

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel PRADAXA®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België en in Luxemburg, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel om een veilig en doeltreffend gebruik van PRADAXA® te waarborgen. (RMA versie : 03/2024)



## PRADAXA® (dabigatran etexilaat)

75 mg, 110 mg en 150 mg capsules  
20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 110 mg en 150 mg omhuld granulaat

### RICHTLIJNEN VOOR VOORSCHRIJVERS

#### VOOR DE INDICATIE:

**BEHANDELING VAN VENEUZE TROMBO EMBOLISCHE VOORVALLEN (VTE) EN PREVENTIE VAN RECIDIVERENDE VTE BIJ PEDIATRISCHE PATIËNTEN VANAF HET MOMENT WAAROP HET KIND ZACHT VOEDSEL KAN DOORSLIKKEN TOT JONGER DAN 18 JAAR**

De aanbevelingen in deze richtlijnen voor voorschrijvers betreffen enkel het gebruik van PRADAXA® voor deze indicatie.

De doseringsschema's en de interpretatie van stollingstesten zijn verschillend voor de andere indicaties.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie, lees aandachtig de SKP<sup>1</sup> vooraleer PRADAXA® voor te schrijven en/of te gebruiken. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek « Zoek informatie over een vergund geneesmiddel ».

## INHOUD

*Deze richtlijnen bevatten aanbevelingen voor het gebruik van PRADAXA® om het risico op bloedingen te beperken:*

- Inhoud
- Indicaties
- Contra-indicaties
- Dosering
- Speciale patiëntenpopulaties met potentieel hoger risico op bloedingen
- Perioperatief management
- Stollingstesten en hun interpretatie
- Overdosering
- Behandeling van bloedingscomplicaties
- Melding van alle bijwerkingen van PRADAXA®
- Waarschuwingskaart en aanbevelingen voor de patiënt

## INDICATIE

Behandeling van veneuze trombo embolische voorvallen (VTE) en preventie van recidiverende VTE bij pediatrische patiënten vanaf het moment waarop het kind zacht voedsel kan doorslikken tot jonger dan 18 jaar.

## CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen
- eGFR < 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>
- Actieve, klinisch significante bloeding
- Laesie of aandoening die als een significante risicofactor voor majeure bloedingen wordt beschouwd. Hiertoe kunnen behoren:
  - bestaande of recente gastro-intestinale ulceratie,
  - aanwezigheid van maligne neoplasmata met een hoog risico op bloedingen,
  - recent letsel aan hersenen of ruggenmerg,
  - recente operatie van 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.),**
  - **heparine derivaten (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 om een centraal veneuze of een arteriële katheter doorgankelijk te houden
- Verminderde werking van de lever of leveraandoening die naar verwachting invloed heeft op de overleving
- Gelijktijdige behandeling met de volgende krachtige P-gp-remmers : systemisch **ketoconazol, ciclosporine, itraconazol, dronedarone** en de vaste dosis combinatie **glecaprevir/pibrentasvir**
- Patiënten met een kunsthartklep bij wie antistollingsbehandeling vereist is

## DOSERING<sup>1</sup>

Bij omschakeling tussen formuleringen kan het nodig zijn om de voorgeschreven dosis te veranderen. De dosis die wordt vermeld in de relevante doseringstabel van een formulering dient te worden voorgeschreven op basis van het gewicht en de leeftijd van het kind.

PRADAXA<sup>®</sup> capsules moeten tweemaal daags worden ingenomen ('s ochtends en 's avonds), elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Het doseringsinterval moet zo dicht mogelijk 12 uren benaderen.

### PRADAXA<sup>®</sup> 75 mg, 110 mg en 150 mg capsules

Voor de behandeling van VTE bij pediatrische patiënten mag de behandeling pas worden ingesteld na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel van ten minste 5 dagen. Ter preventie van recidiverende VTE moet de behandeling worden ingesteld na voorafgaande behandeling.

PRADAXA<sup>®</sup> capsules kunnen worden gebruikt bij pediatrische patiënten van 8 jaar of ouder die de capsules in hun geheel kunnen doorslikken. De aanbevolen dosis is gebaseerd op het gewicht en de leeftijd van de patiënt, zoals weergegeven in tabel 1. De dosis moet in de loop van de behandeling worden aangepast aan het gewicht en de leeftijd. Voor gewichts en leeftijdscombinaties die niet in de doseringstabel zijn opgenomen, kan geen doseringsadvies worden gegeven.

