



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru



Субъекты обращения
лекарственных средств

10 ИЮН 2025 № 024-563/25

На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасности лекарственного препарата
Дабигатрана этексилат-ВЕРТЕКС

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные АО «ВЕРТЕКС» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Дабигатрана этексилат-ВЕРТЕКС (МНН - Дабигатрана этексилат), капсулы.

Приложение: 1. Карточка-памятка для пациента на 3 л. в 1 экз.
2. Руководство для медицинских работников на 9 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

АО «ВЕРТЕКС»	ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Карточка-памятка для пациента	Редакция № 1
		Лист 1 / 3

Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС
(МНН: дабигатрана этексилат)

КАРТОЧКА-ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Данная памятка содержит важную информацию о безопасности, о которой Вам необходимо знать перед началом приема лекарственного препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС, капсулы 75 мг, 110 мг, 150 мг, и во время лечения.

Храните эту памятку при себе и показывайте ее специалисту системы здравоохранения, участвующему в вашем лечении

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС на сайте grls.rosminzdrav.ru (Государственный реестр лекарственных средств) для получения дополнительной информации

Если у Вас остались какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с врачом или другим медицинским работником

АО «ВЕРТЕКС»	ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Карточка-памятка для пациента	Редакция № 1
		Лист 2 / 3

1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

- Лекарственный препарат Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС предотвращает образование опасных тромбов.
- Следует принимать данный препарат только в соответствии с указаниями лечащего врача. Не следует прекращать прием препарата, не проконсультировавшись с лечащим врачом.
- Следует проконсультироваться с лечащим врачом перед приемом всех лекарственных препаратов, включая пищевые добавки, витамины.
- Если Вам предстоит хирургическая операция или инвазивные вмешательства, необходимо до проведения процедуры сообщить врачу (в том числе и стоматологу) о том, что Вы принимаете лекарственный препарат Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС.
- Лекарственный препарат Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС можно принимать независимо от еды. Капсулу следует проглотить полностью, запив ее полным стаканом воды. Не следует разламывать, разжевывать или открывать капсулу.
- Если Вы забыли принять препарат Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС, необходимо принять дозу немедленно после того, как вы вспомнили об этом, однако только если до времени приема следующей дозы осталось более 6 часов. Если до приема следующей запланированной дозы остается менее 6 часов, пропущенную дозу принимать не следует. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.
- Если Вы принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен, диклофенак, кеторолак), проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как они могут значительно повысить у Вас риск кровотечения.
- Обратите внимание на следующие факторы риска, повышающие риск кровотечения: возраст старше 75 лет, значительные кровотечения в прошлом, нарушение функции почек, печени, желудка (эзофагит или гастрит), прием препаратов, влияющих на свертываемость крови (аспирин или другие антикоагулянты).

*Для получения полной информации о препарате
следует ознакомиться с листком-вкладышем*

2 СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ

- Если у Вас появился какой-либо из следующих признаков или симптомов, свидетельствующих о кровотечении: отек, неприятные ощущения, необъяснимые боли или головные боли, головокружение, бледность, слабость, необычные гематомы, носовые кровотечения, кровотечения из десен, длительные и необычные кровотечения из порезов на коже, необычные менструальные кровотечения или вагинальные кровотечения, кровь в моче (может быть красного или коричневого цвета), красный или черный стул, кашель с кровью, кровавая рвота или рвота в виде кофейной гущи.
- Если Вы упали или поранились в период, когда получаете препарат (в особенности, если Вы ударились головой), следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

*Не следует прекращать прием препарата,
не проконсультировавшись с лечащим врачом*

АО «ВЕРТЕКС»	ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Карточка-памятка для пациента	Редакция № 1
		Лист 3 / 3

3 ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ СЛЕДУЕТ ЗАПОЛНИТЬ СЛЕДУЮЩИЕ ДАННЫЕ:

Имя и фамилия пациента:	
Дата рождения:	
Группа крови:	
Цели лечения (обозначьте в соответствующем квадрате):	☐ Профилактика инсульта ☐ Профилактика венозной тромбоэмболии после ортопедической операции ☐ Лечение тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии и профилактика их рецидива
Дозировка и время приема:	
Функция почек в начале приема препарата: (клиренс креатинина мл\мин)	
Дата начала лечения:	
Имя и фамилия лечащего врача:	
Телефон лечащего врача:	

При обращении за медицинской помощью, включая экстренные случаи, следует сообщить медицинскому персоналу о том, что пациент получает Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС.

