Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Dabigatranetexilat verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

LEITFADEN ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN – ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE

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

Bitte beachten Sie auch die Fachinformationen zu PRADAXA® (Dabigatranetexilat)

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, anzuzeigen.

Bitte beachten Sie diese Sicherheitshinweise in Ergänzung zu den Fachinformationen[1].

Version: 16.2. August 2022

INHALT SEITE

Indikationen 3

Kontraindikationen 3

Dosierung 4

Besondere Patientengruppen mit potenziell erhöhtem Blutungsrisiko 15

Perioperatives Management 17

Blutgerinnungstests und deren Interpretation 19

Überdosierung 20

Management von Blutungskomplikationen 20

Patientenausweis und Patientenberatung 21

Besondere Hinweise zur Anwendung von Pradaxa Lösung zum Einnehmen.....21

Referenzen 23

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 m^2
- 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 Rückenmarks-verletzungen
  - 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 Antikoagulanzien, z. B.
  - unfraktionierte Heparine (UFH)
  - niedermolekulare Heparine (Enoxaparin, Dalteparin etc.)
  - Heparinderivate (Fondaparinux etc.)
  - orale Antikoagulanzien (Warfarin, Rivaroxaban, Apixaban etc.), außer unter besonderen Umständen. Dazu gehört 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 und Pibrentasvir
- Patienten mit künstlichen Herzklappen, die eine gerinnungs-hemmende Therapie benötigen

DOSIERUNG[1]

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 rezidivierenden 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 Applikations-form zu verschreiben.

Pradaxa 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.

Pradaxa 75 mg, 110 mg, 150 mg Kapseln

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

Körpergewicht/ Alter-Kombinationen		Einzeldosis in mg	Tages-gesamtdosis 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

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

Pradaxa 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: Pradaxa 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	Tages-gesamtdosis 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

Körpergewicht/ Alter-Kombinationen		Einzeldosis in mg	Tages-gesamtdosis in mg
Körpergewicht in kg	Alter in MONATEN		
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

30 mg: ein 30-mg-Beutel

40 mg: ein 40-mg-Beutel

50 mg: ein 50-mg-Beutel

60 mg: zwei 30-mg-Beutel

70 mg: ein 30-mg- und ein 40-mg-Beutel

80 mg: zwei 40-mg-Beutel

100 mg: zwei 50-mg-Beutel

Tabelle 3: Pradaxa 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	Tages-gesamtdosis 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

60 mg: zwei 30-mg-Beutel

70 mg: ein 30-mg- und ein 40-mg-Beutel

80 mg: zwei 40-mg-Beutel

100 mg: zwei 50-mg-Beutel

110 mg: ein 110-mg-Beutel

140 mg: ein 30-mg- und ein 110-mg-Beutel

180 mg: ein 30-mg- und ein 150-mg-Beutel

220 mg: zwei 110-mg-Beutel

260 mg: ein 110-mg- und ein 150-mg-Beutel

300 mg: zwei 150-mg-Beutel

Pradaxa Lösung zum Einnehmen 6,25 mg/ml

Pradaxa Lösung zum Einnehmen sollte nur bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden. Die in der Dosierungstabelle für Pradaxa Lösung zum Einnehmen angegebene maximale Dosis darf nicht überschritten werden. Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht und Alter des Patienten und ist der Tabelle 4 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 4: Pradaxa Lösung zum Einnehmen: Einzeldosen und Tagesgesamtdosen in Millilitern (ml) nach Körpergewicht in Kilogramm (kg) und Alter des Patienten in Monaten

Körpergewicht/ Alter-Kombinationen		Einzeldosis in ml	Tages-gesamtdosis in ml
Körpergewicht in kg	Alter in Monaten		
2,5 bis < 3	< 1 bis < 4	2	4
	4 bis < 5	3	6
3 bis < 4	< 1 bis < 2	2	4
	2 bis < 6	3	6
4 bis < 5	< 1	2	4
	1 bis < 3	3	6
	3 bis < 8	4	8
	8 bis < 10	5	10

