Здравствуйте, доктор!

Компания «Берингер Ингельхайм» выражает Вам свое почтение и информирует о следующем. В соответствии с Приказом Минздрава России от 09.01.2020 N 1н лекарственный препарат дабигатрана этексилат (торговое наименование Прадакса®) в дозировках 110 мг и 150 мг включен в перечень препаратов, согласно которому пациенты, перенесшие острые нарушения мозгового кровообращения (ОНМК), инфаркты миокарда (ИМ), аортокоронарные шунтирования, ангиопластику коронарных артерий со стентированием и катетерную абляцию, будут обеспечены ими с целью вторичной профилактики сердечно-сосудистых событий за счет бюджетных средств в течение 2020-2022 гг.[1-2]

Дабигатран может быть назначен и выписан данным категориям пациентов, имеющим фибрилляцию предсердий (ФП) и находящимся на диспансерном наблюдении после перенесенных сердечно-сосудистых событий, а также хирургических вмешательств.[1-3] По имеющимся данным, пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ) и COVID-19 имеют более высокий риск развития тяжелых осложнений.[4-5] В условиях текущей эпидемиологической ситуации **Минздрав России рекомендует медицинским работникам выписывать рецепты с максимально возможным сроком действия** и обзванивать пациентов с хроническими заболеваниями.[6] **Прадакса® может быть выписана пациентам с ССЗ на курс лечения до 180 дней** согласно пункту 23 Приказа Минздрава России от 14.01.2019 N 4н.[7]

В настоящий момент **только# дабигатран показал превосходство по снижению риска ишемического инсульта на 24% и сердечно-сосудистой смертности на 15% перед хорошо контролируемым варфарином (МНО 2-3)** при назначении в дозировке 150 мг пациентам с ФП.[8-12]

Прямые сравнительные рандомизированные исследования НОАК не проводились. Результаты необходимо интерпретировать с осторожностью с учетом имеющихся ограничений и различий характеристик включенных популяций.

На основании чего дабигатран включен в международные и российские клинические рекомендации для лечения пациентов с ФП.[12-17] Кроме этого, **дабигатран – единственный# прямой пероральный антикоагулянт, для которого в РФ зарегистрирован специфический антагонист – препарат идаруцизумаб (торговое наименование Праксбайнд®)**.[18,19] Только при условии, что пациент будет находиться на терапии дабигатраном, возможно применение специфического антагониста и срочное выполнение жизнеспасающих процедур, таких как экстренное хирургическое вмешательство или тромболитическая терапия при ИМ и ОНМК.[18,20]

Таким образом, лекарственное обеспечение дабигатраном пациентов, имеющих высокие риски повторных сердечно-сосудистых событий, может способствовать сокращению частоты инсультов и смертей от сердечно-сосудистых заболеваний среди населения РФ, в том числе в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями».[21]

среди лекарственных препаратов в Государственном реестре лекарственных средств по стстоянию на 10.07.2020, доступно по ссылке: https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx

1. Приказ Минздрава России от 09.01.2020 N 1н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения в течение одного года в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний».
2. Постановление Правительства РФ от 30.11.2019 N 1569 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения», Приложение 11 «Правила предоставления и распределения субсидий на обеспечение профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении, бюджетам субъектов российской федерации на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов».
3. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Прадакса®, РУ: 75/110 мг ЛСР-007065/09, 150 мг ЛП-000872.
4. Tian-Yuan Xiong, et al. Coronaviruses and the Cardiovascular System: Acute and Long-Term Implications. Eur Heart J 2020 May 14;41(19):1798-1800. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa231.
5. Romaguera R. et al. Consensus document of the Interventional Cardiology and Heart Rhythm Associations of the Spanish Society of Cardiology on the management of invasive cardiac procedure rooms during the COVID-19 coronavirus outbreak. REC Interv Cardiol. 2020;2:106-111. doi: 10.24875/RECICE.M20000116.
6. Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н (ред. от 11.12.2019) «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».
7. Пресс-релиз Минздрава России. https://www.rosminzdrav.ru/news/2020/03/26/13587-minzdrav-rossii-rekomenduet-meditsinskim-rabotnikam-vypisyvat-retsepty-s-maksimalno-vozmozhnym-srokom-deystviya-i-obzvanivat-patsientov-s-hronicheskimi-zabolevaniyami.
8. Connolly S.J. et al. N Engl J Med. 2009;361:1139-1151; Connolly S.J. et al. N Engl J Med. 2010;363:1875-1876.
9. Patel M.R. et al. N Engl J Med. 2011;365:883-891.
10. Granger C. et al. N Engl J Med. 2011;365:981-992.
11. Pradaxa; EU, SmpC, доступно по ссылке: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000829/WC500041059.pdf 10.02.2020
12. Kirchhof P et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS European Heart Journal 2016; doi:10.1093/eurheartj/ehw210.
13. EHRA recommendation 2018, European Heart Journal (2018) 00, 1–64 SPECIAL ARTICLE doi:10.1093/eurheartj/ehy136
14. Neumann F-J. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2018) 00, 1-96 doi:10.1093/eurheartj/ehy394
15. Metha S. et al. 2018 Canadian Cardiovascular Society/Canadian Association of Interventional Cardiology Focused Update of the Guidelines for the Use of Antiplatelet Therapy; Canadian Journal of Cardiology 34 (2018) 214e233.
16. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: Executive summary. J Arrhythm. 2017 Oct;33(5):369-409. doi: 10.1016/j.joa.2017.08.001
17. Клинические рекомендации «Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых» (утв. Минздравом России, ID382, 2016).
18. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Праксбайнд®, ЛП-005017.
19. Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx, дата обращения 26.06.2020.
20. Eikelboom J.W. et al. Emergency Care of Patients Receiving Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants Br J Anaesth. 2018 Apr;120(4):645-656. doi: 10.1016/j.bja.2017.11.082.
21. Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 года № 1640.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРАДАКСА® 75, 110, 150 МГ

