

PRADAXA® (dabigatran etexilate) 使用建議：

適應症¹

預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞

用法用量¹

PRADAXA® 的建議使用劑量為每次口服110~150 mg，一天兩次，空腹或飯後服用均可，視病人個人條件及臨床狀況使用之。

特殊病患族群的每日建議劑量：

高出血風險病患可考慮使用每日劑量220 mg，一天兩次，每次一顆110 mg 膠囊。

References

1. Pradaxa® 仿單。
2. Connolly SJ et al. *N Engl J Med* 2009; 361:1139-1151.
3. Fuster V et al. *Eurpace* 2006; 6:651-745.
4. Roskelley NS et al. *Thromb Haemost* 2011; 102:Epub ahead of print.
5. Hart RG et al. *Ann Intern Med* 2007; 146:857-867.
6. Connolly SJ et al. *N Engl J Med* 2010; 363:1875-1878 [letter to editor].
7. Oldgren J et al. *Dabigatran versus warfarin in atrial fibrillation patients with low, moderate and high CHADS₂ score: a RELY subgroup analysis*. *JACC* 2010; 55:A1.E2; presentation number 0903-04 (abstract).



每四例AF相關的中風 有三例可被Pradaxa® 預防*⁴

- 相較於控制良好的warfarin 再降低35%的中風或全身性栓塞風險^{2,6}
- 降低59%的顱內出血風險^{2,6}
- 療效適用於廣泛的病患族群^{2,7}
- 口服且不須調整劑量
- 不需要INR 監測

* Warfarin 可預防64%的中風事件³。Pradaxa® 則可再預防其餘中風或全身性栓塞事件中的35%^{2,6}。



Pradaxa®
dabigatran etexilate
普栓達®
Simply superior stroke prevention



心房顫動 預防中風



Pradaxa®
dabigatran etexilate
普栓達®
Simply superior stroke prevention



用於中風預防的Pradaxa®

Pradaxa® 為一種全新的抗凝血藥物，適用於心房顫動(AF)病患的中風與全身性栓塞之預防¹

Pradaxa® 的建議劑量為何？*†

Pradaxa® 的每日建議劑量為300 mg，一天服用兩次(亦即每12小時一次)，每次一顆150 mg 膠囊¹

150 mg，一天兩次 

75歲或以上之病患的每日劑量可考慮220 mg，一天服用兩次(亦即每12小時一次)，每次一顆110 mg 膠囊¹

本轉藥指南同時適用Pradaxa® 110 mg 與150 mg 膠囊

* 如需完整的用法用量、禁忌症與交互作用資訊，請參閱產品仿單。

† RE-LY® 試驗中允許併用Pradaxa® 與阿斯匹靈(最高100 mg/天)。²

抗血小板劑與抗凝血的併用可能增加出血風險。³

‡ 對於所有出血風險增加的病患，建議這類病患使用Pradaxa® 110 mg。

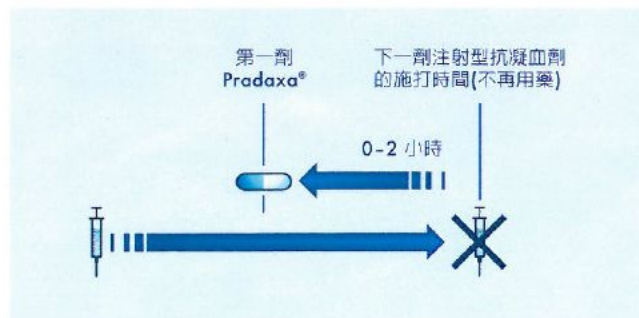
如何從維他命K拮抗劑(warfarin)轉用Pradaxa®？

首先應停止使用維他命K拮抗劑(warfarin)；並於病患的INR <2.0之後，立即服用Pradaxa®¹



如何從注射型抗凝血劑轉用Pradaxa®？

Pradaxa® 須於下一劑注射型抗凝血的施打時間之前0-2小時服用¹



如何從連續性治療轉用Pradaxa®？

Pradaxa® 必須於中斷連續性治療(例如，靜脈注射傳統肝素[UFH])之時服用¹



如何從 Pradaxa® 轉用注射型抗凝血劑或連續性治療？

注射型抗凝血劑須於最後一劑Pradaxa® 之後12小時施打¹



錯過一劑用藥時，該如何做？

錯過用藥時間6小時內仍可使用¹，超過6小時則應跳過該劑，請勿使用雙倍劑量來彌補錯過的一劑¹

特殊病患族群的每日建議劑量：

每日劑量為220 mg，一天兩次，每次一顆110 mg膠囊。

- 出血風險高的病患
- 併用dabigatran etexilate與verapamil的病患
- 胃炎、食道炎或胃食道逆流的病患

出血風險可能較高的特殊病患族群¹

對於出血風險較高的病患(見表1)，可考慮使用220 mg劑量，一天兩次，每次一顆110 mg膠囊。發生具有臨床重要性的出血時，應即中斷治療。一如所有的抗凝血劑，在出血風險增高的情況，皆應謹慎使用。以PRADAXA[®]治療期間，可能在任何部位發生出血狀況。血紅素及/或血球容積比或血壓出現不明原因的下降時，即應尋找出血部位。建議於整個治療期間密切監測臨床狀況，尤其對具有多種危險因子的病患。

