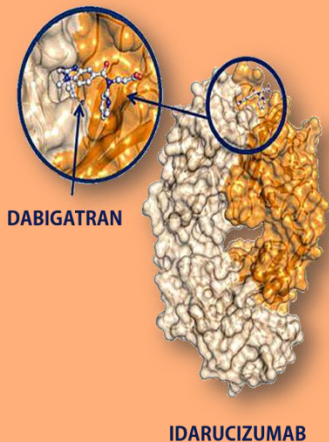


Užití **IDARUCIZUMABU** u pacientů podstupujících transplantaci srdce

Bedáňová H.



CKTCH

Centrum kardiovaskulární
a transplantační chirurgie Brno

CHSS + fibrilace síní

FS: NYHA I – 10%, NYHA IV – 50% (studie MERIT-HF)

WL 31 pacientů, AK 22

Warfarin 18
Pradaxa 4

RE-VERSE AD (n=202, 2 po OTS)

5 g idarucizumab



okamžitému
kompletnímu
trvalému



dabigatran



Kazuistika 1

♂ 63 let – dg. **ISCHEMICKÁ KMP** opak. PCI ACD

2006 MVP – EF LK 27%, ACD průchodná

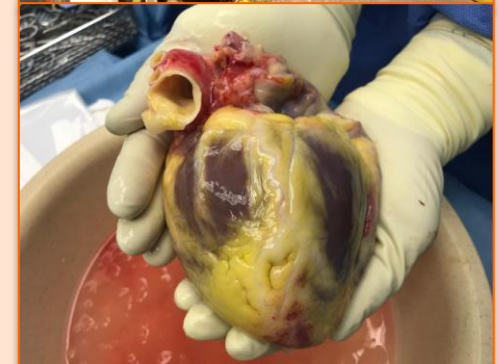
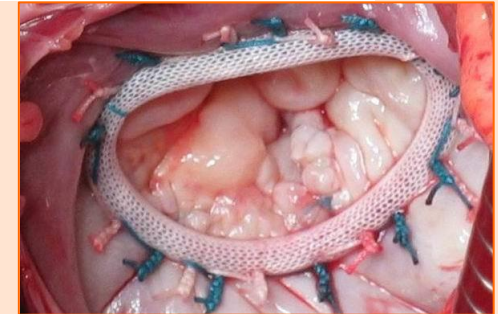
5.8.2018 kardioembolizační příhoda (FS)

→ Warfarin

29.8.2018 recidiva → dabigatran 2x150 mg

15.10.2018 progrese CHSS → UWL

18.11.2018 dárce



Kazuistika 1

18.11.2018 – TRANSPLANTACE SRDCE

Praxbind 2 x 2,5 g i.v.

Praxbind[®]
idarucizumab



**Reoperace
ECC (180 min)**

4x mražená plasma, 2x trombonáplav,
Prothromplex 1800 IU, 4 g fibrinogen,
3x erymasa (Hct 0,24)

den 0 ztráty 610 ml – 1x EBR
1 ztráty 290 ml – 0 EBR
2 ztráty 210 ml – 0 EBR
3 ztráty 90 ml – Redonovy drény ex



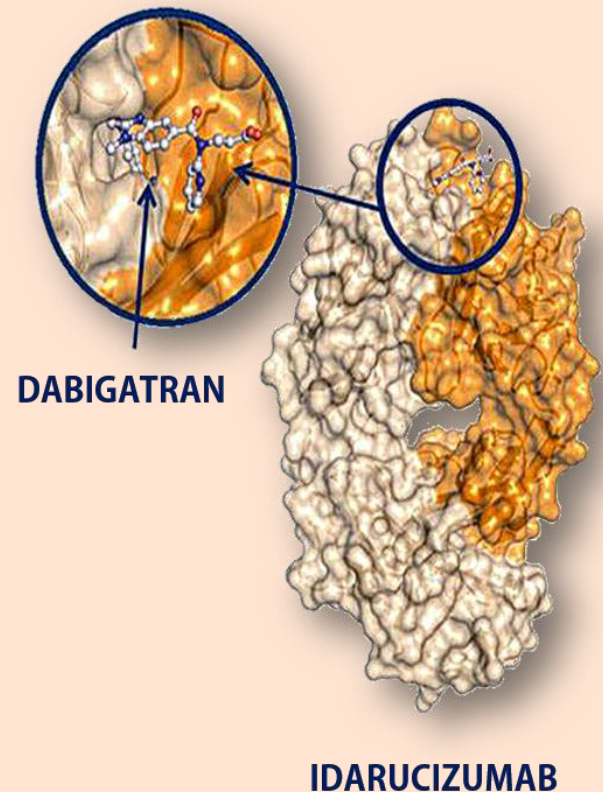
Kazuistika 1

EF 61%, EMB G 0, 14. pooperační den dimise

Poučení:

IDARUCIZUMAB:

- ⇒ neovlivnil negativně srážlivý systém
- ⇒ nevyvolal alergickou reakci
- ⇒ nevyvolal tromboembolické komplikace
- ⇒ je třeba pečlivěji pročítat chorobopis pacienta



Kazuistika 2

♀ 59* let – dg. DKMP, bratr TS ve 49 l, syn TS v 21 l

- 2010 DKMP – EF LK 35%, NYHA II
- 2011 TIA kardioembolizační etiologie (FS) → Warfarin
- 2015 kolísání INR → převod na rivaroxaban
- od 1/2018 zhoršení - ↓EF na 20%, NYHA III-IV, WEBER tř. D
- 9/2018 zařazena na WL: rivaroxaban → dabigatran 2x 150 mg
- 20.11.2018 vhodný dárce



Kazuistika 2

20.11.2018 Transplantace srdce

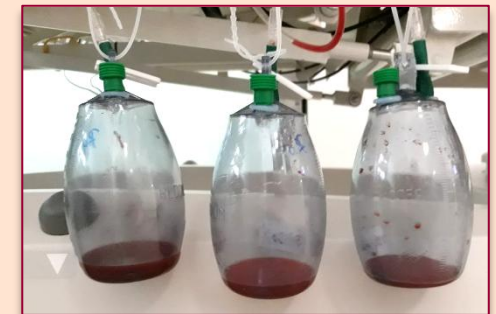
Praxbind 2x 2,5 g i.v.

Praxbind[®]
idarucizumab



ECC (120 min) { 1x mražená plasma, 4 g fibrinogen
Prothromplex 1800 IU, 1x erymasa (HCT 0,29)

den 0 ztráty 520 ml – 0 EBR
1 ztráty 140 ml – 0 EBR
2 ztráty 100 ml – Redonovy drény ex



CKTCH

Centrum kardiovaskulární
a transplantační chirurgie Brno

Kazuistika 2

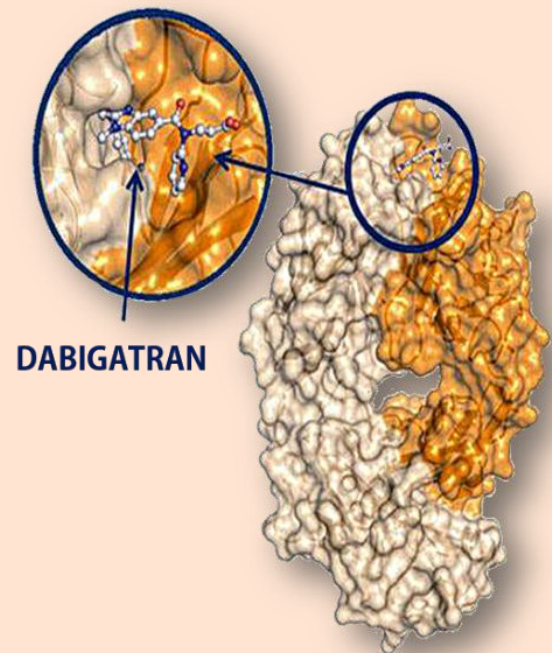
15. den krvácení do retroperitonea,
po koronarografii poranění AIE l.dx. → revize – 4x EBR

EF 60%, EMB G 0, 22. pooperační den dimise

Poučení:

IDARUCIZUMAB:

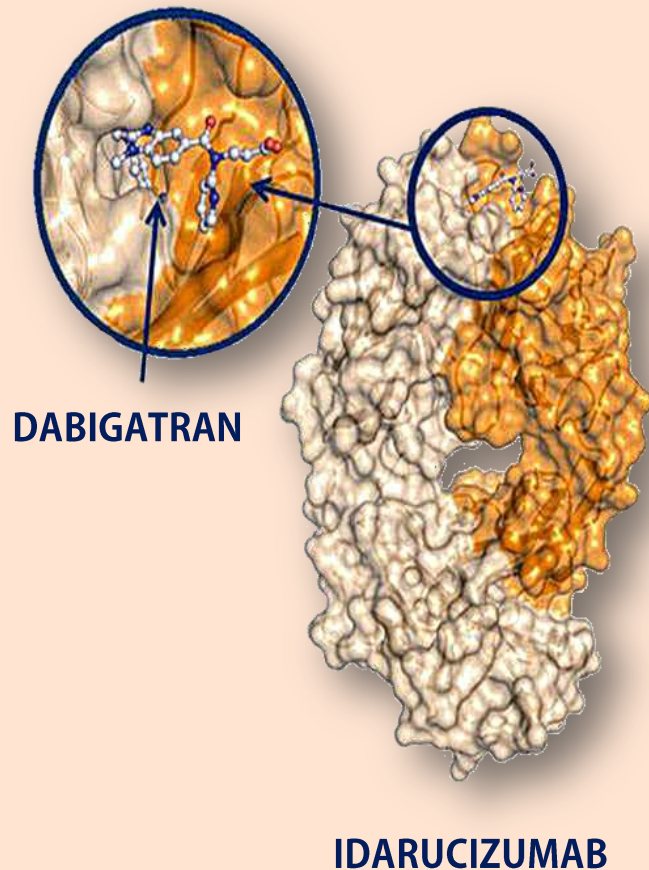
- ⇒ neovlivnil negativně srážlivý systém
- ⇒ nevyvolal alergickou reakci
- ⇒ nevyvolal trombembolické komplikace



IDARUCIZUMAB



Z á v ě r



Díky antidotu lze účinek dabigatranu zrušit prakticky ihned, což jej favorizuje před ostatními NOACy u pacientů na WL, neboť TS je vždy urgentní a při antikoagulační terapii hrozí značné riziko krvácení.





Děkuji za pozornost



CKTCH

Centrum kardiovaskulární
a transplantační chirurgie



WEB

www.cktch.cz



facebook

[/CKTCHBrno](https://www.facebook.com/CKTCHBrno)



YouTube

[CKTCH Brno](https://www.youtube.com/CKTCHBrno)

Zkrácená informace o přípravku Pradaxa 150 mg tvrdé tobolky, Pradaxa 110 mg tvrdé tobolky:

*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku.

Zkrácená informace o přípravku Pradaxa 150 mg tvrdé tobolky, Pradaxa 110 mg tvrdé tobolky:

Složení: Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110/150mg dabigatranum etexilatatum. Indikace: Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory jako je cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) v anamnéze; věk \geq 75 let; srdeční selhání (NYHA třída \geq II); diabetes mellitus; hypertenze (SPAF). Léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE) a prevence rekurence DVT a PE u dospělých pacientů. Dávkování a způsob podání: SPAF: Doporučená denní dávka je 300 mg (1 tob. po 150 mg 2 x denně). Léčba musí být dlouhodobá. DVT/PE: Doporučená denní dávka je 300 mg (1 tob. po 150 mg 2 x denně) po léčbě parenterálním antikoagulanciem \geq 5dní. Délka léčby je individuální po posouzení přínosu vs rizika léčby. Tobolku polykat celou, neotvírat, protože tím může být zvýšeno riziko krvácení. Dávka 220 mg (1 tob. po 110 mg 2x denně) - věk 80 let a vyšší, současně užívání verapamilu. Pro následující pacienty by měla být zvolena denní dávka přípravku 300 mg nebo 220 mg dle individuálního posouzení rizika tromboembolie nebo rizika krvácení: věk 75-80 let; stř. těžká porucha funkce ledvin; gastritida, ezofagitida nebo gastroezofageální reflux; ostatní se zvýšeným rizikem krvácení. Funkce ledvin by měla být zhodnocena výpočtem CrCl před zahájením léčby, aby byli vyloučeni pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (tj. CrCl < 30 ml/min). U pacientů léčených přípravkem Pradaxa by měla být funkce ledvin posouzena nejméně 1x ročně nebo častěji podle potřeby. *Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku přípravku; těžká porucha funkce ledvin (CrCl < 30 ml/min); klinicky významné aktivní krvácení; organické léze nebo stavy, jestliže jsou považovány za významné rizikové faktory závažného krvácení. Mohou to být nedávné gastrointestinální ulcerace, přítomnost maligních nádorů s vysokým rizikem krvácení, nedávné poranění mozku nebo páteře, nedávný chirurgický výkon v oblasti mozku, páteře nebo oka, nedávné intrakraniální krvácení, známá přítomnost nebo podezření na jícnové varixy, arteriovenózní malformace, cévní aneurysmata nebo závažné intraspinální či intracerebrální cévní anomálie; souběžná léčba jinými antikoagulancii např. nefrakcionovaný heparin, nízkomolekulární hepariny, deriváty heparinu, perorální antikoagulancia kromě zvláštních situací, kdy dochází ke změně antikoagulační léčby nebo je nefrakcionovaný heparin podáván v dávkách nutných k udržení průchodnosti centrálních žilních nebo arteriálních katetrů; porucha funkce jater nebo jaterní onemocnění ovlivňující přežití; souběžná léčba systémově podávaným ketokonazolem, cyklosporinem, itraconazolem a dronedaronem, *umělá náhrada srdeční chlopně vyžadující antikoagulační léčbu. Zvláštní upozornění: Nedoporučuje se podávat pacientům s dvojnásobným zvýšením hodnot jaterních testů nad horní hranici normy. Dabigatran 150 mg 2x denně byl spojen s vyšším výskytem závažných gastrointestinálních krvácení. Pozorováno u pacientů 75 let a starších. K prevenci možno podat PPI. Opatrně podávat u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení. Faktory zvyšující riziko krvácení: věk \geq 75 l., CrCl 30-50ml/min., současně podávání inhibitorů glykoproteinu P (např. amiodaronu, chinidinu, verapamilu), hmotnost < 50 kg, ASA, klopidogrel, *tikagrelor, NSAID, SSRI, SNRI, jiné léky ovlivňující hemostázu, poruchy koagulace, trombocytopenie, poruchy funkce trombocytů, nedávná biopsie, závažné zranění, bakteriální endokarditida. Akutní chirurgický a jiný výkon: léčbu dočasně přerušit; pokud je to možné, výkon odložit nejméně o 12 hod. Nedoporučuje se podávat u pacientů podstupujících anestezii s pooperačním ponecháním epidurálně zavedeného katetru. Interakce: Nefrakcionovaný heparin, nízkomolekulární heparin a deriváty heparinu, (fondaparinux, desirudin), trombolytika, antagonisté vitamínu K, rivaroxaban nebo jiná perorální antikoagulancia, látky ovlivňující agregaci krevních destiček (GPIIb/IIIa, tiklopidin, prasugrel, tikagrelor, dextran a sulfipyrazon) – žádné nebo omezené zkušenosti a může být zvýšené riziko krvácení. Současné podávání ASA, klopidogrelu, NSAID zvyšuje riziko krvácení. Dabigatran etexilát a dabigatran nejsou metabolizovány v systému cytochromu P450, proto nejsou předpokládány související lékové interakce. Inhibitory glykoproteinu P: amiodaron, verapamil, chinidin, ketokonazol, dronedaron, klarithromycin a tikagrelor – pečlivé sledování, k identifikaci zvýšeného rizika krvácení možno použít aPTT a dTT testy. Vyhnout se současnému podávání se silnými induktory glykoproteinu P (třezalka tečkovaná, karbamazepin, rifampicin). Nežádoucí účinky: Nejčastěji hlášeným je krvácení. Hlášeny jako časté: anémie, bolest břicha, průjem, nauzea (SPAF); epistaxe, dyspepsie, gastrointestinální krvácení, kožní krvácení, urogenitální krvácení (SPAF, DVT/PE); rektální krvácení (DVT/PE). Zvláštní opatření pro uchovávání: Uchovávat v původním obalu, chránit před vlhkostí. Datum poslední revize textu: 28. 3. 2019 Držitel rozhodnutí o registraci: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo Registrační č.: Pradaxa 110mg EU/1/08/442/005-007; Pradaxa 150mg EU/1/08/442/011. Přípravek schválen i v indikaci Primární prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů po elektivní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Výdej pouze na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před podáním se seznamte s úplnou informací o přípravku.

