

SCHEDA DI SICUREZZA PER IL PAZIENTE

DABIGATRAN

ETEXILATO EG STADA®

(dabigatran etexilato) titolare EG S.p.A.

- Porti sempre con sé questa scheda
- Si assicuri di utilizzare sempre l'ultima versione

05/2023

Gentile Paziente/Genitore di Paziente Pediatrico, Il Suo medico/il medico di Suo figlio, ha prescritto un trattamento con dabigatran. Per utilizzare **Dabigatran etexilato EG STADA** in modo sicuro, consideri le importanti informazioni riportate nel Foglio Illustrativo. Poiché questa Scheda contiene importanti informazioni in merito al Suo trattamento/il trattamento di Suo figlio, la porti sempre con sé, per informare gli operatori sanitari del Suo trattamento/il trattamento di Suo figlio con dabigatran.

Informazioni per il Paziente/Genitore di Paziente Pediatrico

In merito al Suo trattamento/il trattamento di Suo figlio

- **Dabigatran etexilato EG STADA** fluidifica il sangue. È utilizzato per trattare coaguli di sangue esistenti o per prevenire la formazione di pericolosi coaguli e riduce il rischio di soffrire di ictus o altre complicanze.
- Segua attentamente le istruzioni del Suo medico/ del medico di Suo figlio durante l'assunzione di **Dabigatran etexilato EG STADA**. Non salti mai una dose e non sospenda l'assunzione di dabigatran senza parlarne con il medico.
- Informi il medico/il medico di Suo figlio in merito a tutti i medicinali che Lei/Suo figlio sta assumendo.
- Prima di qualunque intervento chirurgico o di procedure invasive informi il Suo medico/il medico di Suo figlio che sta assumendo dabigatran.
- **Dabigatran etexilato EG STADA** può essere assunto con o senza cibo. La capsula deve essere assunta intera con un bicchiere d'acqua. Le capsule non devono essere rotte o masticate e i granuli non devono essere rimossi dalla capsula.

Quando consultare il medico

- L'assunzione di **Dabigatran etexilato EG STADA** può aumentare il rischio di sanguinamento. Si rivolga immediatamente al medico/il medico di Suo figlio se Lei/Suo figlio manifesta segni e sintomi di sanguinamento, quali: gonfiore, disagio, dolore o mal di testa insoliti, capogiro, pallore, debolezza, ematomi insoliti, sanguinamento dal naso, sanguinamento dalle gengive, tagli insoliti che sanguinano a lungo, flusso mestruale anomalo o sanguinamento vaginale, sangue nelle urine che può essere rosa o marrone, feci rosse/nere, tosse con sangue, vomito con sangue o materiale simile al fondo di caffè.
- Se cade o si ferisce, soprattutto se prende un colpo alla testa, consulti con urgenza il medico in quanto è esposto ad un maggiore rischio di sanguinamento.
- Nel caso di un evento di sanguinamento che non si arresta spontaneamente, contatti immediatamente il Suo medico/il medico di Suo figlio. In caso di sanguinamento, contatti il medico prima di interrompere l'assunzione di dabigatran.
- Non sospenda l'assunzione di **Dabigatran etexilato EG STADA** senza parlarne con il Suo medico/ il medico di Suo figlio, se Lei/Suo figlio manifesta bruciore di stomaco, nausea, vomito, fastidio allo stomaco, gonfiore o dolore all'addome superiore.

Informazioni per gli Operatori Sanitari

- **Dabigatran etexilato EG STADA** è un anticoagulante orale (inibitore diretto della trombina).
- È possibile che dabigatran debba essere interrotto prima di un intervento chirurgico o di procedure invasive (per ulteriori informazioni, fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
- In caso di eventi di sanguinamento maggiore, l'assunzione di **Dabigatran etexilato EG STADA** deve essere sospesa immediatamente.
- È disponibile un agente di reversione (idarucizumab) per pazienti adulti. L'efficacia e la sicurezza dello specifico agente di reversione idarucizumab non è stata stabilita in pazienti pediatrici.

Per dettagli e ulteriori informazioni per antagonizzare l'effetto anticoagulante di **Dabigatran etexilato EG STADA**, fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e di idarucizumab.

- **Dabigatran etexilato EG STADA** è eliminato principalmente per via renale; deve essere mantenuta un'adeguata diuresi. Dabigatran è dializzabile.

Compili questa sezione o chieda al medico di compilarla.

Informazioni sul paziente

Nome del paziente:

Data di nascita:

Indicazione per cui è utilizzato l'anticoagulante:

Dose di dabigatran: