



**RISICO MINIMALISATIE MATERIAAL  
VOOR VOORSCHRIJVERS VAN  
DABIGATRAN ETEXILAAT  
OM HET RISICO OP BLOEDINGEN  
TE VERKLEINEN**



## RISICO MINIMALISATIE MATERIAAL VOOR VOORSCHRIJVERS VAN DABIGATRAN ETEXILAAT OM HET RISICO OP BLOEDINGEN TE VERKLEINEN

De risico minimalisatie materialen voor dabigatran etexilaat, zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Dabigatran is geïndiceerd voor:

- Primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen bij volwassen patiënten die electief een totale heup- of knie vervangende operatie hebben ondergaan.
- Preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren (NVAf) met één of meer van de volgende risicofactoren zoals:
  - CVA of TIA (transient ischaemic attack) in de anamnese
  - Hartfalen (New York Heart Association (NYHA) klasse  $\geq$  2)
  - Leeftijd 75 jaar en ouder
  - Diabetes mellitus
  - Hypertensie
- Behandeling van diepveneuze trombose (DVT) en longembolie (PE) en preventie van recidiverende DVT en PE bij volwassenen.

Deze brochure bevat aanbevelingen voor een veilig gebruik van dabigatran etexilaat om het risico op bloedingen te verkleinen. Deze aanbevelingen zijn onder andere een dosisverlaging voor patiënten met een verhoogd risico op bloedingen, een regelmatige bepaling van de nierfunctie, inachtneming van de contra-indicaties en het voorlichten van de patiënten.

Wanneer de controles en herbeoordeling van het gebruik van dabigatran aan de huisarts worden overgedragen, dient u de huisarts te informeren over de belangrijke risico's en de additionele risicominimalisatie materialen van dabigatran etexilaat.

## INHOUD VAN DEZE BROCHURE

HET RISICO OP BLOEDINGEN TIJDENS GEBRUIK VAN DABIGATRAN .....	5
PATIËNTENPOPULATIES MET EEN POTENTIEEL HOGER RISICO OP BLOEDINGEN .....	5
AANBEVOLEN DOSERING .....	7
AANBEVOLEN DOSERING VOOR PATIËNTENPOPULATIES MET EEN POTENTIEEL HOGER RISICO OP BLOEDINGEN .....	7
GEBRUIKSDUUR .....	10
CONTRA-INDICATIES .....	11
UITLEG OVER DE INNAME VAN DABIGATRAN .....	12
BEPALING VAN DE NIERFUNCTIE BIJ ALLE PATIËNTEN .....	12
OMZETTING VAN DE BEHANDELING .....	13
PERIOPERATIEVE AANBEVELINGEN .....	15
OPERATIES OF INVASIEVE PROCEDURES .....	15
SPINALE ANESTHESIE/EPIDURALE ANESTHESIE/LUMBAALPUNCTIE .....	16
STOLLINGSTESTEN EN DE INTERPRETATIE HIERVAN .....	17
OVERDOSERING .....	19
BEHANDELING VAN BLOEDINGSCOMPLICATIES .....	19
DABIGATRAN PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART EN BEGELEIDING .....	20
MELDING VAN VERMOEDELIJKE BIJWERKINGEN: .....	20



## HET RISICO OP BLOEDINGEN TIJDENS GEBRUIK VAN DABIGATRAN

Dabigatran moet voorzichtig gebruikt worden bij patiënten met een verhoogde kans op bloedingen. Bloedingen kunnen in het gehele lichaam voorkomen. Bij klinisch relevante bloedingen moet de behandeling onderbroken worden.



## PATIËNTENPOPULATIES MET EEN POTENTIEEL HOGER RISICO OP BLOEDINGEN

Patiënten met een verhoogd bloedingsrisico (zie Tabel 1) moeten onder nauwlettend medisch toezicht staan met aandacht voor verschijnselen van bloeding of anemie, in het bijzonder als risicofactoren zijn gecombineerd. Een onverklaarde afname in hemoglobine en/of hematocriet of wanneer de bloeddruk onverklaarbaar daalt, dient onderzocht te worden of dit veroorzaakt wordt door een bloeding.

In geval van levensbedreigend of ongecontroleerd bloeden, als snel neutraliseren van het anticoagulerend effect van dabigatran nodig is, is een specifiek antidotum (idarucizumab) beschikbaar.

