемодиализа для лечения кровотечений, ограничен).

## **III. Консультирование пациентов:**

1. для удобства предоставления информации разработана памятка для пациентов;
2. ознакомьте с ней Ваших пациентов, при необходимости разъясните и убедитесь в правильном понимании информации.

**Разработанные дополнительные меры минимизации рисков для лекарственного препарата Аксартобан, капсулы, 75мг, 110 мг, 150 мг (МНН: дабигатрана этексилат), позволят быстро идентифицировать новую информацию о безопасности.**

**Специалисты системы здравоохранения могут сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях в АИС «Росздравнадзор», либо направлять обращение непосредственно в РОСЗДРАВНАДЗОР.**

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109012, г. Москва, Россия, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (499) 578-02-63

Многоканальный тел.: +7 (499) 578-06-70

E-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Адрес в интернете: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

**О любых предполагаемых нежелательных реакциях также можно сообщить в ООО «ПРОМОМЕД РУС»:**

Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13.

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: [hot\\_line@promomed.pro](mailto:hot_line@promomed.pro)

**Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.**