Настоящее электронное письмо содержит информацию, предназначенную исключительно для специалистов здравоохранения, а также конфиденциальные сведения. Оно предназначено исключительно для лиц(а), указанных(ого) в нем, и других лиц, управомоченных на его получение. Если Вы получили настоящее электронное письмо по ошибке, пожалуйста, немедленно оповестите отправителя ответным электронным письмом и удалите его из Вашей системы. Копирование данного письма и содержащихся в нем материалов, раскрытие их содержания другим лицам или их использование другими способами без письменного разрешения ООО «Берингер Ингельхайм» запрещено.

ООО «БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ»
125717, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3
Тел/факс: +7 (495) 544-50-44, +7 (495) 544-56-20
info.ru@boehringer-ingelheim.com
www.boehringer-ingelheim.ru

PC-RU-100998 07.2020

Чтобы отписаться от рассылки, перейдите по ссылке

© ООО «Берингер Ингельхайм», 2020

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Прадакса® (PRADAXA®).
Регистрационный номер: ЛСР-007065/09 (для дозировок 75 мг и 110 мг).
МНН: дабигатрана этексилат.
Лекарственная форма: капсулы.
Состав: одна капсула содержит действующее вещество: 86,48 мг или 126,83 мг дабигатрана этексилата мезилата, что соответствует 75 мг или 110 мг дабигатрана этексилата.
Код АТХ: B01AE07.
Показания
Профилактика венозных тромбоэмболий у пациентов после ортопедических операций; профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у пациентов
с фибрилляцией предсердий; лечение острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями; профилактика рецидивирующего тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями.
Противопоказания
Известная гиперчувствительность к дабигатрану, дабигатрана этексилату или к любому из вспомогательных веществ; тяжелая степень почечной недостаточности (КК <30 мл/мин); активное клинически значимое кровотечение, геморрагический диатез, спонтанное или фармакологически индуцированное нарушение гемостаза; поражение органов в результате клинически значимого кровотечения, включая геморрагический инсульт в течение 6 месяцев до начала терапии; существенный риск развития большого кровотечения из имеющегося или недавнего изъязвления 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 нарушения; одновременное назначение любых других антикоагулянтов, в том числе нефракционированного гепарина, низкомолекулярных гепаринов (НМГ) (эноксапарин, дальтепарин и др.), производных гепарина (фондапаринукс и др.), пероральных антикоагулянтов (варфарин, ривароксабан, апиксабан и др.), за исключением случаев перехода лечения с или на препарат ПРАДАКСА или в случае применения нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для поддержания центрального венозного или артериального катетера или при выполнении катетерной аблации при фибрилляции предсердий; одновременное назначение кетоконазола для системного применения, циклоспорина, итраконазола, такролимуса и дронедарона; нарушения функции печени и заболевания печени, которые могут повлиять на выживаемость; наличие протезированного клапана сердца, требующего назначения антикоагулянтной терапии; возраст до 18 лет (клинические данные отсутствуют).
Способ применения и дозы
Капсулы следует принимать внутрь, 1 или 2 раза в сутки (в зависимости от показания) независимо от времени приема пищи, запивая стаканом воды для облегчения прохождения препарата в желудок. Не следует вскрывать капсулу.
Особые указания при изъятии капсул из блистера:
• оторвите один индивидуальный блистер от блистер-упаковки по линии перфорации;
• выньте капсулу из блистера, отслаивая фольгу;
• не выдавливайте капсулы через фольгу.
Побочное действие
Побочные эффекты, выявленные при применении препарата:
• с целью профилактики ВТЭ после ортопедических операций;
• для профилактики инсульта и системных тромбоэмболий у пациентов с фибрилляцией предсердий;
• для лечения острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактики смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями;
• для профилактики рецидивирующего тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями. Часто (≥1/100, <1/10 случаев): анемия, носовое кровотечение, желудочно-кишечные кровотечения, ректальные кровотечения, боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, нарушение функции печени, кожный геморрагический синдром, урогенитальные кровотечения, гематурия. ***Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по медицинскому применению.***
Особые указания
Риск развития кровотечений. Применение препарата ПРАДАКСА, так же как и других антикоагулянтов, рекомендуется с осторожностью при состояниях, характеризующихся повышенным риском кровотечений. Во время терапии препаратом ПРАДАКСА возможно развитие кровотечений различной локализации. Снижение концентрации гемоглобина и/или гематокрита в крови, сопровождающееся снижением АД, является основанием для поиска источника кровотечения. Лечение препаратом ПРАДАКСА не требует контроля антикоагулянтной активности. Тест для определения МНО применяться не должен, поскольку есть данные о ложном завышении уровня МНО. Для выявления чрезмерной антикоагулянтной активности дабигатрана следует использовать тесты для определения тромбинового или экаринового времени свертывания. В случае, когда эти тесты не доступны, следует использовать тест для определения АЧТВ. В исследовании RE-LY у пациентов с фибрилляцией предсердий превышение уровня АЧТВ в 2-3 раза выше границы нормы перед приемом очередной дозы препарата было ассоциировано
с повышенным риском кровотечения.
Условия хранения
Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С. Не помещайте капсулы в таблетницы и органайзеры для лекарств, за исключением тех, в которых они могут оставаться в оригинальной упаковке (блистере). Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности: 3 года. Не применять по истечении срока годности.
Полная информация представлена в инструкции по медицинскому применению.