Заполните данные контактного лица, для того, чтобы связаться в экстренных ситуациях:

Имя и фамилия:	
Номер мобильного телефона	

Если Вы наблюдаете у себя развитие нежелательных реакций, сообщите об этом лечащему врачу, фармацевту или другому медицинскому работнику

О развитии нежелательных реакций Вы так же можете сообщить в фармацевтическую компанию АО «ВЕРТЕКС» по:

- электронной почте pharmacovigilance@vertex.spb.ru,
- телефону горячей линии 8-800-2000-305

Сообщайте о развитии любой нежелательной реакции, даже если она не указана в инструкции по медицинскому применению препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС

АО «ВЕРТЕКС»	ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 1 / 9

Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС
(МНН: дабигатрана этексилат)

РУКОВОДСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Данный перечень рекомендаций разработан для минимизации частоты кровотечений при применении лекарственного препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС.

Данное руководство не заменяет Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС, расположенную в Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC

АО «ВЕРТЕКС»	ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 2 / 9

1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- первичной профилактики венозных тромбоэмболических осложнений у пациентов, перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава;
- профилактики инсульта, системных тромбоэмболий и снижения сердечно-сосудистой смертности у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий (НФП) и одним или более факторами риска, такими как перенесенный инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА), возраст ≥ 75 лет, хроническая сердечная недостаточность ($\geq$ II функционального класса по классификации NYHA), сахарный диабет, артериальная гипертензия, сосудистое заболевание (перенесенный инфаркт миокарда, заболевание периферических артерий или атеросклеротическая бляшка в аорте);
- лечения и профилактики рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактики смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями у взрослых пациентов.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к дабигатрану, дабигатрана этексилату или к любому из вспомогательных веществ;
- нарушение функции почек тяжелой степени (КК < 30 мл/мин);
- активное клинически значимое кровотечение;
- поражение органов в результате клинически значимого кровотечения, включая геморрагический инсульт в течение 6 месяцев до начала терапии;
- наличие состояний, при которых повышен риск больших кровотечений, в том числе: имеющиеся или недавние изъязвления желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), наличие злокачественных образований с высоким риском кровотечения, недавнее повреждение головного или спинного мозга, недавняя операция на головном или спинном мозге или офтальмологическая операция, недавнее внутричерепное кровоизлияние, наличие или подозрение на варикозно-расширенные вены пищевода, врожденные артериовенозные дефекты, сосудистые аневризмы или большие внутрипозвоночные или внутримозговые сосудистые аномалии;
- одновременное назначение любых других антикоагулянтов, в том числе, нефракционированного гепарина, низкомолекулярных гепаринов (НМГ) (эноксапарин, далтепарин и др.), производных гепарина (фондапаринукс и др.), пероральных антикоагулянтов (варфарин, ривароксабан, апиксабан и др.), за исключением случаев перехода лечения с или на препарат Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС или в случае применения нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для поддержания центрального венозного или артериального катетера или при выполнении катетерной абляции при фибрилляции предсердий;
- одновременное назначение мощных ингибиторов Р-гликопротеина: кетоконазола для системного применения, циклоспорина, итраконазола, такролимуса, дронедарона и фиксированной комбинации глекапревир + пибрентасвир;
- нарушения функции печени и заболевания печени, которые могут повлиять на выживаемость;
- наличие протезированного клапана сердца, требующего назначения антикоагулянтной терапии;

АО «ВЕРТЕКС»	ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ – ВЕРТЕКС	
	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 3 / 9

3 ФАКТОРЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЫШАТЬ РИСК КРОВОТЕЧЕНИЯ

Фармакодинамические и фармакокинетические факторы	Возраст ≥ 75 лет
Факторы, повышающие концентрацию дабигатрана в плазме крови	Значительные: - Умеренное нарушение функции почек (КК 30 - 50 мл/мин). - Мощные ингибиторы Р-гликопротеина. - Слабые и умеренные ингибиторы Р- гликопротеина (например, амиодарон, верапамил, хинидин и тикагрелор). Незначительные: - Низкая масса тела (< 50 кг).
Фармакодинамические взаимодействия	Одновременное применение препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС с: - АСК (ацетилсалициловой кислотой) и другими ингибиторами агрегации тромбоцитов, такими как клопидогрел. - НПВП (нестероидными противовоспалительными препаратами). - Селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) или селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН). - Другими лекарственными препаратами, которые могут нарушать гемостаз.
Заболевания/процедуры с особыми геморрагическими рисками	- Врожденные или приобретенные нарушения свертываемости крови. - Тромбоцитопения или функциональные дефекты тромбоцитов. - Недавно проведенная биопсия или перенесенная обширная травма - Бактериальный эндокардит. - Эзофагит, гастрит или ГЭРБ.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов старше 75 лет рекомендуется снижение дозы при назначении лекарственного препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС.