**Tabel 1 Risicofactoren die de kans op een bloeding verhogen**

Farmacodynamische en -kinetische factoren	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leeftijd <math>\geq</math> 75 jaar</li> </ul>
Factoren die de dabigatranplasmaspiegels verhogen	<p>Belangrijk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Matig verminderde nierfunctie (CrCL 30-50 ml/min)<sup>†</sup></li> <li>• Comedicatie met sterke P-gp<sup>†</sup>-remmer (systemisch ketoconazol, ciclosporine, itraconazol en dronedarone)</li> <li>• Comedicatie met lichte tot matige P-gp remmers (bv. amiodaron, verapamil, kinidine en ticagrelor) (zie tabel 3)</li> </ul> <p>Minder belangrijk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laag lichaamsgewicht (&lt; 50 kg)</li> </ul>
Farmacodynamische interacties	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acetylsalicylzuur en andere bloedplaatjes-aggregatieremmers zoals clopidogrel</li> <li>• NSAID</li> <li>• SSRI's of SNRI's<sup>#</sup></li> <li>• Andere geneesmiddelen die een verminderde hemostase kunnen veroorzaken</li> </ul>
Aandoeningen/ingrepen met bijzonder risico op bloeding	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aangeboren of opgelopen stollingsaandoeningen</li> <li>• Trombocytopenie of een afwijking in de functie van bloedplaatjes</li> <li>• Recent biopt, groot trauma</li> <li>• Bacteriële endocarditis</li> <li>• Oesofagitis, gastritis of gastro-oesofageale reflux</li> </ul>

<sup>†</sup> CrCL: creatinineklaring; P-gp: P-glycoproteïne

<sup>#</sup> SSRI's: selectieve serotonineheropnameremmers, SNRI's: selectieve serotonine-noradrenalineheropnameremmers



## AANBEVOLEN DOSERING

De aanbevolen dosering is afhankelijk van de therapeutische indicatie en weergegeven in Tabel 2

**Tabel 2 Aanbevolen dosering**

	Primaire preventie van VTE (pVTEp) na orthopedische chirurgie	CVA-preventie en systemische embolie bij NVAf met een of meer risicofactoren	Behandeling van DVT/ PE en preventie van recidiverende DVT/ PE bij volwassenen
Standaard dosering (voor gebruiksduur zie tabel 4)	Start met 110 mg 1dd 1 - 4 uur na chirurgie,  daarna 220 mg 1dd (onderhoudsdosering)	150 mg 2 dd	150mg 2dd  Na behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende $\geq$ 5 dagen



## AANBEVOLEN DOSERING VOOR PATIËNTENPOPULATIES MET EEN POTENTIEEL HOGER RISICO OP BLOEDINGEN

De aanbevolen dosering is afhankelijk van de therapeutische indicatie en weergegeven in Tabel 3. Zoals bij alle antistollingsmiddelen, moet Dabigatran met voorzichtigheid worden gebruikt in omstandigheden waarbij een verhoogd risico op bloedingen is.

**Tabel 3 Aangepaste dosering voor patiëntenpopulaties met een potentieel hoger risico op bloedingen**

Risicofactor	Primaire preventie van VTE (pVTEp) na orthopedische chirurgie	CVA-preventie en systemische embolie bij NVAf	Behandeling van DVT/ PE en preventie van recidiverende DVT/ PE bij volwassenen
<b>Leeftijd</b>			
75 tot 80 jaar	Verlaag dosering tot 150 mg <sup>†</sup>	Overweeg doseringsverlaging tot 110 mg 2 dd wanneer het trombo-embolisch risico laag is en het bloedingsrisico hoog	
> 80 jaar	Verlaag dosering tot 150 mg <sup>†</sup>	Verlaag dosering tot 110 mg 2 dd	



**Verminderde nierfunctie**

Licht (CrCL 50-80 ml/min)	Aanpassing niet nodig	Aanpassing niet nodig
Matig (CrCL 30-50 ml/min)	Verlaag dosering tot 150 mg <sup>†</sup> ; Overweeg doseringsverlaging tot 75 mg 1dd bij gelijktijdige verapamilbehandeling	Overweeg doseringsverlaging tot 110 mg 2 dd wanneer het bloedingsrisico hoog is
Ernstig (CrCL < 30 ml/min)	Zie contra-indicaties	Zie contra-indicaties