Körpergewicht/ Alter-Kombinationen		Einzeldosis in ml	Tages-gesamtdosis in ml
Körpergewicht in kg	Alter in Monaten		
5 bis < 7	< 1 bis < 2	3	6
	2 bis < 4	4	8
	4 bis < 8	5	10
	8 bis < 11	6	12
	11 bis < 12	7	14
7 bis < 9	3 bis < 4	5	10
	4 bis < 6	6	12
	6 bis < 10	7	14
	10 bis < 12	8	16
9 bis < 11	5 bis < 7	7	14
	7 bis < 9	8	16
	9 bis < 12	9	18
11 bis < 13	8 bis < 11	10	20
	11 bis < 12	11	22
13 bis < 16	10 bis < 12	12	24

Lösung zum Einnehmen (ml)	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Enthaltenes Dabigatran-etexilat (mg)	12,50	18,75	25,00	31,25	37,50	43,75	50,00	56,25	62,50	68,75	75,00

Anwendungsdauer

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

Empfehlung zur Überprüfung der Nierenfunktion

- Vor Beginn der Behandlung mit Pradaxa 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 m^2 ist eine Behandlung mit Pradaxa kontraindiziert (siehe Abschnitt Kontraindikationen).
- Patienten mit einer eGFR ≥ 50 ml/min/1,73 m^2 sollten mit der geeigneten Dosis gemäß der entsprechenden Dosierungstabelle oben behandelt werden (siehe Tabellen 1–4).

Umstellung

Von Pradaxa auf ein parenterales Antikoagulans

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

Von einem parenteralen Antikoagulans auf Pradaxa

Die parenterale Antikoagulation sollte beendet und Pradaxa 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 Pradaxa auf Vitamin-K-Antagonisten (VKA)

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

Da Pradaxa 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 Pradaxa-Behandlung. Bis zu diesem Zeitpunkt sollten die INR-Werte mit Vorsicht interpretiert werden.

Von VKA auf Pradaxa

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

Art der Anwendung

Pradaxa 75 mg, 110 mg, 150 mg Kapseln

Pradaxa Kapseln sind zum Einnehmen bestimmt.

- Die Kapseln können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Pradaxa 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.

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

Pradaxa überzogenes Granulat ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Hinweise für den Gebrauch müssen sorgfältig beachtet werden.

Pradaxa Lösung zum Einnehmen 6,25 mg/ml

Pradaxa Lösung zum Einnehmen ist zum Einnehmen bestimmt. Die in der Packungsbeilage enthaltenen Hinweise für den Gebrauch müssen sorgfältig beachtet werden. Pradaxa Lösung zum Einnehmen sollte von medizinischem Fachpersonal rekonstituiert werden. Betreuungspersonen können Pradaxa Lösung zum Einnehmen selbst rekonstituieren, wenn dies nach Ermessen des behandelnden Arztes angemessen ist. Bitte beachten Sie die weiteren Informationen im Abschnitt „Besondere Hinweise zur Anwendung von Pradaxa Lösung zum Einnehmen".

BESONDERE PATIENTENGRUPPEN MIT POTENZIELL ERHÖHTEM BLUTUNGSRISIKO

Bei Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko (siehe Tabelle 5) 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 (PRAXBIND®, Idarucizumab) ist bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen. Dabigatran kann durch Hämodialyse eliminiert werden.