Применение у пациентов с повышенным риском развития кровотечений

Пациентам с повышенным риском кровотечения показано тщательное клиническое наблюдение (на предмет выявления признаков кровотечений или анемии). Решение о выборе дозы препарата принимается по усмотрению врача на основании оценки потенциального соотношения «польза-риск» индивидуально для каждого пациента. Оценка параметров коагуляции может помочь выявить пациентов с повышенным риском кровотечения, вызванным чрезмерным воздействием дабигатрана этексилата. Если у пациентов с высоким риском кровотечения выявлено чрезмерное воздействие дабигатрана, рекомендуется уменьшить дозу до 220 мг (1 капсула по 110 мг 2 раза в сутки). Когда возникает клинически значимое кровотечение, лечение следует прервать.

У пациентов с гастритом, эзофагитом или гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ) может быть рассмотрено снижение дозы из-за повышенного риска возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Пациенты с нарушением функции почек

Терапия препаратом Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК (клиренс креатинина) < 30 мл/мин) противопоказана.

Коррекции дозы не требуется у пациентов с легким нарушением функции почек (КК 50 – ≤ 80 мл/мин).

Для пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30 – 50 мл/мин) рекомендуемая доза препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС также составляет 300 мг (1 капсула по 150 мг 2 раза в сутки). Тем не менее, для пациентов с высоким риском кровотечения может быть рассмотрена возможность снижения дозы препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС до 220 мг (1 капсула по 110 мг 2 раза в сутки).

У пациентов с нарушением функции почек рекомендуется тщательное клиническое наблюдение.

АО «ВЕРТЕКС»	ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 4 / 9

Одновременное применение препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС с другими препаратами

При одновременном приеме дабигатрана этексилата с амиодароном или хинидином коррекции дозы не требуется.

Снижение дозы препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС рекомендуется для пациентов, которые одновременно получают верапамил.

Одновременное назначение мощных ингибиторов Р-гликопротеина: кетоконазола для системного применения, циклоспорина, итраконазола, такролимуса, дронедарона, фиксированной комбинации глекапревир + пибрентасвир и любых других антикоагулянтов, в том числе, нефракционированного гепарина, низкомолекулярных гепаринов (НМГ) (эноксапарин, далтепарин и др.), производных гепарина (фондапаринукс и др.), пероральных антикоагулянтов (варфарин, ривароксабан, апиксабан и др.) противопоказано (за исключением случаев перехода лечения с или на препарат Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС или в случае применения нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для поддержания центрального венозного или артериального катетера или при выполнении катетерной абляции при фибрилляции предсердий).

Тщательное наблюдение в отношении признаков кровотечения рекомендуется у пациентов, одновременно получающих НПВП, ацетилсалициловую кислоту, клопидогрел, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина.

Влияние массы тела

За пациентами с массой тела менее 50 кг рекомендуется клиническое наблюдение.

Хирургические вмешательства и инвазивные процедуры

Пациенты, которые принимают дабигатрана этексилат, имеют повышенный риск кровотечения при выполнении хирургических или инвазивных процедур. Выполнение хирургического вмешательства может потребовать временного прекращения приема препарата Дабигатран – ВЕРТЕКС.

Проведение кардиоверсии не требует перерыва в приеме препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС.

Выполнение катетерной абляции при фибрилляции предсердий у пациентов, получающих препарат Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС в дозе 150 мг (1 капсула) 2 раза в сутки, не требует перерыва в приеме препарата.

Следует проявлять осторожность при временном прекращении лечения для выполнения хирургического вмешательства и обеспечить мониторинг антикоагуляции. Выведение дабигатрана из организма у пациентов с почечной недостаточностью может происходить дольше. Это следует учитывать при выполнении любых процедур. В таких случаях коагуляционные тесты могут помочь определить, сохраняются ли нарушения гемостаза.