**Tabel 1: Enkelvoudige en totale dagelijkse dosis PRADAXA<sup>®</sup> in milligram (mg) volgens gewicht in kilogram (kg) en leeftijd in jaren van de patiënt**

Gewichts /leeftijdscombinatie		Enkelvoudige dosis in mg	Totale dagelijkse dosis in mg
Gewicht in kg	Leeftijd in JAREN		
11 tot <13	8 tot <9	75	150
13 tot <16	8 tot <11	110	220
16 tot <21	8 tot <14	110	220
21 tot <26	8 tot <16	150	300
26 tot <31	8 tot <18	150	300
31 tot <41	8 tot <18	185	370
41 tot <51	8 tot <18	220	440
51 tot <61	8 tot <18	260	520
61 tot <71	8 tot <18	300	600
71 tot <81	8 tot <18	300	600
>81	10 tot <18	300	600

Enkelvoudige doses waarvoor meer dan één capsule nodig is:

300 mg: twee capsules van 150 mg of  
vier capsules van 75 mg

260 mg: één capsule van 110 mg plus één capsule van 150 mg of  
één capsule van 110 mg plus twee capsules van 75 mg

220 mg: twee capsules van 110 mg

185 mg: één capsule van 75 mg plus één capsule van 110 mg

150 mg: één capsule van 150 mg of  
twee capsules van 75 mg

PRADAXA® 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 110 mg, 150 mg omhuld granulaat

PRADAXA® omhuld granulaat kan worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar zodra het kind zacht voedsel kan doorslikken. De aanbevolen dosis is gebaseerd op het gewicht en de leeftijd van de patiënt, zoals weergegeven in tabel 2 en 3. De dosis moet in de loop van de behandeling worden aangepast aan het gewicht en de leeftijd. Voor gewichts en leeftijdscombinaties die niet in de doseringstabel zijn opgenomen, kan geen doseringsadvies worden gegeven.

**Tabel 2: Enkelvoudige en totale dagelijkse dosis PRADAXA® omhuld granulaat in milligram (mg) voor patiënten jonger dan 12 maanden. De doses zijn afhankelijk van het gewicht in kilogram (kg) en de leeftijd in maanden van de patiënt**

Gewichts /leeftijdscombinatie		Enkelvoudige dosis in mg	Totale dagelijkse dosis in mg
Gewicht in kg	Leeftijd in MAANDEN		
2.5 tot <3	4 tot <5	20	40
3 tot <4	3 tot <6	20	40
4 tot <5	1 tot <3	20	40
	3 tot <8	30	60
	8 tot <10	40	80
5 tot <7	0 tot <1	20	40
	1 tot <5	30	60
	5 tot <8	40	80
	8 tot <12	50	100
7 tot <9	3 tot <4	40	80
	4 tot <9	50	100
	9 tot <12	60	120
9 tot <11	5 tot <6	50	100
	6 tot <11	60	120
	11 tot <12	70	140
11 tot <13	8 tot <10	70	140
	10 tot <12	80	160
13 tot <16	10 tot <11	80	160
	11 tot <12	100	200

Handige sachetcombinaties om de in de doseringstabel aanbevolen enkelvoudige doses te bereiken, staan hieronder vermeld. Andere combinaties zijn mogelijk.

20 mg: één sachet van 20 mg

60 mg: twee sachets van 30 mg

30 mg: één sachet van 30 mg

70 mg: één sachet van 30 mg plus één sachet van 40 mg

40 mg: één sachet van 40 mg

80 mg: twee sachets van 40 mg

50 mg: één sachet van 50 mg

100 mg: twee sachets van 50 mg

**Tabel 3: Enkelvoudige en totale dagelijkse dosis PRADAXA® omhuld granulaat in milligram (mg) voor patiënten van 1 jaar tot jonger dan 12 jaar. De doses zijn afhankelijk van het gewicht in kilogram (kg) en de leeftijd in jaren van de patiënt**

Gewichts /leeftijdscombinatie		Enkelvoudige dosis in mg	Totale dagelijkse dosis in mg
Gewicht in kg	Leeftijd in JAREN		
5 tot < 7	1 tot < 2	50	100
7 tot < 9	1 tot < 2	60	120
	2 tot < 4	70	140
9 tot < 11	1 tot < 1,5	70	140
	1,5 tot < 7	80	160
11 tot < 13	1 tot < 1,5	80	160
	1,5 tot < 2,5	100	200
	2,5 tot < 9	110	220
13 tot < 16	1 tot < 1,5	100	200
	1,5 tot < 2	110	220
	2 tot < 12	140	280
16 tot < 21	1 tot < 2	110	220
	2 tot < 12	140	280
21 tot < 26	1,5 tot < 2	140	280
	2 tot < 12	180	360
26 tot < 31	2,5 tot < 12	180	360
31 tot < 41	2,5 tot < 12	220	440
41 tot < 51	4 tot < 12	260	520
51 tot < 61	5 tot < 12	300	600
61 tot < 71	6 tot < 12	300	600
71 tot < 81	7 tot < 12	300	600
> 81	10 tot < 12	300	600

Handige sachetcombinaties om de in de doseringstabel aanbevolen enkelvoudige doses te bereiken, staan hieronder vermeld. Andere combinaties zijn mogelijk.