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Прадакса® (PRADAXA®).
Регистрационный номер: ЛП-000872 (для дозировки 150 мг).
МНН: дабигатрана этексилат.
Лекарственная форма: капсулы.
Состав: одна капсула содержит действующее вещество 172,95 мг дабигатрана этексилата мезилата, что соответствует 150 мг дабигатрана этексилата**.**
Код АТХ: B01AE07.
Показания
Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности
у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий и одним или более факторами риска, такими как перенесенный инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА), возраст ≥75 лет, хроническая сердечная недостаточность (≥II функционального класса по классификации NYHA), сахарный диабет, артериальная гипертензия, сосудистое заболевание (перенесенный инфаркт миокарда, заболевание периферических артерий или атеросклеротическая бляшка в аорте); лечение
и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями.
Противопоказания
Известная гиперчувствительность к дабигатрану, дабигатрана этексилату или к любому из вспомогательных веществ; тяжелая степень почечной недостаточности (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 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 ПРАДАКСА или в случае применения нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для поддержания центрального венозного или артериального катетера или при выполнении катетерной аблации при фибрилляции предсердий; одновременное назначение мощных ингибиторов Р-гликопротеина: кетоконазола для системного применения, циклоспорина, итраконазола, такролимуса и дронедарона; нарушения функции печени
и заболевания печени, которые могут повлиять на выживаемость; наличие протезированного клапана сердца, требующего назначения антикоагулянтной терапии; беременность и период грудного вскармливания; возраст до 18 лет (клинические данные отсутствуют).
Способ применения и дозы
Капсулы следует принимать внутрь независимо от времени приема пищи, запивая стаканом воды для облегчения прохождения препарата в желудок. Не следует вскрывать капсулу.
Особые указания при изъятии капсул из блистера:
• оторвите один индивидуальный блистер от блистер-упаковки по линии перфорации;
• выньте капсулу из блистера, отслаивая фольгу; не выдавливайте капсулы через фольгу.
Побочное действие
Часто (≥1/100, <1/10 случаев): анемия, носовое кровотечение, желудочно-кишечные кровотечения, ректальные кровотечения, боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, кожный геморрагический синдром, урогенитальные кровотечения, в т.ч. гематурия. ***Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по медицинскому применению.***
Особые указания
Риск развития кровотечений.
Применение препарата ПРАДАКСА, так же как и других антикоагулянтов, рекомендуется с осторожностью при состояниях, характеризующихся повышенным риском кровотечений. Во время терапии препаратом ПРАДАКСА возможно развитие кровотечений различной локализации. Снижение уровня гемоглобина и/или гематокрита по невыясненным причинам или снижение АД является основанием для поиска источника кровотечения. В ситуациях опасного для жизни или неконтролируемого кровотечения, когда требуется быстрое прекращение антикоагулянтного эффекта дабигатрана, доступен специфический антагонист Праксбайнд® (идаруцизумаб).
Тщательное клиническое наблюдение. Тщательное наблюдение в отношении признаков кровотечения или анемии рекомендуется на протяжении всего периода лечения, особенно если присутствуют сразу несколько факторов риска.
Условия хранения
Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С. Не помещайте капсулы в таблетницы и органайзеры для лекарств, за исключением тех, в которых они могут оставаться в оригинальной упаковке (блистере). Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности: 3 года. Не использовать после истечения срока годности.
Полная информация представлена в инструкции по медицинскому применению.

