



## **Ratgeber für Ärzte zur Verordnung von Dabigatranetexilat Viatris bei Schlaganfall, tiefe Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (PE)**

Dieses Schulungsmaterial zur Anwendung von Dabigatranetexilat Viatris wurde vom Zulassungsinhaber erstellt

Dieses Schulungsmaterial enthält sicherheitsrelevante Informationen über das Produkt Dabigatranetexilat Viatris und dient der Risikominimierung.

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen; AGES-Medizinmarktaufsicht; A-1200 Wien, Trisengasse 5; Fax: + 43 (0) 50 555 36207; Tel: + 43 (0) 50 555 36600; E-Mail: [nebenwirkung@ages.at](mailto:nebenwirkung@ages.at) anzuzeigen.

Zusätzlich können Nebenwirkungsmeldungen an die E-Mail-Adresse [drugsafety.austria@viatris.com](mailto:drugsafety.austria@viatris.com) des Zulassungsinhabers bzw. auf der Webseite unter [infoat@viatris.com](mailto:infoat@viatris.com) gemeldet werden.

### **Die Empfehlungen gelten nur für die Indikationen**

- **Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren Risikofaktoren, wie zum Beispiel: Vorausgegangener Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke (TIA), Alter  $\geq 75$  Jahre, Herzinsuffizienz (New York Heart Association (NYHA) Klasse  $\geq 2$ ), Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie.**
- **Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prävention von rezidivierenden Venenthrombosen und Lungenembolien bei Erwachsenen (TVT/LE).**

Dieser Ratgeber zur Anwendung von Dabigatranetexilat Viatris enthält Sicherheitshinweise, um das Blutungsrisiko zu vermindern:

- Indikation
- Kontraindikationen
- Perioperatives Management der Antikoagulation
- Dosierung
- besondere Patientengruppen mit potenziell erhöhtem Blutungsrisiko
- Gerinnungstests und deren Interpretation
- Überdosierung
- Management von Blutungskomplikationen
- Dabigatranetexilat Viatris Patientenausweiss und Patientenberatung

**Dieser Ratgeber ersetzt nicht die Fachinformation von Dabigatranetexilat Viatris die man im Arzneispezialitätenregister unter [Arzneispezialitätenregister \(basg.gv.at\)](http://www.basg.gv.at) findet.**

## **PATIENTENAUSWEIS UND PATIENTENBERATUNG**

Ein Patientenausweis wird dem Patienten mit jeder Dabigatranetexilat Viatris Packung zur Verfügung gestellt. Patienten sollten darüber informiert werden, den Patientenausweis immer bei sich zu tragen und diesen dem medizinischen Fachpersonal vor jeder Behandlung vorzuzeigen. Patienten sollen über Anzeichen und Symptome von Blutungen sowie Umstände, unter denen ein Arzt aufzusuchen ist, beraten werden.

## **INDIKATIONEN**

- Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren Risikofaktoren, wie zum Beispiel: Vorausgegangener Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke (TIA), Alter  $\geq 75$  Jahre, Herzinsuffizienz (New York Heart Association (NYHA) Klasse  $\geq 2$ ), Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie.
- Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prävention von rezidivierenden Venenthrombosen und Lungenembolien bei Erwachsenen (TVT/LE).

## **KONTRAINDIKATIONEN**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen sonstige Bestandteile
- Schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion ( $\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$ )
- 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 Rückenmarksverletzungen
  - kürzlich erfolgte chirurgische Eingriffe an Gehirn, Rückenmark oder Augen
  - kürzlich aufgetretene intrakranielle Blutung
  - bekannte oder vermutete Ösophagusvarizen
  - arteriovenöse Fehlbildungen
  - vaskuläre Aneurysmen oder größere intraspinale oder intrazerebrale vaskuläre Anomalien
- Die gleichzeitige Anwendung von anderen Antikoagulantien z.B.
  - unfraktionierte Heparine
  - niedermolekulare Heparine (Enoxaparin, Dalteparin etc.)
  - Heparinderivate (Fondaparinux etc.)
  - Orale Antikoagulantien (Warfarin, Rivaroxaban, Apixaban etc.), außer unter besonderen Umständen. Dazu gehören die Umstellung der Antikoagulationstherapie, wenn unfraktioniertes Heparin in Dosen gegeben wird, die notwendig sind, um die Durchgängigkeit eines zentralvenösen- oder arteriellen Katheters zu erhalten, oder wenn unfraktioniertes Heparin, während der Katheterablation von Vorhofflimmern gegeben wird
- 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/Pibrentasvir
- Patienten mit künstlichen Herzklappen, die eine gerinnungshemmende Therapie benötigen

