

## Carte de surveillance du patient

**Dabigatran Étexilate Zentiva k.s®**  
**75 mg, 110 mg, 150 mg**  
**gélule**

Dabigatran étexilate

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

1

**Cher Patient/Aidant d'un patient pédiatrique,**  
Votre médecin/le médecin de votre enfant a initié un traitement par DABIGATRAN ÉTEXILATE ZENTIVA K.S gélule, veuillez tenir compte des informations importantes qui sont jointes.

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 ÉTEXILATE ZENTIVA K.S gélule.

2

### **Information pour les patients/aidants de patients pédiatriques concernant DABIGATRAN ÉTEXILATE ZENTIVA K.S gélule**

Concernant votre traitement/le traitement de votre enfant

- DABIGATRAN ÉTEXILATE ZENTIVA K.S 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 ÉTEXILATE ZENTIVA K.S. Ne sautez jamais de prise et n'arrêtez jamais d'utiliser DABIGATRAN ÉTEXILATE ZENTIVA K.S 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.

3

- Informez votre médecin/le médecin de votre enfant de l'utilisation de DABIGATRAN ÉTEXILATE ZENTIVA K.S avant toute intervention chirurgicale ou toute autre intervention invasive.

- DABIGATRAN ÉTEXILATE ZENTIVA K.S 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 ÉTEXILATE ZENTIVA K.S 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 :

4

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 ÉTEXILATE ZENTIVA K.S sans en parler à votre médecin/au médecin de votre enfant, si vous avez/votre enfant a des remontées acides, des nausées, des vomissements,

5

une gêne au niveau de l'estomac, des ballonnements ou une douleur dans la partie supérieure de l'abdomen.

### **Information pour les professionnels de santé concernant DABIGATRAN ÉTEXILATE ZENTIVA K.S gélule**

- DABIGATRAN ÉTEXILATE ZENTIVA K.S est un anticoagulant oral (inhibiteur direct de la thrombine).
- DABIGATRAN ÉTEXILATE ZENTIVA K.S peut devoir être arrêté préalablement à une intervention chirurgicale ou toute autre intervention invasive.
- En cas d'événement hémorragique majeur, DABIGATRAN ÉTEXILATE ZENTIVA K.S doit être arrêté immédiatement.

6

- 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 ÉTEXILATE ZENTIVA K.S, se reporter aux résumés des caractéristiques du produit de DABIGATRAN ÉTEXILATE ZENTIVA K.S et de l'idarucizumab.
- DABIGATRAN ÉTEXILATE ZENTIVA K.S étant principalement éliminé par les reins, une diurèse suffisante doit être maintenue. DABIGATRAN ÉTEXILATE ZENTIVA K.S est dialysable.

7

**Veuillez 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 ÉTEXILATE ZENTIVA K.S gélule

8

**ZENTIVA**

1065040475