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1; www.boehringer-ingelheim.cz;

MEDIInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com

Zkrácená informace o přípravku

Praxbind 2,5 g/50 ml injekční/infuzní roztok:

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8. SPC přípravku.

Zkrácená informace o přípravku Praxbind 2,5 g/50 ml injekční/infuzní roztok:

Složení: 1 ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje idarucizumabum 50 mg. Jedna injekční lahvička obsahuje idarucizumabum 2,5 g v 50 ml. Léková forma: Injekční/infuzní roztok Indikace: Specifický přípravek k reverzi účinku dabigatranu. Je indikován u dospělých pacientů léčených přípravkem Pradaxa (dabigatran-etexilát) v situacích, kdy je třeba urychleně zvrátit jeho antikoagulační účinky: při naléhavých chirurgických/urgentních výkonech, při život ohrožujícím nebo nekontrolovaném krvácení. Dávkování a způsob podání: Omezeno pouze pro použití v nemocnici. Doporučená dávka je 5 g (2 x 2,5 g/50 ml). Podání druhé 5 g dávky lze zvážit v situacích: rekurence klinicky významného krvácení spolu s prodloužením doby srážení krve; pokud by potenciální obnovení krvácení bylo život ohrožující a zjistí se prodloužená doba srážení krve; pokud pacienti vyžadují další naléhavý chirurgický/urgentní výkon a vykazují prodlouženou dobu srážení krve. Relevantními koagulačními parametry jsou aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT), dilutovaný trombinový čas (dTT) nebo ekarinový koagulační čas (ECT). Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) se podává intravenózně jako dvě po sobě následující infuze, každá v délce 5 až 10 minut, nebo jako bolusová injekce. Pacienti s poruchou funkce ledvin, jater nebo ve věku \geq 65 let nevyžadují žádnou úpravu dávky. Léčbu přípravkem Pradaxa (dabigatran-etexilát) lze znovu zahájit 24 hod. po podání přípravku Praxbind, pokud je pacient klinicky stabilní a bylo dosaženo odpovídající hemostázy. Po podání přípravku lze kdykoli zahájit jinou antitrombotickou terapii (např. nízkomolekulární heparin), pokud je pacient klinicky stabilní a bylo dosaženo odpovídající hemostázy. Kontraindikace: Žádné Zvláštní upozornění: Idarucizumab nezruší účinky jiných antikoagulancií, lze kombinovat se standardními podpůrnými opatřeními. Obsahuje 4 g sorbitolu, riziko léčby přípravkem Praxbind se u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy musí zvážit oproti potenciálnímu přínosu léčby. Způsobuje přechodnou proteinurii jako fyziologickou reakci na nadbytek bílkovin procházejících ledvinami. Proteinurie nnesvědčí o poškození ledvin. Interakce: Klinicky relevantní interakce s jinými léčivými přípravky se považují za nepravděpodobné. Nežádoucí účinky: Žádné nebyly zjištěny. Zvláštní opatření pro uchování: V chladničce (2 °C – 8 °C); v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem, po otevření injekční lahvičky stabilita prokázána na dobu 6 hodin při pokojové teplotě. Neotevřenou injekční lahvičku lze před použitím uchovávat při pokojové teplotě (až do 30 °C) po dobu až 48 hodin, v původním obalu, chráněnou před světlem. Roztok nemá být vystaven světlu po dobu delší než 6 hodin. Datum poslední revize textu: 24. 8. 2018 Držitel rozhodnutí o registraci: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo Registrační č.: EU/1/15/1056/001 Výdej pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek Praxbind je hrazen z veřejného zdravotního pojištění jako nemocniční léčivý přípravek na základě zařazení do seznamů NLéky (VZP) a NHVLP (SZP). Před podáním se seznamte s úplnou informací o přípravku.

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1; www.boehringer-ingelheim.cz; MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com