**Comedicatie met P-gp-remmer**

Ciclosporine Dronedaron Itraconazol Ketoconazol (systemisch)	Combinatie met dabigatran gecontra-indiceerd	Combinatie met dabigatran gecontra-indiceerd
Verapamil	Verlaag dosering tot 150 mg <sup>†</sup> ; Overweeg doseringsverlaging tot 75 mg bij matig verminderde nierfunctie (CrCL 30-50 ml/min)	Verlaag dosering tot 110 mg 2 dd
Amiodaron Kinidine	Verlaag dosering tot 150 mg <sup>†</sup>	Aanpassing niet nodig
Ticagrelor Posaconazol	Aanpassing niet nodig	Aanpassing niet nodig

**Aandoeningen met bijzonder risico op bloeding (zie ook tabel 1)**

Oesofagitis, gastritis of gastro-oesofageale reflux	Aanpassing niet nodig	Overweeg doseringsverlaging tot 110 mg 2 dd
---	-----------------------	---

† 150 mg wordt gegeven als eenmaal per dag 2 capsules van 75 mg



## GEBRUIKSDUUR

**Tabel 4 Gebruiksduur voor de therapeutische indicaties**

Indicatie	Gebruiksduur
Patiënten na een electieve knieervangende operatie	Duur van de onderhoudsbehandeling: 10 dagen
Patiënten na een electieve heupvangende operatie	Duur van de onderhoudsbehandeling: 28-35 dagen
CVA preventie bij AF	De behandeling dient voor lange tijd te worden voortgezet.
DVT/PE	De duur van de behandeling dient individueel te worden bepaald na zorgvuldige afweging van de voordelen van de behandeling tegen het risico op bloedingen. Bij voorbijgaande risicofactoren (bijvoorbeeld recente chirurgische ingreep, trauma, immobilisatie) wordt een kortdurende behandeling (ten minste 3 maanden) ingesteld, bij permanente risicofactoren of idiopathische DVT of PE wordt een behandeling van langere duur gegeven.



## CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere hulpstoffen
  - Patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie (CrCL < 30ml/min)
  - Actieve, klinisch significante bloedingen
  - Laesie of aandoening die als een significante risico factor voor majeure bloedingen wordt beschouwd. Hiertoe kunnen behoren:
    - bestaande of recente gastrointestinale ulceratie
    - aanwezigheid van maligne neoplasmata met een hoog risico op bloedingen
    - recent letsel aan hersenen of ruggenmerg
    - recente operatie van de hersenen, ruggenmerg of ogen
    - recente intracraniële bloeding
    - bekende of vermoede oesofagusvarices
    - arterioveneuze malformaties
    - vasculaire aneurysma's of ernstige intraspinale of intracerebrale vaatafwijkingen
  - Gelijktijdige behandeling met andere anticoagulantia zoals bv
    - ongefractioneerde heparine (UFH)
    - laag moleculair gewicht heparines (enoxaparine, dalteparine enz.)
    - heparinederivaten (fondaparinux enz.)
    - orale anticoagulantia (warfarine, rivaroxaban, apixaban enz.)
- behalve onder specifieke omstandigheden. Dit betreft het omschakelen van antistollingsbehandeling, wanneer UFH wordt gegeven in een dosis die nodig is om een centraal veneuze of een arteriële katheter doorgankelijk te houden, of wanneer UFH wordt gegeven tijdens katheterablatie bij atriumfibrilleren
- Verminderde werking van de lever of leveraandoening die naar verwachting invloed heeft op de overleving
  - Gelijktijdige behandeling met de volgende sterke P glycoproteïneremmers: systemisch ketoconazol, ciclosporine, itraconazol en dronedarone
  - Patiënten met een kunsthartklep



## UITLEG OVER DE INNAME VAN DABIGATRAN

### Bepaling van de nierfunctie bij alle patiënten

- Voor de start van de behandeling met dabigatran moet de nierfunctie bepaald worden door berekening van de creatinineklaring, via de Cockcroft-Gault\* methode, om patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie (CrCL < 30 ml/min) uit te kunnen sluiten voor behandeling.
- De nierfunctie dient ook te worden bepaald wanneer er een afname van de nierfunctie wordt verwacht tijdens de behandeling (bijvoorbeeld bij hypovolemie, dehydratie en in het geval van gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen).
- Bij patiënten boven de 75 jaar of bij patiënten met nierinsufficiëntie moet de nierfunctie tenminste één maal per jaar worden bepaald.