## DOSIERUNG

Empfohlene Tagesdosis: 150 mg zweimal täglich

	<b>Dosisempfehlung</b>
Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren Risikofaktoren (SPAF)	300 mg Dabigatranetexilat Viatris, eingenommen als 1 Kapsel zu 150 mg zweimal täglich
Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prävention von rezidivierenden Venenthrombosen und Lungenembolien bei Erwachsenen (TVT/LE)	300 mg Dabigatranetexilat Viatris, eingenommen als 1 Kapsel zu 150 mg zweimal täglich im Anschluss an eine mindestens 5-tägige Behandlung mit einem parenteralen Antikoagulans

## Dosisreduktion

FÜR SPEZIELLE PATIENTENPOPULATIONEN, DIE EINE REDUZIERTE DOSIS BENÖTIGEN: 110 mg

	<b>Dosisempfehlung</b>
<b>Dosisreduzierung empfohlen</b>	
Patienten $\geq 80$ years	Tagesdosis von Dabigatranetexilat Viatris 220 mg, eingenommen als 1 Kapsel zu 110 mg zweimal täglich
Patienten, die gleichzeitig Verapamil erhalten	
<b>Dosisreduzierung ist zu erwägen</b>	
Patienten zwischen 75–80 Jahren	Es sollte eine Dabigatranetexilat Viatris-Tagesdosis von 300 mg oder 220 mg auf Grundlage einer individuellen Beurteilung des thromboembolischen Risikos und des Blutungsrisikos gewählt werden
Patienten mit mittelschwerer Nierenfunktionsstörung (CrCL 30–50 mL/min)	
Patienten mit Gastritis, Ösophagitis oder gastroösophagealem Reflux	
Sonstige Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko	

- Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prävention von rezidivierenden Venenthrombosen und Lungenembolien bei Erwachsenen (TVT/LE).

## Anwendungsdauer

Indikation	Anwendungsdauer
SPAF	Die Behandlung sollte langfristig erfolgen.
DVT/PE	Die Therapiedauer sollte nach sorgfältiger Abschätzung des Therapienutzens gegenüber dem Blutungsrisiko individuell angepasst werden. Eine kurze Therapiedauer (mind. 3 Monate) sollte auf vorübergehenden Risikofaktoren (z. B. vorausgegangene Operation, Trauma, Immobilisierung) und eine längere Therapiedauer auf permanenten Risikofaktoren oder einer idiopathischen TVT oder LE basieren.

## EMPFEHLUNG ZUR ÜBERPRÜFUNG DER NIERENFUNKTION FÜR ALLE PATIENTEN

- Vor einer Behandlung mit Dabigatranetexilat Viatriis sollte die Nierenfunktion durch die Bestimmung der Kreatinin-Clearance mittels der Cockcroft-Gault-Formel\* überprüft werden, um Patienten mit schwer beeinträchtigter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) auszuschließen.
- Die Nierenfunktion sollte in klinischen Situationen, in denen eine mögliche Abnahme oder Verschlechterung der Nierenfunktion zu vermuten ist (z. B. Hypovolämie, Dehydratation und bestimmte Komedikation), überprüft werden.
- Bei älteren Patienten (> 75 Jahre) oder bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion sollte die Nierenfunktion mindestens einmal im Jahr überprüft werden.

\*Cockcroft-Gault Formula

Bei Angabe des Serumkreatinins in mg/dl:

$$\text{CrCl (ml/min)} = \frac{(140 - \text{Alter}) \times \text{Gewicht (kg)}}{72 \times \text{Serumkreatinin (mg/dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ bei Frauen})$$

Bei Angabe des Serumkreatinins in  $\mu\text{mol/l}$ :

$$\text{CrCl (ml/min)} = \frac{1.23 \times (140 - \text{Alter}) \times \text{Gewicht (kg)}}{\text{Serumkreatinin } (\mu\text{mol/l})} \quad (\times 0.85 \text{ bei Frauen})$$

## UMSTELLUNG

### Von Dabigatranetexilat Viatriis auf ein parenterales Antikoagulans

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

## **Von einem parenteralen Antikoagulans auf Dabigatranetexilat Viatris**

Die parenterale Antikoagulation ist zu beenden. Dabigatranetexilat Viatris ist 0–2 Stunden vor der nächsten vorgesehenen Anwendung des Alternativpräparates oder bei fortlaufender Behandlung (z. B. intravenöse Behandlung mit unfraktioniertem Heparin) zum Zeitpunkt des Absetzens zu geben.