Экстренные хирургические вмешательства и процедуры

Прием препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС следует временно отменить. Если для выполнения вмешательства/процедуры требуется быстрое прекращение антикоагулянтного эффекта, следует рассмотреть возможность введения специфического антагониста к препарату Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС, препарата Праксбайнд (идаруцизумаб).

Прекращение терапии дабигатраном подвергает пациентов риску развития тромбозов, связанному с их основным заболеванием. Прием препарата Дабигатран – ВЕРТЕКС может быть возобновлен через 24 часа после введения специфического антагониста к дабигатрану – препарата Праксбайнд (идаруцизумаб) при условии достижения полного гемостаза и клинически стабильного состояния пациента.

АО «ВЕРТЕКС»	ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 5 / 9

Срочные хирургические вмешательства/процедуры

Прием препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС следует временно отменить. Срочное хирургическое вмешательство или процедуру, при наличии такой возможности, целесообразно выполнять не ранее, чем через 12 часов после последнего приема препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС.

Если операция или процедура не может быть отложена, ее выполнение у пациента, получающего дабигатрана этексилат, может быть ассоциировано с повышенным риском кровотечения. Этот риск кровотечения следует сопоставить со срочностью вмешательства.

Плановые хирургические вмешательства

Если возможно, препарат Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС следует отменить по крайней мере за 24 часа до выполнения инвазивных или хирургических процедур. У пациентов с повышенным риском кровотечения или при обширном хирургическом вмешательстве, где может потребоваться полный гемостаз, следует рассмотреть возможность отмены препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС за 2–4 дня до хирургического вмешательства.

Правила отмены препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС перед инвазивными или хирургическими процедурами

Функция почек (КК, мл/мин)	Предполагаемый период полувыведения (T _{1/2} , час)	Прекращение приема препарата перед плановой хирургической операцией	
		Высокий риск кровотечения или проведение большой операции	Стандартный риск
≥80	~13	За 2 дня	За 24 ч
≥50 - <80	~15	За 2-3 дня	За 1-2 дня
≥30 - <50	~18	За 4 дня	За 2-3 дня (>48 ч)

Спинальная анестезия/эпидуральная анестезия/люмбальная пункция

Такие процедуры, как спинномозговая анестезия, могут потребовать полного восстановления гемостаза.

В случае травматичной или повторной спинномозговой пункции и длительного использования эпидурального катетера может повышаться риск развития спинномозгового кровотечения или эпидуральной гематомы. Первую дозу препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС следует принимать не ранее, чем через 2 часа после удаления катетера. Необходим контроль состояния пациентов для исключения неврологических симптомов, которые могут быть обусловлены спинномозговым кровотечением или эпидуральной гематомой.

Период после проведения инвазивной процедуры/хирургического вмешательства

После инвазивной процедуры или хирургического вмешательства прием препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС следует возобновить/начать как можно быстрее, если это позволяет клиническая ситуация и достигнут адекватный гемостаз.

У пациентов с риском кровотечения или имеющих риск чрезмерной экспозиции препарата, особенно у пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30–50 мл/мин), терапию следует проводить с осторожностью.

Пациенты с высоким риском хирургической смертности и внутренними факторами риска тромбозмболических осложнений

Данные по эффективности и безопасности дабигатрана этексилата в данной группе пациентов ограничены, поэтому терапию следует проводить с осторожностью.

АО «ВЕРТЕКС»	ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 6 / 9

4 ОЦЕНКА ФУНКЦИИ ПОЧЕК ДО И ВО ВРЕМЯ ТЕРАПИИ ПРЕПАРАТОМ

У всех пациентов, особенно у пациентов пожилого возраста (> 75 лет), поскольку почечная недостаточность может быть частой в этой возрастной группе:

- до начала лечения препаратом Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС во избежание назначения препарата пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (КК <30 мл/мин), необходимо предварительно оценить функцию почек путем определения КК;
- функция почек должна оцениваться в процессе лечения, когда возникает подозрение о возможном снижении или ухудшении функции почек (например, при гиповолемии, дегидратации, одновременном применении определенных лекарственных препаратов и т.п.).

В качестве метода оценки функции почек используется расчет КК по формуле Кокрофта-Голта.

5 РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Рекомендуемые дозы и продолжительность терапии для первичной профилактики ВТЭ при ортопедических операциях.

