

PATIENTINFORMATIONSKORT

**Dabigatran etexilate Krka hårda kapslar
(dabigatranetexilat)**



606770

- Du/vårdaren ska alltid ha med detta patientinformationskort
- Se till att det är den senaste versionen



Bästa patient/vårdare av en pediatrik patient,

Du/ditt barn har nu börjat behandlas med Dabigatran etexilate Krka. För att kunna använda Dabigatran etexilate Krka på ett säkert sätt bör du läsa den viktiga informationen i bipacksedeln.

Detta informationskort innehåller viktig information om din/ditt barns behandling. Se därför till att du/ditt barn alltid har med det. Informera vårdpersonal om att du/ditt barn använder Dabigatran etexilate Krka.



Information om Dabigatran etexilate Krka för patienter/vårdare av pediatrika patienter

Om din/ditt barns behandling

- Dabigatran etexilate Krka tunnar ut blodet. Det används för att behandla befintliga blodproppar eller förhindra att farliga blodproppar bildas.
- Följ din/ditt barns läkares anvisningar när du tar Dabigatran etexilate Krka. Hoppa aldrig över en dos och sluta inte ta/ge Dabigatran etexilate Krka utan att först prata med din/ditt barns läkare.
- Informera din/ditt barns läkare om alla läkemedel som du/ditt barn tar.
- Informera läkaren om att du/ditt barn tar Dabigatran etexilate Krka innan du/ditt barn ska genomgå en operation eller andra ingrepp.

• Dabigatran etexilate Krka kapslar kan tas med eller utan mat. Kapseln ska svällas hel med ett glas vatten. Kapseln får inte brytas sönder eller tuggas och kornen får inte tömmas ut från kapseln.

När du bör uppsöka läkare

- Blödningsrisken kan öka när du tar Dabigatran etexilate Krka. Kontakta genast läkare om du/ditt barn upplever tecken och symtom på blödning såsom svullnad, obehag, ovanlig smärta eller huvudvärk, yrsel, blekhet, svaghet, ovanliga blåmärken, näsblod, blödning i tandköttet, ovanligt långvarig blödning vid skärsår, onormalt mensflöde eller blödning från slidan, blod i urinen som kan vara rosa eller brun, röd/svart avföring, blodiga upphostningar, blodiga kräkningar eller kräkningar som liknar kaffesump.

- Vid fall eller skada, framför allt om huvudet skadas, kontakta genast läkare.
- Sluta inte att ta Dabigatran etexilate Krka utan att först prata med din/ditt barns läkare, om du/ditt barn upplever halsbränna, illamående, kräkningar, magbesvär, uppsväld mage eller smärta i övre delen av buken.

Information om Dabigatran etexilate Krka för vårdpersonal

- Dabigatran etexilate Krka är ett oralt antikoagulantium (direkt trombinhämmare).
- Behandlingen med Dabigatran etexilate Krka kan behöva avbrytas inför en operation eller annat ingrepp.
- Om större blödningshändelser uppstår måste behandlingen med Dabigatran etexilate Krka avbrytas omedelbart.

- Ett specifikt reverserande läkemedel (idarucizumab) finns tillgängligt för vuxna patienter. Effekt och säkerhet för det specifika reverserande läkemedlet, idarucizumab, har inte fastställts hos pediatrika patienter. För mer information och ytterligare råd om hur den antikoagulerande effekten av Dabigatran etexilate Krka kan motverkas se produktresumén för Dabigatran etexilate Krka och idarucizumab.
- Dabigatran etexilate Krka utsöndras huvudsakligen via njurarna; adekvat diures måste upprätthållas. Dabigatran etexilate Krka kan dialyseras.

Fyll i denna del eller be din/ditt barns läkare att göra det
Patientinformation

Patientens namn

Födelsedatum

Indikation för antikoagulation

Dos av Dabigatran etexilate Krka

Sverige

Rapportering av biverkningar

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

och ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

KRKA Sverige AB

Göta Ark 175

118 72 Stockholm, Sverige

Version: 1.0

November 2023

Finland

Rapportering av biverkningar

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,

Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

och ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

KRKA Finland Oy, pharmacovigilance.fi@krka.biz, tel. 020 754 5330

Version: 1.0

Godkänd av Fimea: 16.11.2023