## **Von Dabigatranetexilat Viatris auf Vitamin K-Antagonisten**

Der Behandlungsbeginn mit Vitamin K-Antagonisten wird anhand der CrCl festgelegt:

- CrCl  $\geq$  50 ml/min: Behandlungsbeginn mit Vitamin K-Antagonisten 3 Tage vor dem Ende der Dabigatranetexilat Viatris-Behandlung
- CrCl  $\geq$  30 bis  $<$  50 ml/min: Behandlungsbeginn mit Vitamin K-Antagonisten 2 Tage vor dem Ende der Dabigatranetexilat Viatris-Behandlung

Da Dabigatranetexilat Viatris zu erhöhten INR-Werten führen kann, zeigt sich die Wirkung des Vitamin K-Antagonisten im INR-Test nur dann, wenn der Test frühestens zwei Tage nach Abbruch der Dabigatranetexilat Viatris Behandlung durchgeführt wird. Bis zu diesem Zeitpunkt sollten die INR-Werte mit Vorsicht interpretiert werden.

## **Von Vitamin K-Antagonisten auf Dabigatranetexilat Viatris**

Eine Behandlung mit Vitamin K-Antagonisten sollte beendet werden. Die Anwendung von Dabigatranetexilat Viatris kann erfolgen, sobald der INR-Wert  $<$  2,0 ist.

## **Kardioversion (SPAF)**

Dabigatranetexilat Viatris kann bei Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern zur Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie im Rahmen einer Kardioversion weiter angewendet werden.

## **Katheterablation von Vorhofflimmern (SPAF)**

Während der Behandlung mit Dabigatranetexilat Viatris 150 mg zweimal täglich kann bei Patienten eine Katheterablation durchgeführt werden. Die Behandlung mit Dabigatranetexilat Viatris muss nicht unterbrochen werden. Zur Behandlung mit Dabigatranetexilat Viatris 110 mg zweimal täglich liegen keine Daten vor.

## **Perkutane Koronarintervention (PCI) mit Stent-Einsatz (SPAF)**

Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern, die sich einer PCI mit Stent-Einsatz unterziehen, können nach Erreichen der Hämostase mit Dabigatranetexilat Viatris in Kombination mit Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden.

## **Art der Anwendung**

Dabigatranetexilat Viatris ist zum Einnehmen bestimmt.

- Die Kapseln können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Dabigatranetexilat Viatris sollte unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt werden, um den Transport in den Magen zu gewährleisten.
- Die Kapsel nicht zerbrechen oder kauen und den Kapselinhalt nicht ausleeren, weil dies das Risiko für Blutungen erhöhen kann.

- Dabigatranetexilat Viatrix sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## BESONDERE PATIENTENGRUPPEN MIT POTENZIELL ERHÖHTEM BLUTUNGSRISIKO

Bei Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko (siehe Tabelle 1) wird eine engmaschige Überwachung empfohlen (Anzeichen oder Symptome von Blutungen oder Anämie), insbesondere bei Kombination von Risikofaktoren. Bei einem ungeklärten Abfall der Hämoglobin- und/oder Hämatokrit-Werte oder des Blutdrucks sollte nach einer Blutungsstelle gesucht werden. Eine Dosisanpassung sollte nach sorgfältiger Abschätzung des Therapienutzens für den einzelnen Patienten im Ermessen des Arztes erfolgen (siehe oben). Ein Gerinnungstest (siehe Abschnitt zu Gerinnungstests und deren Interpretation) kann dazu beitragen, Patienten zu identifizieren, die ein höheres Blutungsrisiko durch eine überhöhte Dabigatranetexilat Viatrix-Exposition haben. Bei Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko ist im Fall einer überhöhten Dabigatranetexilat Viatrix-Exposition eine tägliche Dosis von 220 mg, verabreicht als eine Kapsel zu 110 mg 2 x täglich angezeigt. Bei Auftreten einer klinisch relevanten Blutung sollte die Behandlung unterbrochen werden.

Wenn in Situationen mit lebensbedrohlichen oder nicht beherrschbaren Blutungen eine rasche Aufhebung der antikoagulatorischen Wirkung von Dabigatranetexilat Viatrix erforderlich ist, steht ein spezifisches Antidot (Praxbind, Idarucizumab) zur Verfügung.