	Начало лечения в день операции через 1–4 часа после завершения операции	Начало приема поддерживающей дозы в первый день после операции	Продолжительность приема поддерживающей дозы
Пациенты после планового тотального эндопротезирования коленного сустава	1 капсула по 110 мг	220 мг 1 раз в сутки (2 капсулы по 110 мг)	10 дней
Пациенты после планового тотального эндопротезирования тазобедренного сустава			28–35 дней
Рекомендовано снижение дозы			
Пациенты с умеренным нарушением функции почек (КК (клиренс креатинина) 30–50 мл/мин)	1 капсула по 75 мг	150 мг 1 раз в сутки (2 капсулы по 75 мг)	10 дней (эндопротезирование коленного сустава) или 28–35 дней (эндопротезирование тазобедренного сустава)
Пациенты, которые одновременно принимают верапамил, амиодарон, хинидин			
Пациенты в возрасте 75 лет или старше			

АО «ВЕРТЕКС»	ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ – ВЕРТЕКС	
	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 7 / 9

Рекомендуемые дозы препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС для профилактики инсульта, системных тромбозов и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) с неклапанной фибрилляцией предсердий и одним или более факторами риска; лечение и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен и/или тромбозов легочной артерии и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет)

Показание	Рекомендуемая доза
Профилактика инсульта, системных тромбозов и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) с НФП и одним или более факторами риска	Суточная доза 300 мг (1 капсула по 150 мг 2 раза в сутки).
Лечение и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбозов легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет)	Суточная доза 300 мг (1 капсула по 150 мг 2 раза в сутки) после парентерального лечения антикоагулянтом, проводящегося в течение, как минимум, 5 дней.
Рекомендовано снижение дозы	
Пациенты старше 80 лет	Суточная доза 220 мг (1 капсула по 110 мг 2 раза в сутки).
Пациенты, одновременно получающие верапамил	
Снижение дозы по усмотрению врача	
Пациенты 75–80 лет	Суточная доза 300 мг или 220 мг должна выбираться на основе индивидуальной оценки риска тромбозов и риска кровотечения
Пациенты с умеренным нарушением функции почек (КК (клиренс креатинина) 30 – 50 мл/мин)	
Пациенты с эзофагитом, гастритом или гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ)	
Другие пациенты с повышенным риском кровотечения	

Длительность применения препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС для профилактики инсульта при фибрилляции предсердий и тромбозе глубоких вен/тромбозе легочной артерии

Показание	Длительность применения
Профилактика инсульта, системных тромбозов и снижения сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов с НФП и одним или более факторами риска при ФП	Терапия должна продолжаться пожизненно.
ТГВ/ТЭЛА	Продолжительность терапии должна быть определена индивидуально после тщательной оценки эффективности лечения и риска кровотечения. Короткая продолжительность терапии (по крайней мере 3 месяца) должна рассматриваться при наличии транзиторных факторов риска (например, недавняя операция, травма, иммобилизация), а более длительная продолжительность терапии – при наличии постоянных факторов риска или при идиопатическом ТГВ или ТЭЛА.

6 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Капсулы следует принимать внутрь, 1 или 2 раза в сутки независимо от времени приема пищи, запивая стаканом воды для облегчения прохождения препарата в желудок. Необходимо проинформировать пациента о том, что не следует вскрывать капсулу, так как это может увеличить риск развития кровотечения

АО «ВЕРТЕКС»	ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТ – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 8 / 9

7 ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае подозрения на передозировку дабигатрана этексилатом, коагуляционные тесты могут помочь определить риск кровотечения. Калиброванный количественный тест (pTV) или повторные измерения pTV дают возможность прогнозировать время, когда будут достигнуты определенные уровни дабигатрана, также в качестве дополнительной меры можно начать диализ.

Чрезмерная антикоагуляция может потребовать временного прекращения лечения препаратом Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС. Поскольку дабигатрана этексилат в основном выводится почками, следует поддерживать адекватный диурез. В связи с тем, что степень связывания с белками плазмы крови низкая, дабигатран может выводиться с помощью диализа.

8 ЛЕЧЕНИЕ КРОВОТЕЧЕНИЙ

При развитии кровотечения лечение дабигатрана этексилатом следует прекратить и установить источник кровотечения. В зависимости от клинической ситуации следует использовать соответствующие поддерживающие методы лечения, например, хирургический гемостаз или восстановление объема циркулирующей крови (ОЦК) по решению врача.