50 mg: één sachet van 50 mg                      140 mg: één sachet van 30 mg plus één sachet van 110 mg  
60 mg: twee sachets van 30 mg                180 mg: één sachet van 30 mg plus één sachet van 150 mg  
70 mg: één sachet van 30 mg plus één sachet van 40 mg    220 mg: twee sachets van 110 mg  
80 mg: twee sachets van 40 mg                260 mg: één sachet van 110 mg plus één sachet van 150 mg  
100 mg: twee sachets van 50 mg              300 mg: twee sachets van 150 mg  
110 mg: één sachet van 110 mg

## ***Gebruiksduur***

De duur van de behandeling moet na het afwegen van de voordelen en risico's op de individuele patiënt worden afgestemd.

## ***Bepaling van de nierfunctie***

Voordat de behandeling wordt ingesteld, moet de geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) worden geschat met behulp van de formule van Schwartz (de methode voor creatininebepaling dient bij het plaatselijk laboratorium te worden gecontroleerd).

Het behandelen met dabigatran etexilaat van pediatrische patiënten met eGFR < 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> is gecontra indiceerd (zie rubriek « Contra-indicaties »).

Patiënten met een eGFR ≥ 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> moeten worden behandeld met de dosis volgens de correcte tabel (zie doseringstabellen 1 tot 4).

## ***Omzetting van de behandeling***

### *Omzetten van PRADAXA® naar parenterale anticoagulantia*

Het wordt aanbevolen 12 uur te wachten na de laatste dosis PRADAXA® voordat wordt overgestapt op een parenteraal anticoagulans.

### *Omzetten van parenterale anticoagulantia naar PRADAXA®*

Stop de behandeling met parenterale anticoagulantia en start de eerste dosis PRADAXA® 0-2 uur vóórdat de eerstvolgende geplande dosis van de initiële behandeling gepland was of op het moment dat een continue behandeling wordt gestaakt (bijvoorbeeld intraveneuze ongefractioneerde heparine (UFH)).

### *Omzetten van PRADAXA® naar vitamine K-antagonisten (VKA)*

Pediatrische patiënten starten met VKA 3 dagen vóór het stopzetten van PRADAXA®.

Omdat PRADAXA® invloed kan hebben op de international normalised ratio (INR), zal de INR het effect van VKA's pas beter weergeven als PRADAXA® gedurende ten minste 2 dagen is gestopt. Tot dan moeten de INR-waarden met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd.

### *Omzetten van VKA naar PRADAXA®*

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

## **Wijze van toediening**

### PRADAXA® 75 mg, 110 mg en 150 mg capsules

PRADAXA® capsules moeten tweemaal daags worden ingenomen, één dosis 's ochtends en één dosis 's avonds, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Het doseringsinterval moet zo dicht mogelijk 12 uren benaderen.

PRADAXA® capsules is voor oraal gebruik.

PRADAXA® capsules kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Ze moeten in hun geheel worden doorgeslikt met een glas water om afgifte in de maag te vergemakkelijken.



Patiënten moeten worden geïnstrueerd om **de capsules niet te pletten, noch te kauwen, noch te openen** om de korrels uit de capsules te halen, omdat dit het risico op bloeding kan verhogen.

### PRADAXA® 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 110 mg, 150 mg omhuld granulaat

PRADAXA® omhuld granulaat is bedoeld voor oraal gebruik. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig worden gevolgd.

## SPECIALE PATIËNTENPOPULATIES MET EEN POTENTIEEL HOGER RISICO OP BLOEDINGEN



Bij patiënten met een verhoogd risico op bloedingen (zie Tabel 5) moet strikt toegezien worden op tekenen van bloeding of anemie, in het bijzonder bij een combinatie van risicofactoren. Als een onverklaarde afname in hemoglobine en/of hematocriet optreedt of wanneer de bloeddruk onverklaarbaar daalt, moet onderzocht worden of dit veroorzaakt wordt door een bloeding. In geval van een ernstige bloeding moet de behandeling worden stopgezet. Voor verdere informatie zie het hoofdstuk over de bloedstollingstesten en de interpretatie ervan.

