

عزيزي المتعالج،

لقد وصف لك الطبيب پراداكسا®. لضمان حصولك على علاج ناجح واستعمال آمن، احتفظ من فضلك بهذه البطاقة والزم الإرشادات الموجودة فيها.

تحتوي بطاقة المعلومات الخاصة بالسلامة هذه على معلومات هامة تتعلق بعلاجك، احتفظ من فضلك بهذه البطاقة معك دائماً، وقم بعرضها على الطاقم الطبي الذي يعالجك من أجل إعلامهم بأمر العلاج پراداكسا®.

معلومات عن پراداكسا® للطاقم الطبي

- پراداكسا® هو مضاد للتخثر ومُنْبِط مباشر لترومبين، الذي يُعطى عن طريق الفم.
- عملية جراحية أو تدخل جراحيّ قد يحتاج إلى توقف مُسبق عن إعطاء پراداكسا®.
- في حالة حصول نزيف قوي، يجب إيقاف العلاج پراداكسا® بشكل فوريّ.
- يوجد مستحضر خاص يتناقض مع عمل پراداكسا® (Praxbind®) (لمعلومات إضافية، يجب قراءة النشرة للطبيب الخاصة بپراداكسا® وبپراكسيند®).
- يتم التخلص من پراداكسا® بصورة أساسية عن طريق الكلى؛ من الضروري التأكد من أنّ كمية التبول ملائمة. يمكن التخلص من پراداكسا® عن طريق الدياليزا.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال بوابة الإنترنت المعدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية والموجودة على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة: www.health.gov.il

أو من خلال الدخول إلى الرابط:
<https://sideeffects.health.gov.il/>

يمكن أيضاً التبليغ عن أعراض جانبية لشركة بورينجر إنجلهايم إسرائيل:

بورينجر إنجلهايم إسرائيل م.ض.
مدينات هيهوديم، ٨٩ هرتسليا بيتواح، ص.ب. ٤١٢٤،
٤٦٧٦٧٢.
هاتف: ٩٧٣٠٥٠٠ - ٠٩، فاكس: ٩٧٣٠٥٤٩ - ٠٩

بطاقة معلومات سلامة للمتعالج پراداكسا® (دابيجتران إتكسيلات)

يُرجى الاحتفاظ بهذه البطاقة في
متناول اليد، طيلة الوقت

يُرجى التأكد من استعمالك
أحدث إصدار للبطاقة

تمّ تحديث هذه البطاقة ومحتواها، والتصديق عليها من
قِبل وزارة الصحة في حزيران ٢٠١٩.

إرشادات هامة للشخص المتعالج بـإراداكسا®

معلومات تتعلق بعلاجك

- يمنع إراداكسا® تكوّن تخثرات دموية خطيرة.
- يجب تناول إراداكسا® فقط بحسب تعليمات الطبيب المُعالج، يُمنع تفويت الجرعة أو التوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب المُعالج.
- يجب استشارة الطبيب المُعالج قبل تناول أدوية أو مُكمّلات غذائيّة التي تُباع بدون وصفة طبيّة.
- يجب التأكد أن الطبيب يعلم بخصوص جميع الأدوية الأخرى التي تتناولها.
- يجب عليك إعلام طبيبك قبل إجراء أي عملية جراحية أو أي إجراء اقتحامي (بما في ذلك طبيب الأسنان)، بخصوص تناولك إراداكسا®.
- يمكن تناول إراداكسا® مع أو بدون طعام. يجب بلع الكبسولة كاملة، مع كأس كامل من الماء. يُمنع كسر، مضغ أو فتح الكبسولات.
- في حال نسييت تناول إراداكسا® وكنت تتناول المستحضر لمنع حدوث انصمام خثاري وريديّ بعد عمليات جراحية في العظام، يجب تناول الجرعة التالية من إراداكسا® في اليوم التالي، في الساعة المعتادة.
- في حال نسييت تناول إراداكسا® وكنت تتناول المستحضر لمنع حدوث سكتة دماغية أو علاج لخطر وريدي عميق (DVT) وعلاج الانصمام الرئويّ (PE) ولمنع تكرار حدوثها، يجب تناول الجرعة حالاً عند تذكرك ذلك، لكن فقط في حال بقاء أكثر من ٦ ساعات حتى موعد الجرعة التالية.

