

CARTE DE SURVEILLANCE
DU PATIENT

306001-07

Pradaxa® gélules

dabigatran éxétilate

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

11012021



Cher Patient/Aidant d'un patient pédiatrique,

Votre médecin/le médecin de votre enfant a initié un traitement par Pradaxa®. Pour assurer la sécurité d'utilisation de Pradaxa®, veuillez tenir compte des informations importantes qui sont fournies dans la notice.

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 Pradaxa®.



1

Information pour les patients/aidants de patients pédiatriques concernant Pradaxa®

- Concernant votre traitement/le traitement de votre enfant
- Pradaxa® 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 Pradaxa®. Ne sautez jamais de prise et n'arrêtez jamais d'utiliser Pradaxa® 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.

2

- Informez votre médecin/le médecin de votre enfant de l'utilisation de Pradaxa® avant toute intervention chirurgicale ou toute autre intervention invasive.
- Pradaxa® 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 Pradaxa® 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 :

3

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 Pradaxa® sans en parler à votre médecin/au médecin de votre enfant, si vous avez/votre enfant a des remontées acides, des nausées, des

4

vomissements, 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 Pradaxa®

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

5

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

Veillez renseigner cette partie ou demander à votre médecin/au médecin de votre enfant de le faire.

6

Information concernant le patient

Nom du patient

Date de naissance

Indication de l'anticoagulation

Dose de Pradaxa®

7