De werkzaamheid en veiligheid van het specifiek antidotum (PRAXBIND®, idarucizumab) bij pediatrische patiënten zijn niet vastgesteld. Hemodialyse kan dabigatran verwijderen.

**Tabel 5:** Factoren die het bloedingsrisico kunnen verhogen.

<b>Factoren die de plasmaspiegels van dabigatran verhogen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Krachtige P-gp-remmer (P-glycoproteïne): zie sectie 4.3 “Contra-indicaties” van de SKP</li><li>• Gelijktijdige behandeling met een zwakke tot matige P-gp-remmer (P-glycoproteïne): bv. verapamil, amiodaron, kinidine en ticagrelor</li></ul>
<b>Farmacodynamische interacties</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• acetylsalicylzuur of andere bloedplaatjesaggregatieremmende geneesmiddelen zoals clopidogrel</li><li>• NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen)</li><li>• SSRI of SNRI (selectieve serotonineheropnameremmers of serotonine- en noradrenalineheropnameremmers)</li><li>• Andere behandelingen die de hemostase kunnen beïnvloeden</li></ul>
<b>Aandoeningen / ingrepen met bijzonder risico op bloeding</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aangeboren of opgelopen stollingsstoornissen</li><li>• Trombocytopenie of een afwijking in de functie van de bloedplaatjes</li><li>• Oesofagitis, gastritis of gastro-oesofageale reflux</li><li>• Recent biopt of groot trauma</li><li>• Bacteriële endocarditis</li></ul>

## PERIOPERATIEF MANAGEMENT

### Operaties of ingrepen

Patiënten die PRADAXA® nemen en die een operatie of ingreep moeten ondergaan, hebben een verhoogd bloedingsrisico. In deze situaties kan het nodig zijn om de behandeling met PRADAXA® tijdelijk te stoppen.

De klaring van PRADAXA® kan langer duren bij patiënten met nierinsufficiëntie. Hiermee moet rekening worden gehouden voor elke operatie.

#### *Spoedoperatie of dringende ingrepen*

PRADAXA® moet tijdelijk worden stopgezet. Hemodialyse kan dabigatran verwijderen. Bij neutralisatie van dabigatran therapie lopen patiënten het risico op trombose vanwege hun onderliggende ziekte of aandoening.

#### *Subacute operatie/ingrepen*

PRADAXA® moet tijdelijk worden stopgezet. Een operatie/ingreep zou moeten worden uitgesteld indien mogelijk tot ten minste 12 uur na de laatste dosis. Indien een operatie niet kan uitgesteld worden kan het risico op bloeding vergroten. Het risico op bloeding dient afgewogen te worden tegen de urgentie van de ingreep.

#### *Electieve operatie*

PRADAXA® moet worden stopgezet, indien mogelijk ten minste 24 uur voor een invasieve of chirurgische ingreep.

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 etexilaat 2-4 dagen voor de operatie te staken.

Regels voor het stopzetten van de behandeling voor een operatie of invasieve ingreep voor pediatrische patiënten:

Nierfunctie (eGFR in mL/min/1,73 m <sup>2</sup> )	PRADAXA® staken vóór een electieve chirurgische ingreep
> 80	24 uur ervoor
50 - 80	2 dagen ervoor
< 50	Niet onderzocht bij deze patiënten (zie rubriek « Contre-indications »)

### Spinale anesthesie/epidurale anesthesie/lumbaalpunctie

Het risico op spinale of epidurale hematomen kan verhoogd zijn in geval van traumatisch of herhaald prikken of door langdurig gebruik van epidurale katheters. Na het verwijderen van de katheter moet minstens 2 uur verstrijken voordat de eerste dosis PRADAXA® mag worden toegediend. Deze patiënten dienen regelmatig gecontroleerd te worden op neurologische verschijnselen en klachten van spinale en epidurale hematomen.

## STOLLINGSTESTEN EN HUN INTERPRETATIE

De behandeling met PRADAXA® vereist geen routinematige follow-up van de antistollingswerking<sup>3,4</sup>. Het kan wenselijk zijn om de mate van antistolling te bepalen in de aanwezigheid van aanvullende risicofactoren wanneer overdosering wordt vermoed.

- **International Normalized Ratio (INR)**  
De INR-test is onbetrouwbaar bij patiënten die PRADAXA® gebruiken, en er zijn fout-positieve verhogingen van de INR-waarde gemeld. INR testen dienen daarom niet uitgevoerd te worden.
- **verdunde trombinetijd (dTT), ecarinestollingstijd (ECT) en geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT : activated partial thromboplastin time)**  
Meting van dTT, ECT en aPTT kan nuttige informatie opleveren, maar hun resultaten moeten met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd vanwege de variabiliteit tussen tests.

