

بطاقة التنبيه الطبي الخاصة بالمريض

جدول المحتويات

برداكسا® Pradaxa
مضاد التخثر dabigatran etexilate

- احتفظ بهذه البطاقة معك في جميع الأوقات.
- تأكد من استخدام أحدث إصدار لهذه البطاقة.

ينبغي الإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية إثر تناول الدواء، وذلك وفقاً لنظام التيقظ السعودي، من خلال:

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية NPC

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

فاكس: +966-11-2057662

مركز الاتصال: 19999

أو إدارة التيقظ الدوائي في شركة بوهرينجر انجلمان

البريد الإلكتروني PV_local_Saudi_Arabia@boehringer-ingelheim.com

الهاتف +966-11- 5116-500

عزيزي المريض،

بدأ طبيبك العلاج باستخدام دواء Pradaxa®، ومن أجل استخدام هذا الدواء بأمان، فإنه يتعين عليك الاطلاع على المعلومات المهمة أدناه.

نظراً لأن بطاقة التنبيه الطبية الخاصة بالمريض تحتوي على معلومات مهمة حول علاجك، فيرجى حمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات لإبلاغ أخصائي الرعاية الصحية بخصوص تناولك

لدواء Pradaxa®

معلومات خاصة بالمرضى حول دواء Pradaxa®

العلاج

- العلاج بأدوية Pradaxa® يمنع تجلط الدم، والذي يحول دون الإصابة بجلطات دموية خطيرة.
- اتبع تعليمات طبيبك عند تناولك دواء Pradaxa® ، ولا تغفل عن تناول جرعة أو تتوقف نهائياً عن تناول Pradaxa® دون التحدث إلى طبيبك.
- أخبر طبيبك عن جميع الأدوية التي تتناولها حالياً.

- أبلغ طبيبك حول تناولك لدواء Pradaxa® قبل أي إجراء جراحي أو علاجية.
- يمكن تناول دواء Pradaxa® مع الطعام أو بدونه. ابتلع الكبسولة بأكملها مع كوب من الماء. لا تقم بكسر أو مضغ أو تفريغ الحبيبات من الكبسولة.

متى يجب طلب المشورة الطبية؟

- قد يؤدي تناول دواء Pradaxa® إلى زيادة خطر النزف. تحدث إلى طبيبك على الفور إذا واجهت أيًا من العلامات والأعراض المحتملة التالية للنزيف: التورم، عدم الشعور بالراحة، ألم غير عادي أو صداع، دوخة، شحوب، ضعف، كدمات غير عادية، نزيف في الأنف، نزيف في اللثة، نزيف طويل الأمد وغير عادي، جروح غير طبيعية، تدفق الطمث أو نزيف مهلي غير طبيعي، دم في البول وقد يكون لونه ورديًا أو بنيًا أو برأزا أحمر / أسود اللون، أو سعال مع دم أو تقيؤ للدم أو مادة تشبه القهوة المطحونة.
- في حال وقعت أو جرحت نفسك، وخاصة إذا أصبت برأسك، فإنه يعين عليك طلب المشورة الطبية العاجلة.
- لا تتوقف عن تناول دواء Pradaxa® دون التحدث إلى طبيبك، كما يتعين عليك التحدث إلى طبيبك في حال شعرت بحرقة في المعدة أو غثيان أو قيء أو ألم في المعدة أو انتفاخ أو ألم في المنطقة العلوية من البطن.

المعلومات الخاصة بمقدمي الرعاية الصحية فيما يتعلق بدواء Pradaxa®: بطاقة التنبيه الطبية الخاصة بالمريض

- دواء Pradaxa® عبارة عن مضاد للتخثر يؤخذ عن طريق الفم (مثبطات الثرومبين المباشرة).
- قد يكون من الضروري التوقف عن تناول دواء Pradaxa® قبل العمليات الجراحية أو غيرها من العمليات العلاجية.
- في حال حدوث نزيف كبير، يجب التوقف عن تناول دواء Pradaxa® على الفور.
- يتوفر عامل مضاد محدد يطلق عليه اسم (Praxbind®) من أجل إبطال مفعول مضادات التخثر (يرجى العودة إلى ملخص خصائص منتج Pradaxa® و Praxbind®).
- يتم التخلص من دواء Pradaxa® بشكل رئيسي عن طريق الكلى، لذلك يجب الحفاظ على إدرار البول بمعدل كافٍ. من ناحية أخرى فإن دواء Pradaxa® قابل للانحلال.

يرجى ملء هذا القسم أو اطلب من طبيبك القيام بذلك.

المعلومات الخاصة بالمريض

اسم المريض:

تاريخ الولادة:

مؤشرات منع تخثر الدم:

جرعة دواء Pradaxa®

PATIENT ALERT CARD



Table of Content

- Keep this card with you at all times
- Make sure to use the latest version

Any adverse reactions should be reported in accordance with the Saudi Vigilance spontaneous reporting system to:

National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre NPC

Website <https://ade.sfda.gov.sa>

Email: npc.drug@sfda.gov.sa

Fax: +966-11-2057662

Call Center : 19999

Or Pharmacovigilance department in Boehringer Ingelheim:

Email: zrPV local Saudi Arabia PV_local_Saudi_Arabia@boehringer-ingelheim.com

Phone:+966-11- 5116-500

Dear Patient,

Your doctor has initiated treatment with Pradaxa®. In order to use Pradaxa® safely, please consider the important information inside.

As this patient alert card contains important information about your treatment, please carry this card with you at all times to inform healthcare professionals about your intake of Pradaxa®.

Pradaxa® Information for Patients

About your treatment

- Pradaxa® thins the blood, which prevents you from getting dangerous blood clots.
- Follow your doctor's instructions when taking Pradaxa®. Never skip a dose or stop the intake of Pradaxa® without talking to your doctor.
- Inform your doctor about all medicines you are currently taking.
- Inform your doctor about your intake of Pradaxa® before any surgery/invasive procedure.
- Pradaxa® can be taken with or without food. Swallow the capsule whole with a glass of water. Do not break, chew, or empty the pellets from the capsule.

When to seek medical advice

- Taking Pradaxa® may increase the risk of bleeding. Speak to your doctor immediately if you experience any of the following possible signs and symptoms of bleeding: swelling , discomfort, unusual pain or headache, dizziness , paleness, weakness , unusual bruising , nosebleeds , bleeding of gums, unusual long bleeding cuts, abnormal menstrual flow or vaginal bleeding, blood in your urine which may be pink or brown, red/black stools , coughing up blood, vomiting blood or coffee ground like material.
- If you fall or injure yourself, especially if you hit your head, urgently seek medical advice.
- Do not stop intake of Pradaxa® without talking to your doctor, if you experience heartburn,

PATIENT ALERT CARD

nausea, vomiting, stomach discomfort, bloating or upper abdominal pain.

Pradaxa® Information for Healthcare Professionals

- Pradaxa® is an oral anticoagulant (direct thrombin inhibitor).
- Pradaxa® may need to be stopped in advance of surgical or other invasive procedures.
- In case of major bleeding events, Pradaxa® must be stopped immediately.
- A specific reversal agent (Praxbind®) is available (please refer to the Summary of Product Characteristics of Pradaxa® and Praxbind®).
- Pradaxa® is mainly eliminated by the kidneys ; adequate diuresis must be maintained. Pradaxa® is dialyzable.

Please complete this section or ask your doctor to do it

Patient Information

Name of the patient

Date of birth

Indication for anticoagulation

Dose of Pradaxa®