

## Dabigatran

Pradaxa

DOACs

Versie 12

Datum 21-6-2023



### Afnamemateriaal

Plasma



### Buistype + volume + kleur

EDTA-buis met paarse dop

1 volle buis (3 mL)

-

-

Paars



-



### Afnamecondities

Dalspiegel vlak voor de volgende gift afnemen.

Drie dagen ('steady state') na starten of na een doseringswijziging kan een dalspiegel worden afgenomen.



### Bepalingsfrequentie

Deze bepaling wordt opgestuurd. De uitslag volgt gewoonlijk binnen 14 dagen.

## Referentiewaarden

Voor meer informatie zie: -

Viecuri KFL

<https://www.viecuri.nl/voor-professionals/klinisch-farmaceutisch-laboratorium/>

### Normaal

Dalspiegel gebaseerd op populatiegemiddelde

ESC 2021 (European Heart Rhythm Association)

CVA preventie bij patiënten met atriumfibrilleren 28-215 ng/mL

Richtlijn antitrombotisch beleid:

- Dabigatran 1 dd 220 mg 10-100 ng/mL

- Dabigatran 2 dd 150 mg 30-225 ng/mL

- Dabigatran 2 dd 110 mg 40-150 ng/mL

Populatiegemiddelde dalspiegel op indicatie (moner-banet 2019):

- Dabigatran 2 dd 150 mg CVA preventie bij patiënten met atriumfibrilleren 31-225 ng/mL

- Dabigatran 2 dd 150 mg behandeling DVT en longembolie 39-95 ng/mL

- Dabigatran 2 dd 110 mg CVA preventie bij patiënten met atriumfibrilleren en GFR 30-49 mL/min of >80 jaar 71 ng/mL

Klinische eindpunten (moner-banet 2019):

- <28 ng/mL: een risico van 50% op CVA of trombo embolische events

- >210 ng/mL: 2x verhoogde risico op bloedingen in vergelijken met mediaan van 88 ng/mL

### Toxisch

-

### Klinische betekenis

Dabigatranetexilaat is een pro-drug die door esterase snel wordt gehydrolyseerd in plasma en in de lever tot het actieve dabigatran. Biologische beschikbaarheid van dabigatran is ong. 6,5%. De Cmax wordt na 2-6 uur, en in steady state na 2 uur.

Dabigatran wordt geconjugeerd tot actieve acylglucuroniden en vooral uitgescheiden met de urine.

De AUC van dabigatran is ong. 2,7x zo groot bij creatinineklaring 30-50 mL/min en 6x zo groot bij creatinineklaring 10-30 mL/min ten opzichte van een normale nierfunctie. Bij ouderen is de AUC 40-60% hoger.

De eliminatiehalfwaardetijd is 12-14 uur; bij verminderde nierfunctie is deze verlengd, bij creatinineklaring kleiner dan 30 mL/min is deze ong. 27 uur.

### Overige opmerkingen

**Dabigatran***Pradaxa*

DOACs

Versie 12

Datum 21-6-2023

Het getoonde referentiegebied is gebaseerd op populatiegemiddelden. Het therapeutisch gebied voor DOACs is nog niet goed onderbouwd. Het is nog niet altijd duidelijk wat de relatie is tussen de geneesmiddelspiegels en bloedingen of trombose.

Indicaties voor spiegelbepaling kunnen zijn:

- extreem overgewicht (BMI >50 kg/m<sup>2</sup>)
- patiënten met een (toegenomen) nierinsufficiëntie (GFR <30mL/min), ontstaan in het beloop van de behandeling
- vermoeden van overdosering
- trombose tijdens therapie
- twijfel aan therapietrouw

Met betrekking tot bariatricie is het niet duidelijk wat de invloed van een bariatrische ingreep is op de DOAC spiegels. Daarom gaat bij die patiëntengroep de voorkeur uit naar alternatieve antistolling. Mocht er een legitieme reden zijn om de DOAC te handhaven na de bariatrische ingreep, bepaal dan periodiek de geneesmiddelspiegels (zie iDoc "ETZ DOAC gebruik post bariatricie").

**Dabigatran**
*Pradaxa*

DOACs

Versie 12

Datum 21-6-2023

**Uitvoerende instelling**
**Laboratorium**

 Stichting Viecuri, Medisch Centrum voor Noord-Limburg Ziekenhuisapotheek  
 (via Klinisch Farmaceutisch Laboratorium ETZ)

**Analisten KFL**
**LIMS-code**

DABIG

**Bepalingsmethode**

LC-MS/MS

**Verzendconditie**

Kamertemperatuur (15-25 °C)

**Bewaarconditie**

Koelkast (2-8 °C). In de koelkast is de houdbaarheid 8 dagen. De houdbaarheid bij kamertemperatuur is 3 dagen.

**Opmerkingen**

De analyse is geschikt voor citraat of Li-heparine buizen.

**Contactpersoon**

Analist Klinisch Farmaceutisch Laboratorium ETZ, tel. 013-221 5662

**Referenties**

1. Steffel et al. The 2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation. *Europace*(2021) 00, 1-65
2. KNMP kennisbank, Informatorium Medicamentorum. Geraadpleegd 02-07-2020.
3. Moner-Banet et al. *Hamostaseologie* 2020;40:184-200. Does one dose really fit all? On the monitoring of direct oral anticoagulants: a review of the literature.
4. FMS NIV Richtlijn antitrombotisch richtlijn geraadpleegd om 17 jan 2022.

**ISO-15189 scope**

ISO 15189:2012 (M274)

**Scope**

KF.TDM.02

**NZA code**

072895

**Wijzigingen**

- 20230621 KL: contactpersoon aangepast naar KFL telefoonnummer.
- 20230412 KL: afname volume van 4 mL naar 3 mL.
- 20221122 KL: Verzendconditie en bewaarconditie aangepast.
- 20220119 AK: algemeen referentiewaarden weggehaald en uitgebreid per indicatie en dosering. In TDSyn is algemeen referentiewaarden komen te vervallen. Andere indicaties voor spiegelbepaling toegevoegd. Bij aanwijzingen voor analist "voor opsturen van het monster naar externe lab, overleg met apotheker Ala Keyany 11491" weggehaald.
- 20211228 VvW: Tekstuele aanpassingen.
- 20210720 KL: Externe kwaliteitscontrole van geen ISO 15189, naar wel kwaliteitsprogramma ECAT EQA en geaccrediteerd.
- 20210611 ML: Opmerking tekstueel aangepast. Referentiegebied gewijzigd van 31-225 microgram/L naar 50-140 microgram/L. Literatuur geupdate.
- 20210115 ML: Transportconditie koel (2-8°C) i.p.v. kamertemp. Toevoeging van houdbaarheden bij bewaarconditie.
- 20210114 ML: Aanwijzing voor analist toegevoegd.
- 20210106 KL: Uitvoerende instelling via KFL ZiekenhuisApotheek Midden-Brabant wordt Klinisch Farmaceutisch Laboratorium ETZ.
- 20200702 ML: Literatuur kennisbank toegevoegd. Topspiegel verwijderd, deze gaat in de praktijk niet gebruikt worden. µg/l gewijzigd in microgram/L vanwege soms niet herkennen micro-teken. Bij externe kwaliteitscontrole toegevoegd dat er geen EQC bestaat.