**Tijdstip van meting:** 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 PRADAXA® (piekwaarde) zal verschillende (hogere) resultaten geven in alle stollingstesten vergeleken met een bloedmonster dat 10-16 uur (dalperiode) is afgenomen na inname van dezelfde dosis.

## OVERDOSERING<sup>3,2</sup>

Overmatige antistolling kan een onderbreking van de behandeling met PRADAXA® vereisen. Aangezien PRADAXA® voornamelijk via de nieren wordt uitgescheiden, moet een adequate urineproductie op gang worden gehouden. Aangezien de eiwitbinding laag is, kan dabigatran worden gedialyseerd, maar klinische gegevens bij volwassenen over de bruikbaarheid van deze benadering zijn beperkt.

Een overdosering van PRADAXA® kan leiden tot bloeding. Bij bloedingscomplicaties dient de behandeling te worden **stopgezet** en moet de oorzaak van het bloeden worden achterhaald (zie hoofdstuk « Behandeling van bloedingscomplicaties »).

## BEHANDELING VAN BLOEDINGSCOMPLICATIES<sup>1,2,5</sup>

De werkzaamheid en veiligheid van het specifiek antidotum (PRAXBIND®, idarucizumab) bij pediatrische patiënten zijn niet vastgesteld. Hemodialyse kan dabigatran verwijderen.

Afhankelijk van de klinische situatie dient passende ondersteunende behandeling, zoals chirurgische hemostase en aanvulling van het bloedvolume te worden uitgevoerd.

## MELDING VAN ALLE BIJWERKINGEN VAN PRADAXA®

### Voor België:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van PRADAXA® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of anders via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van PRADAXA® kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Boehringer Ingelheim SComm op het telefoonnummer +32 (0)2 773 33 11 of per e-mail naar [pv\\_local\\_belgium@boehringer-ingelheim.com](mailto:pv_local_belgium@boehringer-ingelheim.com).

### Voor Luxemburg:

De gezondheidsbeoefenaars worden verzocht om alle bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten gerelateerd aan het gebruik van PRADAXA® te melden conform de nationale vereisten met betrekking tot de notificatie.

De bijwerkingen worden gemeld aan:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## WAARSCHUWINGSKAART EN AANBEVELINGEN VOOR DE PATIËNT

Een PRADAXA® WAARSCHUWINGSKAART VOOR DE PATIËNT wordt in elke doos van PRADAXA® aan de patiënt verstrekt. Geef uw patiënten/ de verzorger informatie over de volgende punten bij het samen met hem onderzoeken:

- Noodzaak om de Waarschuwingkaart voor de Patiënt altijd bij zich te hebben.
- Noodzaak om de Waarschuwingkaart voor de Patiënt te presenteren wanneer de patiënt een zorgverlener raadpleegt

Bijkomende WAARSCHUWINGSKAARTEN VOOR DE PATIËNT kunnen besteld worden:

- telefonisch (Boehringer Ingelheim SComm): +32 (0)2 773 33 33
- per mail: [medinfo.belux@boehringer-ingelheim.com](mailto:medinfo.belux@boehringer-ingelheim.com)

Als behandelende arts bent u verantwoordelijk voor het correct en volledig invullen van deze kaart en deze aan elke patiënt te geven met bijhorende uitleg!

## Referenties

1. SKP PRADAXA® 75 mg, 110 mg en 150 mg capsules, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 110 mg en 150 mg omhuld granulaat, 6,25 mg/mL poeder en oplosmiddel voor drank
2. van Ryn J et al. Thromb Haemost 2010; 103:1116–1127.
3. Liesenfeld K-H et al. Br J Clin Pharmacol 2006; 62:527–537.
4. Stangier J et al. Br J Clin Pharmacol 2007; 64:292–303.
5. Pollack C et al. NEJM 2015 ; 373 : 511-20.

## Voor meer informatie:

Medische afdeling Boehringer Ingelheim Belux:

[medinfo.belux@boehringer-ingelheim.com](mailto:medinfo.belux@boehringer-ingelheim.com)

Aanpassing van de informatie: 11/12/2023



*PRADAXA® is een geregistreerd handelsmerk van Boehringer Ingelheim Pharma GmbH en Co. KG en is onderhevig aan een licentie.*

Interne versie: SC-BE-01340 03/2024- RMA Versie : 03/2024  
Eindredacteur: Philippe Hoogmartens, Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brussel, België