Tabelle 5: Faktoren, die das Blutungsrisiko erhöhen können

Faktoren, die den Dabigatran-Plasmaspiegel erhöhen	• Starke P-Glykoproteinhemmer (siehe Abschnitt Kontraindikationen) • Gleichzeitige Behandlung mit leichten bis mäßigen P-Glykoproteinhemmern (z. B. Amiodaron, Verapamil, Chinidin und Ticagrelor)
Pharmakodynamische Wechselwirkungen	• Acetylsalicylsäure und andere Thrombozytenaggregationshemmer wie Clopidogrel • NSAR† • SSRI oder SNRI† • Weitere Arzneimittel, welche die Hämostase beeinträchtigen können
Erkrankungen/Eingriffe mit besonderem Blutungsrisiko	• Angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen • Thrombozytopenie oder funktionelle Thrombozytendefekte • Ösophagitis, Gastritis oder gastroösophagealer 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 Pradaxa 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 Pradaxa 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 Pradaxa 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

Pradaxa 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 Pradaxa-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 Pradaxa 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 Pradaxa 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 Pradaxa 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 Pradaxa 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 Pradaxa 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 (PRAXBIND®, 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.

PATIENTENAUSWEIS UND PATIENTENBERATUNG

Ein Patientenausweis wird dem Patienten in jeder Pradaxa Packung zur Verfügung gestellt. Der Patient oder die Betreuungsperson eines pädiatrischen Patienten sind zu instruieren, den Patientenausweis immer bei sich zu tragen und diesen dem medizinischen Fachpersonal vor jeder Behandlung vorzulegen. Der Patientenausweis 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.

BESONDERE HINWEISE ZUR ANWENDUNG VON PRADAXA LÖSUNG ZUM EINNEHMEN

Pradaxa Lösung zum Einnehmen sollte von medizinischem Fachpersonal rekonstituiert werden. Betreuungspersonen können Pradaxa Lösung zum Einnehmen selbst rekonstituieren, wenn dies nach Ermessen des behandelnden Arztes angebracht ist.

Falls die Antikoagulationstherapie im Krankenhaus eingeleitet wurde und nach der Entlassung fortgeführt werden muss, stehen folgende Optionen zur Verfügung:

- Die Behandlung wird mit Pradaxa Lösung zum Einnehmen fortgeführt.
- Die Behandlung wird mit Pradaxa überzogenes Granulat fortgeführt.
- Die Behandlung wird in Form der Standardtherapie fortgeführt.

Betreuungspersonen von pädiatrischen Patienten, denen Pradaxa Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen verschrieben worden ist, sind bezüglich der Rekonstitution und/oder Dosierung der Lösung zum Einnehmen zu instruieren, je nach den Aufgaben, die von ihnen durchgeführt werden.

Ein Schulungsvideo zur korrekten Rekonstitution der Lösung zum Einnehmen ist verfügbar. Vom behandelnden Arzt ist zu bestätigen und zu dokumentieren, dass die Betreuungsperson die nötigen Zubereitungsschritte verstanden hat und die Lösung zum Einnehmen selbstständig zubereiten und/oder verabreichen kann. Die Betreuungsperson ist auf die eingerichtete Telefon-Hotline zur Beratung hinzuweisen.

Das Schulungsvideo kann entweder durch Scannen des QR Codes oder unter der folgenden Internetadresse aufgerufen werden: www.Pradaxa-kids.com

Detaillierte Hinweise für den Gebrauch sind auch in der Packungsbeilage zu finden. Bitte weisen Sie die Betreuungspersonen an, die Packungsbeilage aufmerksam zu lesen.

Bitte melden Sie alle Fälle von Medikationsfehlern, die bei der Anwendung der Pradaxa Lösung zum Einnehmen auftreten, an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers.

Bitte kontaktieren Sie für weitere Informationen und Fragen zur Anwendung der Pradaxa Lösung zum Einnehmen den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers.

REFERENZEN

1. Pradaxa Fachinformationen.
2. van Ryn J et al. Thromb Haemost 2010; **103:** 1116–1127.
3. Liesenfeld K-H 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

Weiterführende Informationen:

www.pradaxa.de

oder

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Telefon: 06867 / 920-0
E-Mail: info@kohlpharma.com

Stand der Information: August 2022