

RMA versie 08/2024

PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART

Dabigatran Etxeliate EG
dabigatran etexilaat

- U/De verzorger moet deze kaart altijd bij u/zich hebben.
- Zorg ervoor dat u altijd de meest recente versie heeft.

Beste patiënt/verzorger van een patiënt in de kindereleeftijd.

U/uw kind krijgt Dabigatran Etxeliate EG van de arts. In de bijsluiter staat belangrijke informatie over Dabigatran Etxeliate EG. Zo kunt u dit medicijn veilig gebruiken. Het is belangrijk dat u/uw kind deze waarschuwingskaart altijd bij u/zich heeft. Er staat namelijk belangrijke informatie op over uw behandeling/de behandeling van uw kind. Op deze manier weten zorgverleners dat u/uw kind Dabigatran Etxeliate EG gebruikt.

Dabigatran Etxeliate EG: informatie voor de patiënt/ verzorger van een patiënt in de kindereleeftijd

- Over uw behandeling/de behandeling van uw kind
- Dit medicijn verdunt het bloed. Het wordt gebruikt om bestaande bloedpropjes te behandelen of om de vorming van gevaarlijke bloedpropjes te voorkomen.
- Houd u aan de instructies van uw arts/de arts van uw kind als u/uw kind dit medicijn gebruikt. Sla nooit een dosis over. Stop ook niet zomaar met het gebruik van dit medicijn.
- Overleg altijd eerst met uw arts/de arts van uw kind of u/uw kind met dit middel mag stoppen.
- Vertel uw arts/de arts van uw kind over alle medicijnen die u/uw kind nu gebruikt.
- Krijgt u/uw kind een operatie of een andere ingreep? Vertel uw arts/de arts van uw kind over het gebruik van Dabigatran Etxeliate EG.
- Dabigatran Etxeliate EG capsules kunnen bij het eten worden ingenomen, maar dat hoeft niet. U/uw kind moet de capsule heel doorslikken met een glas water. U/uw kind mag de capsule niet breken, openmaken of erop kauwen. U/uw kind mag de bolletjes er niet uithalen.

Wanneer moet u medische hulp invoeren?

- Door gebruik van Dabigatran Etxeliate EG kan de kans op bloedingen toenemen. Neem direct contact op met uw arts/de arts van uw kind als u/uw kind last krijgt van een van de volgende mogelijke klachten en symptomen van een bloeding: zoals: zwelling, ongemak, ongewone pijn of hoofdpijn, duizelig zijn, minder kleur in uw gezicht, zwakte, ongewone blauwe plekken, bloedneus, bloedend tandvlees, ongewoon lang bloeden na een snijwond, ongewone menstruelebloedingen of vaginale bloedingen, bloed in de plas, waardoor de plas roze of bruin van kleur is, rode/zwarte ontlasting, ophoesten van bloed, overgeven van bloed of koffiedikachtig braaksel.
- Als u/uw kind valt of een verwonding oploopt (vooral als u/uw kind het hoofd stoot), roep dan direct medische hulp in.
- Krijgt u/uw kind last van brandend maagzuur, misselijkheid, overgeven, maagklachten, een opgeblazen gevoel of pijn in de bovenbuik? Stop dan niet met het gebruik van Dabigatran Etxeliate EG zonder met uw arts/de arts van uw kind te overleggen.

Dabigatran Etxeliate EG: informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

- Dabigatran Etxeliate EG is een oraal antistollingsmiddel (directe trombineremmer).
- Dabigatran Etxeliate EG moet mogelijk vóór een chirurgische of andere invasieve ingreep worden gestaakt.
- In geval van een grote bloeding moet Dabigatran Etxeliate EG onmiddellijk worden gestaakt.
- Een specifiek antidotum (idarucizumab) is beschikbaar voor volwassen patiënten. De werkzaamheid en veiligheid van het specifieke antidotum idarucizumab bij pediatrie patiënten zijn niet vastgesteld. Voor details en voor meer advies over het tegengaan van het antistollingseffect van Dabigatran Etxeliate EG, zie de Samenvatting van de Productkenmerken van Dabigatran Etxeliate EG en idarucizumab.
- Dabigatran Etxeliate EG wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden; er moet een adequate urineproductie worden gehandhaafd. Dabigatran Etxeliate EG is dialyseerbaar.

RMA version 08/2024

CARTE DE SURVEILLANCE DU PATIENT

Dabigatran Etxeliate EG
dabigatran etexilate

- Votre aidant doit toujours garder cette carte sur lui/vous devez toujours garder cette carte sur vous
- Assurez-vous d'utiliser toujours la dernière version

Cher Patient/Aidant d'un patient pédiatrique,

Votre médecin/le médecin de votre enfant a initié un traitement par Dabigatran Etxeliate EG. Pour assurer la sécurité d'utilisation de Dabigatran Etxeliate EG, veuillez tenir compte des informations importantes qui sont fournies dans la notice. Cette carte de surveillance du patient contenant des informations importantes concernant votre traitement/le traitement de votre enfant, votre enfant doit la garder en permanence sur lui/vous devez la garder en permanence sur vous pour informer les professionnels de santé que votre enfant prend/vous prenez Dabigatran Etxeliate EG.

Dabigatran Etxeliate EG: Information pour les patients/aidants de patients pédiatriques

- Concernant votre traitement/le traitement de votre enfant
- Dabigatran Etxeliate EG fluidifie le sang. Il est utilisé pour traiter des caillots sanguins existants ou pour prévenir la formation de caillots sanguins dangereux.
- Suivez les instructions de votre médecin/du médecin de votre enfant pour prendre Dabigatran Etxeliate EG. Ne sautez jamais de prise et n'arrêtez jamais d'utiliser Dabigatran Etxeliate EG sans en parler à votre médecin/au médecin de votre enfant.
- Informez votre médecin/le médecin de votre enfant de tous les médicaments que vous prenez/que votre enfant prend actuellement.
- Informez votre médecin/le médecin de votre enfant de l'utilisation de Dabigatran Etxeliate EG avant toute intervention chirurgicale ou toute autre intervention invasive.
- Dabigatran Etxeliate EG gélules peut être pris avec ou sans aliments. Les gélules doivent être avalées entières avec un verre d'eau. Les gélules ne doivent pas être écrasées, mâchées, ni vidées de leurs granules.

Quand consulter un médecin

- La prise de Dabigatran Etxeliate EG peut augmenter le risque de saignement. Contactez immédiatement votre médecin/le médecin de votre enfant si vous présentez/votre enfant présente des signes et symptômes de saignement, tels que: gonflement, gêne, douleur ou mal de tête inhabituel, étourdissement, pâleur, faiblesse, ecchymose inhabituelle, saignements de nez, saignements des gencives, saignement anormalement long après une coupure, règles ou saignements vaginaux anormaux, sang dans les urines qui peuvent être roses ou brunes, selles rouges/noires, toux avec crachats de sang, vomissements de sang ou de matières ressemblant à du marc de café.
- En cas de chute ou de blessure, en particulier en cas de coup à la tête, consultez un médecin de toute urgence.
- N'arrêtez pas d'utiliser Dabigatran Etxeliate EG sans en parler à votre médecin/ au médecin de votre enfant, si vous avez/votre enfant a des remontées acides, des nausées, des vomissements, une gêne au niveau de l'estomac, des ballonnements ou une douleur dans la partie supérieure de l'abdomen.

Dabigatran Etxeliate EG: Information pour les professionnels de santé

- Dabigatran Etxeliate EG est un anticoagulant oral (inhibiteur direct de la thrombine).
- Dabigatran Etxeliate EG peut devoir être arrêté préalablement à une intervention chirurgicale ou toute autre intervention invasive.
- En cas d'évènement hémorragique majeur, Dabigatran Etxeliate EG doit être arrêté immédiatement.
- Un agent de réversion spécifique (l'idarucizumab) est disponible pour les adultes. L'efficacité et la sécurité de l'agent de réversion spécifique, à savoir l'idarucizumab, n'ont pas été établies chez les patients pédiatriques. Pour plus d'informations et de conseils sur la réversion des effets anticoagulants de Dabigatran Etxeliate EG, se reporter aux résumés des caractéristiques du produit de Dabigatran Etxeliate EG et de l'idarucizumab.
- Dabigatran Etxeliate EG étant principalement éliminé par les reins, une diurèse suffisante doit être maintenue. Dabigatran Etxeliate EG est dialysable.

RMA Version 08/2024

PATIENTENAUSWEIS

Dabigatran Etxeliate EG
Dabigatranetexilat

- Sie/die Betreuungsperson sollte/n den Patienten/ausweis immer mit sich führen
- Stellen Sie sicher, dass Sie die aktuellste Version verwenden

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

sehr geehrte Betreuungsperson eines Kindes, Ihr Arzt/der Arzt Ihres Kindes hat bei Ihnen/Ihrem Kind eine Behandlung mit Dabigatran Etxeliate EG begonnen. Damit Sie Dabigatran Etxeliate EG sicher anwenden können, beachten Sie bitte die wichtigen Informationen in der Packungsbeilage. Dieser Patienten/ausweis enthält wichtige Informationen über Ihre Behandlung/die Behandlung Ihres Kindes. Sie/Ihr Kind sollten ihn jederzeit bei sich tragen, um medizinisches Fachpersonal über die Einnahme von Dabigatran Etxeliate EG zu informieren.