- إذا كنت تتناول مضادات للإلتهابات الغير الستيروئيدية، (مثلا - نوروفين أو أدفيل) يجب استشارة الطبيب المُعالج لأنها ممكن أن تزيد بصورة كبيرة من خطر حدوث نزيف.
- انتبه لعوامل الخطر التالية التي ممكن أن تزيد احتمال حدوث نزيف لديك: سن فوق ٧٥ سنة، نزيف كبير في الماضي، اضطراب في الكلى، اضطراب في الكبد، التهاب في المريء أو في المعدة وتناول أدوية التي تؤثر على تخثر الدم - مثل الأسبيرين ومضادات تخثر أخرى.
- لمعلومات كاملة عن الدواء يجب قراءة نشرة المستهلك المُرفقة لعبوة المستحضر.

يحب التوجه إلى الطبيب فوراً في الحالات التالية:

- تناول إراداكسا® ممكن أن يزيد من الاحتمال بحصول نزيف لديك. يجب التوجه فوراً إلى الطبيب في كل حالة ظهور إحدى العلامات أو الأعراض التالية للنزيف، والتي تشمل: انتفاخ، شعور غير مريح، ألم أو صداع غير مفسّر، دوار، شحوب، وهن، نزيف شاذ، نزيف من الأنف، نزيف من اللثة، نزيف متواصل وشاذ من جرح بالجلد، دورة شهرية شاذة أو نزيف مهبل، دم في البول الذي ممكن أن يكون ذات لون زهري أو بني، بُراز أحمر/ أسود اللون، سعال دمويّ، تقيؤ دمويّ أو شبيهه بحبوب القهوة.
 - إذا وقعت أو أصبت خلال العلاج، وخاصة في حالة إصابة بالرأس، يجب التوجه فوراً للحصول على علاج طبيّ.
 - يُمنع التوقف عن تناول إراداكسا® دون استشارة الطبيب المُعالج.
- ورد النصّ بصيغة المذكر للتسهيل فقط.
- هذه البطاقة معدّة للنساء والرجال على حد سواء.

أطلب من طبيبك المُعالج تعبئة التفاصيل التالية:

اسم المريض:	
تاريخ الميلاد:	
فصيلة الدم:	

هدف العلاج (ضع إشارة في الخانة الصحيحة):

☐ منع حدوث سكتة دماغية
☐ منع حدوث انصمام خثاري وريديّ بعد اجتياز عملية جراحية في العظام
☐ خثار وريدي عميق (DVT) والانصمام الرئوي (PE) ولمنع تكرار حدوثها

الجرعة ومواعيد تناولها :

أداء الكلى عند بدء العلاج CrCl ml/min	

(مثلاً: ١٥٠ ملغ، مرتين في اليوم، في الـ ٨ صباحاً و ٨ مساءً).

إراداكسا® ليس معدّاً لعلاج المرضى الذين لديهم قيم CrCl أقل من ٣٠ ملل/ دقيقة. في حالات طبيّة معيّنة هنالك ضرورة لملائمة الجرعة (أنظر نشرة الطبيب للتفاصيل الكاملة).

تاريخ بدء العلاج			
اسم الطبيب المُعالج			
رقم هاتف الطبيب المُعالج			

في حال التوجه للحصول على علاج طبيّ، بما في ذلك علاج في حالة طارئة، يجب إبلاغ الطاقم الطبيّ بخصوص تناولك إراداكسا®. في حالات النزيف الذي يُشكل خطراً على الحياة أو نزيف غير قابل للسيطرة، بحيث يتطلب الأمر عكس عمل إراداكسا® المُضاد للتخثر، بصورة سريعة، هنالك مستحضر خاص يُدعى® Praxbind المُضاد لمفعول إراداكسا®.

اسم شخص للاتصال به في حالة الطوارئ

الاسم	
رقم الهاتف النقال	