Сокращенная информация по применению лекарственного препарата Праксбайнд®.
Регистрационный номер: ЛП-005017.
Международное непатентованное наименование: идаруцизумаб.
Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения.
Состав на 1 флакон: *действующее вещество:* идаруцизумаб 2,50000 г.
Показания к применению
Препарат ПРАКСБАЙНД – это специфический антагонист дабигатрана, показанный пациентам, получающим лечение препаратом ПРАДАКСА, в тех ситуациях, когда требуется быстрое устранение антикоагулянтных эффектов дабигатрана, а именно при: экстренном хирургическом вмешательстве/неотложной процедуре; жизнеугрожающем или неконтролируемом кровотечении.
Противопоказания
Возраст до 18 лет (клинические данные отсутствуют); гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам препарата.
Способ применения и дозы
Рекомендуемая доза препарата составляет 5 г (2 флакона по 2,5 г/50 мл). Препарат (2 флакона по 2,5 г/
50 мл) вводится внутривенно в виде двух последовательных инфузий длительностью не более 5-10 мин каждая или в виде болюса.
У ограниченного числа пациентов в течение 24 часов после приема идаруцизумаба наблюдалось восстановление концентрации несвязанного дабигатрана и сопутствующая пролонгация тестов на свертывание. Возможно применение второй дозы в 5 г препарата ПРАКСБАЙНД в следующих ситуациях: возобновление клинически значимого кровотечения вместе с увеличением времени свертывания или пациент нуждается во второй неотложной операции/срочной процедуре при увеличенном времени свертывания. Соответствующие параметры коагуляции – активированное частичное тромбопластиновое время (аЧТВ), разведенное тромбиновое время (рТВ) и экариновое время свертывания (ЭВС). Лекарственные препараты для парентерального введения перед назначением следует проверять на наличие механических включений и изменение цвета. **Препарат ПРАКСБАЙНД не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.** Введение препарата может быть осуществлено через ранее установленный венозный катетер. Катетер необходимо промыть стерильным раствором натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) до и после инфузии препарата.
Одновременное введение других препаратов через тот же венозный доступ не разрешается. До начала использования запечатанный флакон может в течение 48 часов находиться при комнатной температуре (до 30 °С), если хранится во вторичной упаковке, защищающей от света. При комнатной температуре после вскрытия флакона идаруцизумаб сохраняет физическую и химическую стабильность в течение 6 часов. Раствор не должен оставаться на свету более чем на 6 часов. ПРАКСБАЙНД – препарат для однократного использования и не содержит консервантов.
Возобновление антитромботической терапии. Применение препарата ПРАДАКСА может быть возобновлено через 24 ч после введения препарата ПРАКСБАЙНД при стабильном клиническом состоянии и достижении адекватного гемостаза. Другие антитромботические препараты (например, низкомолекулярные гепарины) могут назначаться в любое время при стабильном клиническом состоянии и достижении адекватного гемостаза. Отсутствие антитромботической терапии подвергает пациентов риску тромбообразования вследствие имеющихся у них заболеваний или патологических состояний. *Почечная недостаточность.* У пациентов с нарушенной функцией почек коррекции дозы не требуется. Не влияет на ингибирующий эффект идаруцизумаба.
Побочное действие
Безопасность препарата ПРАКСБАЙНД была изучена в исследовании III фазы у 503 пациентов
с неконтролируемыми кровотечениями или необходимостью выполнения экстренного хирургического вмешательства или инвазивной процедуры во время приема препарата ПРАДАКСА, а также у 224 здоровых добровольцев в исследованиях I фазы. Побочные реакции не выявлены.
Условия хранения: хранить при температуре 2-8 °С в картонной пачке для защиты от света.
Срок годности: 3 года.
Полная информация представлена в инструкции по медицинскому применению.