

KARTICA S UPOZORENJIMA ZA BOLESNIKA

Tablica sadržaja

Dabigatraneteksilat Zentiva kapsule

dabigatraneteksilat

- Vi / njegovatelj morate u svakom trenutku imati ovu karticu sa sobom
- Budite sigurni da koristite najnoviju verziju

1

Poštovani bolesniče / njegovatelju pedijatrijskog bolesnika,

Vaš liječnik/liječnik Vašeg djeteta počeo je liječenje lijekom Dabigatraneteksilat Zentiva. U cilju sigurne primjene lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva, molimo uzmete u obzir važne informacije koje se nalaze u uputi o lijeku. S obzirom da ova Kartica s upozorenjima za bolesnika sadrži važne informacije o Vašem liječenju / liječenju Vašeg djeteta, ona mora uvijek biti s Vama / Vašim djetetom kako biste Vi / Vaše dijete mogli informirati zdravstvene radnike da primjenjujete dabigatran.

2

Dabigatraneteksilat Zentiva Informacije za bolesnike/njegovatelje pedijatrijskih bolesnika

O Vašem liječenju / liječenju Vašeg djeteta

- Dabigatraneteksilat Zentiva razrjeđuje krv. Koristi se za liječenje postojećih krvnih ugrušaka ili za sprječavanje stvaranja opasnih krvnih ugrušaka.
- Slijedite upute svog liječnika / liječnika svog djeteta tijekom primjene lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva. Ne propustajte uzeti dozu i ne prekidajte uzimanje lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva bez savjetovanja sa svojim liječnikom / liječnikom svog djeteta.
- Obavijestite svog liječnika / liječnika svog djeteta o svim lijekovima koje Vi / Vaše dijete trenutno uzimate.

3

- Obavijestite svog liječnika / liječnika svog djeteta o uzimanju lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva prije svakog kirurškog / invazivnog zahvata.
- Dabigatraneteksilat Zentiva kapsule se mogu uzimati sa hranom ili bez nje. Kapsulu je potrebno progutati cijelu s čašom vode. Kapsule se ne smiju lomiti ili žvakati, a peleti se ne smiju prazniti iz kapsule.

Kada potražiti liječnički savjet

- Uzimanje lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva može povećati rizik od krvarenja. Odmah se obratite svom liječniku / liječniku svog djeteta ako se u Vas / Vašeg djeteta jave znakovi i simptomi krvarenja poput: oticanja, nelagode, neobične boli ili glavobolje, omaglice, bljedila, slabosti, neobičnih modrica, krvarenja iz nosa, krvarenja desni, neobično dugotrajnog krvarenja iz posjekotina, abnormalnog

4

- menstruacijskog ili vaginalnog krvarenja, krvi u mokraći koja može biti ružičasta ili smeđa, crvene/crne stolice, iskašljavanja krvi, povraćanja krvi ili sadržaja nalik talogu kave.
- U slučaju pada ili ozljede, osobito udarca u glavu, hitno potražite liječnički savjet.
- Ne prekidajte uzimanje lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva bez savjetovanja sa svojim liječnikom / liječnikom svog djeteta ako Vi / Vaše dijete osjetite žgaravicu, mučninu, povraćate, imate nelagodu u trbuhu, nadutost ili bol u gornjem dijelu trbuha.

Dabigatraneteksilat Zentiva Informacije za zdravstvene radnike

- Dabigatraneteksilat Zentiva je oralni antikoagulans (direktni inhibitor trombina).

5

- Primjena lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva možda se mora prekinuti prije kirurškog ili drugog invazivnog postupka.
- U slučaju velikih krvarenja, primjena lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva se mora odmah prekinuti.
- Specifičan antagonist (idarucizumab) dostupan je za odrasle bolesnike. Nije ustanovljena djelotvornost i sigurnost specifičnog antagonista idarucizumaba u pedijatrijskih bolesnika. Za detalje i više savjeta o antagoniziranju antikoagulacijskog učinka lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za Dabigatraneteksilat Zentiva i idarucizumab.
- Dabigatraneteksilat Zentiva i se uglavnom eliminira putem bubrega; odgovarajuća diureza se mora održavati. Dabigatraneteksilat Zentiva se može dijalizirati.

6

Molimo da Vi / Vaše dijete ispunite ovaj dio ili zamolite liječnika da to učini.

Podaci o bolesniku

Ime bolesnika

Datum rođenja

Indikacija za antikoagulaciju

Doza lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva

7

8

ZENTIVA

1065040206

ZENTIVA

GENERAL INFO:

PM CODE:	1065040206
PRODUCT NAME:	PAC DABIGATRAN ZTV 150MG CAP H HR
SAP ID / GMID:	932382, 932399
AW VERSION:	V1
CREATION DATE:	15.12.2023
AW BY:	CK
SUPPLIER:	GALENICUM

REASON OF REVISION:

PAC needs a separate Vista PM.; PAC is shared so a new folder was initiated.;
New launch for HR.; CC not needed for new launches.

TECHNICAL INFO:

FORMAT (size):	85 x 440 mm
LAETUS (pharma code):	N/A
FONT + MIN. SIZE:	Helvetica Neue LT W1G 8.5 pt
MATERIAL TYPE (TS):	N/A

COLOURS: [1]

■ Black

TECH. COLOURS: [1]

■ DieCut

ZENTIVA

1065040206

Infobox check

PM code	(acc. Vista)	OK
Product name	(acc. Vista)	OK
SAP ID / GMID	(acc. Vista)	OK
Colors	(add only used colors)	OK

Technical check

Keyline	(acc. pack size/strength/dosage form)	OK
Inner safezones	(acc. keyline)	OK
Leatus code:	position and orientation	N/A OK
	value of code	N/A OK

Design check

Corresponds to:	leaflet design manual	N/A
	registered mockup	N/A
PM code placed on artwork	(acc. Vista)	OK
Color separations	(are colors used properly?)	OK
Logo placement	(check if proper logo is used)	OK

Legislation check

Font size	(minimum font size is 8.5 pt - Helvetica)	OK
Line spacing	(minimum line spacing is 8.5 pt)	OK
Text according to:	QRD (text used acc. Vista)	OK
	Annotated PDF (acc. Vista)	N/A OK

New version check

V1

Update infobox	(version and other data if needed)	OK
Applied corrections	(check if only requested corrections have been applied)	OK