Для ситуаций, когда требуется быстрое устранение антикоагулянтной активности, существует специфический антагонист фармакодинамического действия дабигатрана, препарат Праксбайнд (идаруцизумаб), введение которого позволяет нейтрализовать антикоагулянтный эффект препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС.

При передозировке препарата Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС (в случае отсутствия возможности применения специфического антагониста дабигатрана) возможно применение концентратов факторов свертывания крови (активированных или неактивированных) или рекомбинантного фактора VIIa. Имеются некоторые экспериментальные данные, свидетельствующие о возможности их применения для прекращения антикоагулянтного эффекта дабигатрана, но данные относительно их пользы в клинических ситуациях, а также относительно возможного риска рикошетной тромбоэмболии очень ограничены.

Результаты коагулограммы могут стать недостоверными после применения предлагаемых концентратов факторов свертывания крови. Следует соблюдать осторожность при интерпретации результатов коагулограммы.

Также следует соблюдать осторожность при применении концентратов тромбоцитов при наличии тромбоцитопении или применении антиагрегантных лекарственных средств длительного действия. Все симптоматическое лечение проводят по решению врача.

В случае обширного кровотечения следует рассмотреть вопрос о консультации гематолога (при наличии данного специалиста).

9 ЗНАЧЕНИЯ КОАГУЛЯЦИОННЫХ ТЕСТОВ И ИХ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Несмотря на то, что препарат Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС в целом не требует проведения мониторинга показателей свертываемости крови, оценка риска угнетения системы свертываемости (на фоне терапии дабигатрана этексилатом) может быть необходима для выявления чрезмерно высокой экспозиции дабигатрана при наличии дополнительных факторов риска.

Определение показателей разбавленного тромбинового времени (pTV), экаринового времени свертывания (ЭВС) и активированного частичного тромбопластинового времени (aЧТВ) могут предоставить полезную информацию, но их значения следует интерпретировать с осторожностью из-за вариабельности результатов, полученных разными методами

анализа. Значение международного нормализованного отношения (МНО) является недо-
стоверным у пациентов, принимающих дабигатрана этексилат, и были описаны случаи лож-
ноположительного повышения МНО. Поэтому измерение МНО проводить не следует.

*Минимальные пороговые значения коагуляционных тестов, которые могут быть связаны
с повышенным риском развития кровотечения*

Показатель (в момент достижения минимальной концентрации пре- парата в крови)	Показание	
	Профилактика ВТЭ у пациентов после орто- педических операций	Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у паци- ентов с НФП и лечение/профилактика ТГВ/ТЭЛА
рТВ (нг/мл)	>67	>200
ЭВС (кратность превышения верхней границы нормы)	Данные отсутствуют	>3
аЧТВ (кратность превышения верхней границы нормы)	>1,3	>2
МНО	Не проводят	Не проводят

10 КОНСУЛЬТАЦИЯ ПАЦИЕНТА

Для удобства предоставления информации разработана Карточка-памятка для пациентов.
Пациент должен быть проинструктирован о:

- ранних симптомах кровотечения, а также о том, когда следует обратиться за медицинской помощью;
- важности соблюдения режима приема препарата;
- необходимости постоянно иметь при себе карточку-памятку;
- необходимости информировать медицинского работника обо всех препаратах, которые он принимает
- необходимости информировать медицинских работников о том, что он принимает Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС, если ему требуется операция или инвазивная проце-
дура.
- о способе применения Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС

Просьба сообщать о нежелательных реакциях

Если Вам стало известно о развитии нежелательной реакции, об этом следует сообщить в компа-
нию АО «ВЕРТЕКС» по электронной почте pharmacovigilance@vertex.spb.ru или по телефону
горячей линии 8-800-2000-305.

Также информация о развитии нежелательной реакции может быть внесена в базу данных АИС
«Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС» Росздравнадзора. При отсутствии доступа в базу данных
сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Рос-
здравнадзор) по электронной почте npr@roszdravnadzor.gov.ru или по адресу 109074, г. Москва,
Славянская площадь, д. 4, строение 1.

*Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях на лекарственный препа-
рат для медицинского применения Дабигатрана этексилат – ВЕРТЕКС имеют важное значе-
ние для анализа профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основа-
нием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным
законом порядке*