#### \*Cockcroft-Gault formule:

##### Voor creatinine in mg/dl:

$$\frac{(140 - \text{leeftijd [in jaren]} \times \text{gewicht [in kg]} \times 0,85 \text{ indien vrouw})}{72 \times \text{serumcreatinine [mg/dl]}}$$

##### Voor creatinine in $\mu\text{mol/l}$ :

$$\frac{1,23 \times (140 - \text{leeftijd [in jaren]} \times \text{gewicht [in kg]} \times 0,85 \text{ indien vrouw})}{\text{serumcreatinine } [\mu\text{mol/l}]}$$

## Omzetting van de behandeling

### Omzetten van dabigatran naar parenterale anticoagulantia

Voor het omzetten van dabigatran naar een parenteraal anticoagulans dient de volgende wachttijd na toediening van de laatste dosis in acht genomen te worden:

- 12 uur bij gebruik ter preventie van CVA en systemische embolie bij NVAf
- 24 uur bij gebruik ter preventie van VTE na een heup-of knievervangende operatie.



Laatste dosis  
dabigatran



Wacht 12 uur ter  
preventie van CVA



Wacht 24 uur ter  
preventie van VTE



Start met parenteraal  
anticoagulans en  
stop met dabigatran

### Omzetten van parenterale anticoagulantia naar dabigatran

Stop de behandeling met parenterale anticoagulantia en start de eerste dosis dabigatran 0-2 uur vóórdat de eerstvolgende geplande dosis van de initiële behandeling gepland was. In het geval van continue behandeling (bv. intraveneuze ongefractioneerde heparine (UFH)) wordt de eerste dosis dabigatran etexilaat gegeven op het moment van staken van de continue behandeling.



Parenteraal  
anticoagulans



Start met dabigatran 0-2 uur  
vóór de volgende geplande  
dosis parenteraal coagulans



Geef niet de geplande  
dosis parenteraal  
anticoagulans

### Omzetten van dabigatran naar vitamine K-antagonisten (VKA)

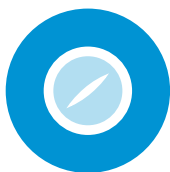
- CrCL  $\geq 50$  ml/min, start met VKA 3 dagen vóór het stopzetten van dabigatran
- CrCL  $\geq 30$  -  $< 50$  ml/min, start met VKA 2 dagen vóór het stopzetten met dabigatran.

Omdat dabigatran de INR kan verhogen, zal de INR het effect van VKA's beter weergeven als dabigatran gedurende ten minste 2 dagen is gestopt. Tot dan moeten de INR-waarden met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd.



### Omzetten van vitamine K-antagonisten (VKA) naar dabigatran

Stop de behandeling met VKA. Zodra de INR-waarde  $< 2,0$  is kan dabigatran gestart worden.



VKA



Stop

Als  
INR  $< 2.0$ Start met  
dabigatran

### **Cardioversie (CVA-preventie bij AF)**

Patiënten met NVAF die behandeld worden voor CVA-preventie en preventie van systemische embolie kunnen dabigatran blijven gebruiken tijdens cardioversie.

### **Katheterablatie bij atriumfibrilleren (CVA-preventie bij AF)**

Katheterablatie kan plaatsvinden bij patiënten die met tweemaal daags 150 mg dabigatran worden behandeld. De behandeling met dabigatran hoeft niet te worden onderbroken.

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor behandeling met tweemaal daags 110 mg dabigatran.

### **Percutane coronaire interventie (PCI) met stentplaatsing (CVA-preventie bij AF)**

Patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren die PCI met stentplaatsing ondergaan, kunnen behandeld worden met dabigatran in combinatie met bloedplaatjesaggregatieremmers nadat hemostase bereikt is.

## **Wijze van toediening**

Dabigatran is voor oraal gebruik

- De capsules kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Dabigatran capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt met een glas water om afgifte in de maag te vergemakkelijken.
- Patiënten dienen te worden geïnstrueerd de capsule niet te openen en de inhoud los in te nemen omdat dit het risico op bloedingen kan verhogen.



## PERIOPERATIEVE AANBEVELINGEN

### Operaties of invasieve procedures

Stak het gebruik van dabigatran tijdelijk voorafgaand aan een operatie of invasieve procedure.

Houd hierbij rekening met de klaring van dabigatran (zie Tabel 5).

De klaring van dabigatran kan bij patiënten met verminderde nierfunctie langer duren. Dit moet overwogen worden voorafgaand aan elke ingreep.