(表1)可能增加出血風險的因子摘要。

年齡	≥75歲
使血漿dabigatran值升高的因素	主要： • 中度腎功能受損 (CrCL為30-50 ml/min) [†] • 併P-醣蛋白(P-gp)抑制劑 次要： • 體重低(<50公斤)
藥物交互作用	• ASA • NSAID • Clopidogrel
特別具有出血風險的疾病及操作	• 先天性或後天性凝血功能障礙 • 血小板減少症或血小板功能缺陷 • 活動性胃腸潰瘍疾病 • 近期發生胃腸道出血 • 近期曾接受切片或重大創傷 • 近期發生顱內出血(ICH) [‡] • 腦部、脊髓或眼睛手術 • 細菌性心內膜炎

[†] CrCL：肌酸酐清除率(Creatinine clearance)；
[‡] P-gp：P-醣蛋白(P-glycoprotein)；
ICH：顱內出血(intracranial hemorrhage)

禁忌症

PRADAXA不可用於有下列狀況的病患：

- 活躍的病理性出血
- 曾對PRADAXA產生嚴重過敏反應
- 重度腎功能受損(肌酸酐清除率< 30 mL/min)
- 出血性癆瘵(Haemorrhagic manifestations)、出血傾向(bleeding diathesis)、自發性或藥物性止血功能障礙
- 具出血風險之器質性病變 (organic lesions)

手術前階段

腎功能不足的病患可能需要較長的時間清除dabigatran。在任何醫療程序之前，皆應事先考量此點。

(表2) 進行侵入性或手術程序之前的中斷治療原則：

腎功能 (CrCL ml/min)	半衰期 估計值(小時)	於進行非急需之手術前 停用dabigatran	
		高出血風險或 重大手術	標準風險
≥80	~13	2日之前	24小時之前
≥50 - <80	~15	2-3日之前	1-2日之前
≥30 - <50	~18	4日之前	2-3日之前 (>48 小時)

若須接受緊急介入性醫療，即應暫時中斷PRADAXA[®] 治療。手術 / 介入性醫療應儘可能延至使用最後一劑 PRADAXA[®] 之後至少12小時進行。若手術無法延後，出血風險可能增高，因此應權衡此出血風險與介入性醫療的迫切性。

用藥過量時的相關建議^{1,2}

若懷疑用藥過量，凝血作用檢測可能有助決定出血風險。抗凝血作用過高時，可能須中斷使用PRADAXA[®]。目前尚無dabigatran的專用解毒劑。由於dabigatran與蛋白質結合量低，因此應可藉由透析方式移除；但目前在臨床試驗中顯示此方法之有效性的臨床經驗仍非常有限。若發生出血併發症，即應中斷用藥，並探究出血來源。由於dabigatran主要經由尿液排除，因此必須維持足夠的排尿量。應由開處方的醫師決定是否須接受適當的標準治療，例如，手術止血與輸血。可考慮輸注新鮮的紅血球或新鮮的冷凍血漿。有實驗證據顯示，活化型凝血酶原複合物濃縮劑(例如FEIBA)、基因重組之VIIa因子或凝血因子II、IX或X濃縮劑等藥物在dabigatran抗凝活性的逆轉上皆具有功用，但尚未有系統地證明其在臨床狀況下的效益。在出現血小板減少症或使用長效型抗血小板藥物的情況時，亦可考慮使用血小板濃縮劑。所有的症狀治療皆須依據醫生的判斷進行。

凝血檢測與其結果解讀²

- **Activated partial thromboplastin time (aPTT)**[®]
 - 谷底期(下一次吃藥之前): aPTT > 80秒時，出血風險增高
- **Ecarin Clotting Time (ECT)**
 - 可提供凝血酶直接抑制劑活性的直接量值
 - 谷底期: Ecarin凝固時間大約較正常值高3-4倍時，出血風險增高。
- **Prothrombin time (INR)**: 靈敏度不夠，不建議使用



台灣百靈佳殷格翰股份有限公司

台北市民生東路三段49/51號12樓 電話: (02)25032636
北區(02)25038688 • 中區(04)23051828 • 南區(07)3900708

2011.09EP83-PX OCT2011PRINTED