Pharmakodynamische und pharmakokinetische Faktoren	Alter $\geq 75$ years
Faktoren, die den Dabigatranetexilat Viatrix-Plasmaspiegel erhöhen	<p><b>Erhebliche Risikofaktoren:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mäßig beeinträchtigte Nierenfunktion (<math>\text{CrCl}^{\dagger}</math> 30-50 ml/min)</li> <li>• Starke P- Glykoproteinhemmer<sup>†</sup> (siehe Abschnitt Kontraindikationen)</li> <li>• Gleichzeitige Behandlung mit leichten bis mäßigen P-Glykoproteinhemmern (z. B. Amiodaron, Verapamil, Chinidin und Ticagrelor)</li> </ul> <p><b>Geringfügige Risikofaktoren:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niedriges Körpergewicht (&lt;50 kg)</li> </ul>
Pharmakodynamische Wechselwirkung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acetylsalicylsäure und andere Thrombozytenaggregationshemmer wie Clopidogrel</li> <li>• NSAR</li> <li>• SSRIs or SNRIs<sup>#</sup></li> <li>• Weitere Arzneimittel, welche die Hämostase beeinträchtigen können</li> </ul>
Erkrankungen/Eingriffe mit besonderem Blutungsrisiko	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen</li> <li>• Thrombozytopenie oder funktionelle Thrombozytendefekte</li> <li>• Ösophagitis, Gastritis oder gastroösophagealer Reflux</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kürzlich durchgeführte Biopsie oder kürzlich aufgetretenes schweres Trauma</li> <li>• Bakterielle Endokarditis</li> </ul>
--	--

\* Für spezielle Patientenpopulationen, die eine reduzierte Dosis benötigen, siehe Abschnitt Dosierung.

† CrCL: Kreatinin-Clearance; p-gp: Glykoprotein

# 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 Dabigatranetexilat Viatris erforderlich.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz kann die Dabigatranetexilat Viatris-Clearance verlängert sein. Dies sollte stets bei der Planung eines Eingriffs im Vorfeld berücksichtigt werden. Siehe bitte auch Abschnitt „Besondere Patientengruppen mit potenziell erhöhtem Blutungsrisiko“.

### Notfalloperationen oder dringende Eingriffe

Die Anwendung von Dabigatranetexilat Viatris sollte vorübergehend unterbrochen werden. Wenn eine rasche Aufhebung der antikoagulatorischen Wirkung erforderlich ist, steht ein spezifisches Antidot (Praxbind, Idarucizumab) für Dabigatranetexilat Viatris zur Verfügung.

Durch die Aufhebung der Dabigatranetexilat Viatris-Therapie werden die Patienten dem thrombotischen Risiko ihrer Grunderkrankung ausgesetzt. Die Behandlung mit Dabigatranetexilat Viatris kann 24 Stunden nach Anwendung von Praxbind (Idarucizumab) wieder aufgenommen werden, wenn der Patient klinisch stabil ist und eine ausreichende Hämostase erzielt wurde.

### Subakute chirurgische Eingriffe / Operationen

Die Anwendung von Dabigatranetexilat Viatris 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 (siehe oben für Kardioversion).

### Elektive Operationen

Dabigatranetexilat Viatris 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 Viatris 2–4 Tage vor dem Eingriff zu beenden. Die Absetzregeln sind in Tabelle 2 beschrieben.

<b>Tabelle 2: Absetzregeln vor invasiven oder chirurgischen Eingriffen</b>			
<b>Nierenfunktion (CrCl in ml/min)</b>	<b>Geschätzte Halbwertszeit (Stunden)</b>	<b>Zeitpunkt für das Absetzen von Dabigatranetexilat Viatris vor einem elektiven Eingriff</b>	
		Hohes Blutungsrisiko oder größerer Eingriff	Normales Risiko
≥80	~13	2 Tage vorher	24 Stunden vorher
≥50 bis <80	~15	2–3 Tage vorher	1–2 Tage vorher

≥30 bis <50	~18	4 Tage vorher	2–3 Tage vorher (>48 Stunden)
-------------	-----	---------------	-------------------------------

### 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 Dabigatranetexilat Viatrix 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.

### GERINNINGSTESTS UND DEREN INTERPRETATION

Ein Routine-Gerinnungsmonitoring ist bei Therapie mit Dabigatranetexilat Viatrix nicht erforderlich. Bei Verdacht auf eine Überdosierung oder bei mit Dabigatranetexilat Viatrix behandelten Patienten, die sich in der Notaufnahme vorstellen, kann die Durchführung von Gerinnungstests dazu beitragen den Gerinnungsstatus zu bestimmen. Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation.