<b>Spoedeisende operaties of spoedeisende ingrepen</b>	<p>Dabigatran dient tijdelijk te worden gestaakt. Wanneer het anticoagulerend effect van dabigatran snel moet worden geneutraliseerd, is het specifieke antidotum (idarucizumab) voor dabigatran beschikbaar.</p> <p>Bij neutralisatie van dabigatran therapie lopen patiënten het risico op trombose vanwege hun onderliggende ziekte of aandoening.</p> <p>Als de patiënt klinisch stabiel is en de hemostase voldoende is hersteld, kan de behandeling met dabigatran 24 uur na de toediening van idarucizumab weer worden hervat.</p>
<b>Subacute operaties/ingrepen</b>	<p>Dabigatran dient tijdelijk te worden gestaakt. Indien mogelijk dient een operatie of ingreep uitgesteld te worden tot ten minste 12 uur na de laatste dosis. Indien de operatie niet uitgesteld kan worden, kan het bleedingsrisico verhoogd zijn. Dit verhoogde bleedingsrisico dient afgewogen te worden tegen de urgentie van de ingreep (voor cardioversie zie boven).</p>



**Electieve operatie**

Indien mogelijk, dient dabigatran 24 uur voor een invasieve ingreep of operatie te worden gestaakt. Indien patiënten een hoger risico op bloedingen hebben of een grote operatie ondergaan waarbij totale hemostase mogelijk noodzakelijk is, dient het overwogen te worden om dabigatran 2-4 dagen voor de operatie te staken. Voor aanbevelingen voor het staken van de behandeling zie tabel 5

**Tabel 5 Aanbevelingen voor het staken van de behandeling bij invasieve of operatieve procedures**

Nierfunctie (CrCL in ml/min)	Geschatte halfwaardetijd (uur)	Stak dabigatran voor electieve operatie	
		Hoog risico op bloeding of grote operatie	Normaal risico
≥ 80	~13	2 dagen ervoor	24 uur ervoor
≥ 50 - < 80	~15	2-3 dagen ervoor	1-2 dagen ervoor
≥ 30 - < 50	~18	4 dagen ervoor	2-3 dagen ervoor (> 48 uur)

**Spinale anesthesie/epidurale anesthesie/lumbaalpunctie**

Het risico op spinale of epidurale hematomen kan verhoogd zijn in geval van traumatische of herhaald prikken of door langdurig gebruik van epidurale katheters. Na het verwijderen van de katheter moet ten minste 2 uur verstrijken voordat de eerste dosis dabigatran wordt toegediend. Deze patiënten moeten regelmatig gecontroleerd worden op neurologische verschijnselen en klachten van spinale en epidurale hematomen.



## STOLLINGSTESTEN EN DE INTERPRETATIE HIERVAN

De behandeling met dabigatran behoeft geen routinematig klinische controle. Het kan raadzaam zijn om het bloedingsrisico te bepalen in geval van een vermoeden van overdosering of bij patiënten die zich bij de eerste hulp afdeling presenteren of voorafgaand aan een operatie.

- **INR**

Een INR-test is onbetrouwbaar bij patiënten die dabigatran gebruiken en dient niet uitgevoerd te worden.

- **aPTT**

Een aPTT-test geeft bij benadering een indicatie van de mate van antistolling maar is niet geschikt voor de nauwkeurige kwantificering van het antistollingseffect.

- **Verdunde trombinetijd (dTT), trombinetijd (TT), ecarinestollingstijd (ECT)**

Er is een duidelijke correlatie tussen de dabigatranplasmaconcentratie en de mate van het effect van het antistollingsmiddel.

Voor een kwantitatieve meting van dabigatran plasmaconcentraties, zijn verschillende dabigatran geijkte bepalingen ontwikkeld die gebaseerd zijn op de dTT. Een plasmaconcentratie van **>67 ng/ml (pVTEp) of >200 ng/ml (CVA-preventie bij NVAf en DVT/PE) vóór de volgende inname van het geneesmiddel**, zou mogelijk geassocieerd kunnen worden met een verhoogd risico op bloedingen. Een normale dTT-bepaling geeft aan dat dabigatran geen klinisch relevant antistollingseffect heeft. TT en, ECT kunnen nuttige informatie verschaffen, maar deze testen zijn niet gestandaardiseerd.