Dabigatran Etxeliate EG: Informationen für Patienten/Betreuungspersonen von Kindern

- Über Ihre Behandlung/die Behandlung Ihres Kindes
- Dabigatran Etxeliate EG verdünnt das Blut. Es wird angewendet, um bestehende Blutgerinnsel zu behandeln oder der Bildung von gefährlichen Blutgerinnseln vorzubeugen.
- Halten Sie sich während der Behandlung mit Dabigatran Etxeliate EG genau an die Anweisungen Ihres Arztes/des Arztes Ihres Kindes. Lassen Sie keine Dosis aus und setzen Sie Dabigatran Etxeliate EG nie ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt/dem Arzt Ihres Kindes ab.
- Nennen Sie Ihrem Arzt/dem Arzt Ihres Kindes alle Arzneimittel, die Sie/Ihr Kind zurzeit anwenden/angewendet.
- Informieren Sie Ihren Arzt/den Arzt Ihres Kindes vor jedem chirurgischen oder invasiven Eingriff über die Einnahme von Dabigatran Etxeliate EG.
- Dabigatran Etxeliate EG Hartkapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Kapseln sollten im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die Kapseln dürfen nicht zerbrochen oder gekaut werden und der Kapselinhalt darf nicht ausgeleert werden.

Wann müssen Sie medizinischen Rat suchen?

- Die Einnahme von Dabigatran Etxeliate EG kann das Risiko für Blutungen erhöhen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt/den Arzt Ihres Kindes, wenn bei Ihnen/Ihrem Kind Anzeichen und Symptome einer Blutung auftreten, z. B.: Schwellung, Unwohlsein, unerklärliche Schmerzen oder Kopfschmerzen, Schwindel, Blässe, Schwächegefühl, unerklärliche Blutergüsse, Nasenbluten, Zahnfleischbluten, ungewöhnlich lang blutende Schnittwunden, Menstruationsstörungen oder Blutungen aus der Vagina, Blut im Urin (mit Rosa- oder Braunfärbung des Urins), roter/schwarzer Stuhl, Bluthusten, Erbrechen von Blut oder kaffeefarbigem Erbrechen.
- Im Falle eines Sturzes oder dem Zuziehen einer anderen Verletzung, insbesondere Kopfverletzungen, suchen Sie dringend medizinischen Rat.
- Setzen Sie Dabigatran Etxeliate EG nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt/ dem Arzt Ihres Kindes ab, wenn bei Ihnen/Ihrem Kind Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Blähungen oder Schmerzen im Oberbauch auftreten.

Dabigatran Etxeliate EG: Informationen für medizinisches Fachpersonal

- Dabigatran Etxeliate EG ist ein orales Antikoagulans (direkter Thrombininhibitor).
- Unter Umständen muss die Einnahme von Dabigatran Etxeliate EG vor chirurgischen oder anderen invasiven Maßnahmen unterbrochen werden.
- Falls schwere Blutungen auftreten, muss die Einnahme von Dabigatran Etxeliate EG sofort unterbrochen werden.
- Für erwachsene Patienten steht ein spezifisches Antidot (Idarucizumab) zur Verfügung. Die Wirksamkeit und Sicherheit des spezifischen Antidots (Idarucizumab) bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Einzelheiten und weitere Informationen, wie der antikoagulatorischen Wirkung von Dabigatran Etxeliate EG entgegengewirkt werden kann, finden Sie in den Fachinformationen zu Dabigatran Etxeliate EG und Idarucizumab.
- Dabigatran Etxeliate EG wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden; es muss eine ausreichende Diurese aufrechterhalten werden. Dabigatran Etxeliate EG ist dialysierbar.

9357068 2409 BE

Vul dit gedeelte in of vraag uw arts/de arts van uw kind om dit voor u/uw kind te doen.

Patiëntgegevens

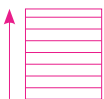


Naam van de patiënt

Geboortedatum

Indicatie voor de antistolling

Dosis van Dabigatran Etxilate EG



Veillez renseigner cette partie ou demander à votre médecin/au médecin de votre enfant de le faire.

Information concernant le patient

Nom du patient

Date de naissance

Indication de l'anticoagulation

Dose de Dabigatran Etxilate EG



Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus oder bitten Sie Ihren Arzt/den Arzt Ihres Kindes, es für Sie zu tun.

Patientendaten

Vorname, Nachname

Geburtsdatum

Indikation für Antikoagulation

Dosis von Dabigatran Etxilate EG