#### International Normalised Ratio (INR)

Die Messung des INR-Wertes ist unzuverlässig und sollte für Dabigatranetexilat Viatrix nicht durchgeführt werden.

#### Aktiviert partielle Thromboplastinzeit (aPTT)

Der aPTT-Test bietet für Dabigatranetexilat Viatrix eine ungefähre Abschätzung der Gerinnungshemmung. Dieser ist jedoch ungeeignet für eine genaue Quantifizierung der gerinnungshemmenden Wirkung.

#### Thrombinzeit in verdünnten Plasmaproben (dTT), Thrombinzeit (TT), Ecarin-Clotting Zeit (ECT)

Es besteht eine eindeutige Korrelation zwischen der Dabigatranetexilat Viatrix-Plasmakonzentration und dem Grad der gerinnungshemmenden Wirkung. Zur quantitativen Bestimmung der Dabigatranetexilat Viatrix-Plasmakonzentration wurden mehrere Testverfahren entwickelt, die auf der Bestimmung der Thrombinzeit (TT) basieren.

**Tabelle 3: Grenzwerte der Gerinnungstests, mit denen ein erhöhtes Blutungsrisiko assoziiert werden kann, im Talspiegel (z.B. vor Einnahme der nächsten Dosis) gemessen. Hinweis: In den ersten 2–3 Tagen nach einem chirurgischen Eingriff können inkorrekt verlängerte Messwerte der aPTT und der ECT auftreten.**

<b>Test (Talspiegelmessung)</b>	
dTT [ng/mL]	>200
ECT [x-faches der oberen Norm]	>3
aPTT [x-faches der oberen Norm]	>2
INR	Sollte nicht gemessen werden

Zeitpunkt: Die Gerinnungsparameter sind abhängig vom Zeitpunkt der Abnahme der Blutprobe und dem Zeitpunkt der Einnahme der letzten Dosis. Eine Blutprobe, die 2 Stunden nach

der Einnahme von Dabigatranetexilat Viatriis (maximaler Wirkstoffspiegel) abgenommen wurde, wird andere (höhere) Ergebnisse bei allen Gerinnungswerten erbringen als eine Blutprobe, die 10–16 Stunden nach Einnahme derselben Dosis (minimaler Wirkstoffspiegel) entnommen wurde.

## **ÜBERDOSIERUNG**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung kann die Durchführung von Gerinnungstests dazu beitragen, das Blutungsrisiko abzuschätzen. Bei übermäßiger Gerinnungshemmung muss die Behandlung mit Dabigatranetexilat Viatriis unter Umständen unterbrochen werden. Da Dabigatranetexilat Viatriis überwiegend renal ausgeschieden wird, ist eine ausreichende Diurese sicherzustellen. Aufgrund der geringen Plasmabindung ist Dabigatranetexilat Viatriis dialysefähig; es liegen begrenzte klinische Erfahrungen vor, die den Nutzen dieses Ansatzes in klinischen Prüfungen zeigen. Eine Überdosierung von Dabigatranetexilat Viatriis kann zu Blutungen führen. Im Falle hämorrhagischer Komplikationen ist die Behandlung mit Dabigatranetexilat Viatriis abzubrechen und die Blutungsquelle festzustellen (siehe Abschnitt Management von Blutungskomplikationen). Allgemein unterstützende Maßnahmen wie die Anwendung von Aktivkohle, um die Absorption zu reduzieren, können in Betracht gezogen werden.

## **MANAGEMENT VON BLUTUNGSKOMPLIKATIONEN**

Wenn in Situationen mit lebensbedrohlichen oder nicht beherrschbaren Blutungen eine rasche Aufhebung der antikoagulatorischen Wirkung von Dabigatranetexilat Viatriis erforderlich ist, steht ein spezifisches Antidot (Praxbind, Idarucizumab) zur Verfügung. Abhängig von der klinischen Situation sollte eine geeignete unterstützende Behandlung, z. B. chirurgische Hämostase oder Blutvolumenersatz eingeleitet werden. Ebenfalls in Betracht gezogen werden sollte die Anwendung von frischem Vollblut, gefrorenem Frischplasma und/oder Thrombozytenkonzentraten in Fällen, in denen eine Thrombozytopenie vorliegt oder lang wirksame plättchenhemmende Arzneimittel eingesetzt wurden. Gerinnungsfaktorenkonzentrate (aktivierte oder nicht-aktivierte) oder rekombinanter Faktor VIIa können zur Behandlung in Betracht gezogen werden. Jedoch sind die Daten hinsichtlich des klinischen Nutzens sehr begrenzt.