Tabel 6 geeft de drempelwaarde (dalwaarde) van stollingstesten weer tijdens de dalperiode (vóór de volgende inname van het geneesmiddel) die geassocieerd kan worden met een verhoogd risico op bloedingen. Let op: In de eerste 2 - 3 dagen na operatie kunnen onjuiste verlengde metingen gedetecteerd worden.

**Tabel 6 Drempelwaardes van stollingstesten**

Test (dalwaarde)	pVTEp orthopedische chirurgie	CVA-preventie bij NVAF en DVT/PE
Dalperiode (uur na voorgaande dosis)	20 – 24	10 – 16
dTT - hoge dabigatranspiegel (ng/ml) - Hemoclot (sec)	> 67 > 40	> 200 > 65
ECT (X keer de bovengrens van normaal)	Geen gegevens <sup>§</sup>	> 3
aPTT (X keer de bovengrens van normaal)	> 1,3	> 2
INR	Niet uitvoeren	

<sup>§</sup> De ECT was niet gemeten in patiënten die behandeld werden voor de preventie van VTE na een heup- of knieervangende operatie met 220 mg dabigatran één keer per dag.

**Tijdstip:** anticoagulantie parameters zijn afhankelijk van het tijdstip waarop het bloedmonster wordt genomen en wanneer de laatste dosis ingenomen is. Een afgenomen bloedmonster 2 uur na de inname van dabigatran (piekwaarde) zal verschillende (hogere) resultaten geven in alle stollingstesten vergeleken met een bloedmonster dat in de dalperiode is afgenomen na inname van dezelfde dosis.



## OVERDOSERING

Bij vermoeden van overdosering kunnen stollingstesten helpen om het risico op bloedingen vast te stellen. Overmatige antistolling kan een onderbreking van de behandeling met dabigatran vereisen. Aangezien dabigatran voornamelijk via de nieren wordt uitgescheiden, moet een adequate urineproductie op gang worden gehouden. Aangezien de eiwitbinding laag is, kan dabigatran worden gedialyseerd; er bestaat beperkte klinische ervaring die de bruikbaarheid van deze benadering in klinisch onderzoek aangeeft. Dabigatran overdosering kan bloedingen tot gevolg hebben. In geval van bloedingscomplicaties moet de behandeling worden stopgezet en de oorzaak van de bloeding worden achterhaald (zie rubriek behandeling van bloedingscomplicaties). Algemene ondersteunende maatregelen zoals toediening van oraal geactiveerde kool kan worden overwogen om de opname van dabigatran te verminderen.



## BEHANDELING VAN BLOEDINGSCOMPPLICATIES

In situaties waarin het anticoagulerend effect van dabigatran snel moet worden geneutraliseerd (levensbedreigend of ongecontroleerd bloeden of spoedeisende operaties/spoedeisende ingrepen) is een specifiek antidotum (idarucizumab) beschikbaar.

Afhankelijk van de klinische situatie moet een passende standaardbehandeling worden gestart; bv. chirurgische hemostase of aanvulling van het bloedvolume worden ondernomen. Toediening van vers volbloed, vers bevroren plasma en/of bloedplaatjesconcentraten dient te worden overwogen in gevallen waarbij trombocytopenie aanwezig is of langwerkende aggregatiemmers zijn gebruikt. Concentraten van stollingsfactoren (geactiveerd of niet geactiveerd) of recombinant factor VIIa kunnen worden overwogen. Echter klinische data zijn zeer beperkt.

## DABIGATRAN PATIËNTEN- WAARSCHUWINGSKAART EN BEGELEIDING

In de verpakking van dabigatran is een Patiëntenwaarschuwingskaart beschikbaar. Vertel uw patiënten over de Patiëntenwaarschuwingskaart en dat zij deze te allen tijde bij zich moeten dragen om zorgverleners in te lichten over hun gebruik van dabigatran. Benadruk tevens het belang van therapietrouw. Licht uw patiënten in over bloedingsverschijnselen of symptomen tijdens het gebruik van dabigatran en geef aan wanneer medische verzorging nodig is.

## MELDING VAN VERMOEDELIJKE BIJWERKINGEN

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.

**Verdere informatie kan gevonden worden via:**

**U kunt extra materiaal opvragen via:**

Medical Information Service Boehringer Ingelheim (fabrikant); telefoonnummer 0800-2255889 (gratis)  
Aanvullende informatie betreffende dabigatran is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

De risico minimalisatie materialen zijn beschikbaar op [www.boehringer-ingelheim.nl](http://www.boehringer-ingelheim.nl).





