

NOVINKA

FLUXITRA[®]

dabigatran

ŘEKOU ŽIVOTA PROTÉKAT BEZ PŘEKÁŽEK

Fluxitra[®] 110mg a 150mg jsou léčivé přípravky s účinnou látkou dabigatran od českého dodavatele.¹



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

Složení: Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110/150 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu). **Indikace:** *Sila 110 mg:* Primární prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. *Sila 110 a 150 mg:* Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVFS), s jedním nebo více rizikovými faktory, jako je cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) v anamnéze, věk ≥ 75 let, srdeční selhání (NYHA třída $\geq II$), diabetes mellitus, hypertenze. Léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE) a prevence rekurence DVT a PE u dospělých. Léčba VTE a prevence recidivujících VTE u pediatrických pacientů od narození do 18 let věku. **Dávkování:** Primární prevence VTE při ortopedických operacích: zahájení léčby 1-4 hodiny po dokončené operaci 110 mg, udržovací dávka od prvního dne po operaci 220 mg jednou denně. Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s NVFS s jedním nebo více rizikovými faktory (SPA): 150 mg dvakrát denně. Léčba DVT a PE a prevence rekurence DVT a PE u dospělých (DVT/PE): 150 mg dvakrát denně po minimálně 5denní léčbě parenterálními antikoagulačními přípravky. Léčba VTE a prevence recidivujících VTE u pediatrických pacientů: léčba má být zahájena po minimálně 5denní léčbě parenterálními antikoagulačními přípravky, v prevenci recidivujících VTE po předchozí léčbě. Tobolky se mají užívat dvakrát denně. Doporučená dávka vychází z tělesné hmotnosti a věku pacienta. **Způsob podání:** Perorální podání, s jídlem nebo bez jídla, tobolky se polykají celé, zapíjí se sklenicí vody. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku, těžká porucha funkce ledvin (CrCl < 30 ml/min) u dospělých pacientů, eGFR < 50 ml/min/1,73 m² u pediatrických pacientů. Klinicky významné aktivní krvácení. Léze nebo stavy, jestliže jsou považovány za významný rizikový faktor závažného krvácení. Souběžná léčba jinými antikoagulancií, kromě zvláštních situací. Porucha funkce jater nebo jaterní onemocnění s očekávaným dopadem na přežití. Souběžná léčba následujícími silnými inhibitory P-gp: systémově podávaným ketokonazolem, cyklosporinem, itraconazolem, dronedaronelem a fixní kombinací dávek glekapreviru/pibrentasviru. Umělé srdeční chlopně vsazující antikoagulační léčbu. **Zvláštní upozornění:** Dabigatran-etexilát má být podáván opatrně u stavů se zvýšeným rizikem krvácení nebo při současném podávání léčivých přípravků ovlivňujících hemostázu inhibicí agregace trombocytů. Během léčby může dojít ke krvácení v jakékoliv lokalizaci. Neobjasněný pokles hemoglobinu a/nebo hematokritu nebo krevního tlaku má vést k hledání zdroje krvácení. **Významné interakce:** Interakce transportéry Dabigatran-etexilát je substrátem efuxního transportéru P-gp; interakce s antikoagulačními a antiagregačními léčivými přípravky se SSRI a SNRI, s léky ovlivňujícími žaludeční pH. **Fertilita, těhotenství, kojení:** Ženy ve fertilním věku se během léčby musí vyhnout otěhotnění. Přípravek nesmí být podáván během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. Kojení má být během léčby přerušeno. **Hlavní nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenou nežádoucí příhodou je krvácení. Může se vyskytnout významné nebo závažné krvácení, bez ohledu na jeho lokalizaci může toto krvácení vést k poškození zdraví, ohrožení na životě nebo dokonce k úmrtí. Byly hlášeny anémie, snížený hemoglobin, epistaxe, gastrointestinální krvácení, bolest břicha, průjem, dyspepsie, nauzea, rektální krvácení, abnormální jaterní funkce/abnormální funkční jaterní testy, krvácení kůže, urogenitální krvácení a další. **Uchovávání:** při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Balení:** Perforované Al/OPA-Al-PVC jednodávkové blistry s 10 x 1 tvrdou tobolkou. Krabička obsahuje 10, 30 nebo 60 tvrdých tobolek. Vícečetné balení obsahující 3 balení po 60 tvrdých tobolekách (180 tobolek) nebo 2 balení po 30 tvrdých tobolekách (100 tvrdých tobolek). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novatin Limited, 230, Second Floor, Eucharistic Congress Road, Mosta, MST 9039, Malta. **Registrační čísla:** 16/438/22-C, 16/439/22-C. **Datum revize textu:** 15. 2. 2024.

Reference:
1. SPC přípravku Fluxitra, datum revize textu 15. 2. 2024

URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST

FLUXI03/17/2025a