

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Pradaxa 6,25 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro perorální roztok dabigatranum etexilatum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vaše dítě začne tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři Vašeho dítěte nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Pradaxa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě začne přípravek Pradaxa užívat
3. Jak se přípravek Pradaxa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pradaxa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Pradaxa a k čemu se používá**

Pradaxa obsahuje léčivou látku dabigatran-etexilát a patří do skupiny léků označovaných jako antikoagulantia. Účinkuje tak, že zablokuje látku, která se v těle účastní na tvorbě krevních sraženin.

Pradaxa se používá u dětí k léčbě krevních sraženin a k předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin.

Pradaxa prášek a rozpouštědlo pro perorální roztok se nemá používat u dětí ve věku 1 rok nebo starších.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě začne přípravek Pradaxa užívat**

##### **Neužívejte přípravek Pradaxa**

- jestliže je Vaše dítě alergické na dabigatran-etexilát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže má Vaše dítě významně sníženou funkci ledvin.
- jestliže Vaše dítě v současnosti krvácí.
- jestliže Vaše dítě má onemocnění některého tělesného orgánu, které zvyšuje riziko závažného krváčení (např. žaludeční vřed, poranění nebo krváčení v mozku, nedávná operace mozku nebo očí).
- jestliže Vaše dítě má zvýšený sklon ke krváčení. Ten může být vrozený, neznámé příčiny nebo způsobený jinými léky
- jestliže Vaše dítě užívá léky zabraňující srážení krve (např. warfarin, rivaroxaban, apixaban nebo heparin), kromě přechodu na jinou antikoagulační léčbu, nebo pokud Vaše dítě má žilní nebo tepenný katétr (hadičku), kterým je mu podáván heparin k udržení průchodnosti těchto katétrů.

- jestliže Vaše dítě trpí závažným snížením funkce jater nebo jaterním onemocněním, které by případně mohlo být příčinou úmrtí.
- jestliže Vaše dítě užívá ústy ketokonazol nebo itraconazol, léčivé přípravky k léčbě plíseňových infekcí.
- jestliže Vaše dítě užívá ústy cyklosporin, léčivý přípravek, který zabraňuje vzniku odmítavé reakce těla proti transplantovanému orgánu.
- jestliže Vaše dítě užívá dronedaron, léčivý přípravek užívaný k léčbě abnormálního srdečního rytmu.
- jestliže Vaše dítě užívá kombinovaný přípravek obsahující glekaprevir a pibrentasvir, antivirový přípravek používaný k léčbě hepatitidy C
- jestliže Vaše dítě má umělou srdeční chlopuň, která vyžaduje trvalé ředění krve.

### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku Pradaxa Vašemu dítěti se poraďte s jeho lékařem. Možná bude také třeba se během léčby tímto léčivým přípravkem poradit s lékařem Vašeho dítěte v případě, že Vaše dítě pocítí příznaky nebo bude muset podstoupit chirurgický výkon.

**Informujte lékaře Vašeho dítěte** o všech onemocněních, kterými Vaše dítě trpí nebo která prodělalo, a to zejména o těch, která jsou uvedena v následujícím seznamu:

- jestliže Vaše dítě má zvýšené riziko krvácení, jako například:
  - jestliže se u Vašeho dítěte v nedávné době objevilo krvácení.
  - jestliže Vaše dítě během minulého měsíce podstoupilo biopsii (chirurgické vynětí tkáně).
  - jestliže Vaše dítě prodělalo těžké poranění (například zlomeninu kosti, poranění hlavy nebo jakékoli poranění vyžadující chirurgické ošetření).
  - jestliže Vaše dítě trpí zánětem jícnu nebo žaludku.
  - jestliže Vaše dítě má problémy se zpětným pronikáním žaludeční šťávy do jícnu (tzv. reflux)
  - jestliže Vaše dítě užívá léky, které mohou zvýšit riziko krvácení. Viz „Další léčivé přípravky a přípravek Pradaxa“ níže.
  - jestliže Vaše dítě užívá protizánětlivé léky, jako je diklofenak, ibuprofen, piroxikam.
  - jestliže Vaše dítě trpí bakteriální endokarditidou (infekcí srdeční výstelky).
  - jestliže Vaše dítě má sníženou funkci ledvin nebo trpí dehydratací (příznaky zahrnují pocit žízně a snížené množství tmavě zbarvené (koncentrované)/zpañěné moči)
  - jestliže má Vaše dítě infekci v mozku nebo v okolních tkáních.
- jestliže Vaše dítě prodělalo srdeční příhodu (infarkt myokardu) nebo byl u Vašeho dítěte diagnostikován stav, který zvyšuje riziko vzniku srdeční příhody.
- jestliže Vaše dítě má onemocnění jater, které způsobuje změny výsledků krevních testů. Užívání tohoto léčivého přípravku není v tomto případě doporučeno.

### **Zvláštní opatrnost při užívání přípravku Pradaxa**

- jestliže Vaše dítě musí podstoupit operaci:  
V tomto případě budete muset přípravek Pradaxa dočasně vysadit z důvodu zvýšeného rizika krvácení během operace a krátce po ní. Je velmi důležité, aby Vaše dítě užívalo přípravek Pradaxa před operací a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl lékař Vašeho dítěte.
- pokud operace zahrnuje zavedení katétru nebo podání injekce do páteře dítěte (např. pro epidurální nebo spinální anestezii nebo snížení bolesti):
  - Je velmi důležité, aby Vaše dítě užívalo přípravek Pradaxa před operací a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl lékař Vašeho dítěte.

- informujte ihned lékaře Vašeho dítěte, pokud se u Vašeho dítěte po ukončení anestezie objeví necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo problémy se střevem nebo močovým měchýřem, jelikož je nutná neodkladná péče.
- při pádu Vašeho dítěte nebo zranění v průběhu léčby, zejména pokud se uhodí do hlavy, vyhledejte okamžitě lékaře. Možná bude muset být Vaše dítě lékařem vyšetřeno, protože může mít zvýšené riziko krvácení.
- jestliže víte, že Vaše dítě má onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to lékaři Vašeho dítěte, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Pradaxa**

Informujte lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat. **Zvláště je třeba, abyste informoval(a) lékaře Vašeho dítěte, než Vaše dítě užije přípravek Pradaxa, pokud užívá některý z níže uvedených léků:**

- léčivé přípravky ke snížení srážlivosti krve (např. warfarin, fenprokumon, acenokumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroxaban, kyselina acetylsalicylová)
- léčivé přípravky k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol, itrakonazol), pokud nejsou aplikovány pouze na kůži
- léčivé přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. amiodaron, dronedaron, chinidin, verapamil)
- Léčivé přípravky, které zabraňují vzniku odmítavé reakce těla proti transplantovanému orgánu (například takrolimus, cyklosporin)
- kombinovaný přípravek obsahující glekaprevir a pibrentasvir (antivirový přípravek používaný k léčbě hepatitidy C)
- protizánětlivé léčivé přípravky a léčivé přípravky proti bolesti (např. kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, diklofenak)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese
- léčivé přípravky k léčbě deprese, které se nazývají selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu
- rifampicin nebo klarithromycin (dvě antibiotika)
- protivirové léčivé přípravky k léčbě AIDS (např. ritonavir)
- určité léčivé přípravky k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin)

### **Těhotenství a kojení**

Tento léčivý přípravek je určen k použití u dětí ve věku do 12 měsíců. Informace týkající se těhotenství a kojení nemusí být v souvislosti s léčbou Vašeho dítěte relevantní.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento léčivý přípravek je určen k použití u dětí ve věku do 12 měsíců. Informace týkající se řízení dopravních prostředků a obsluhy strojů nemusí být v souvislosti s léčbou Vašeho dítěte relevantní.

## **3. Jak se přípravek Pradaxa užívá**

Pradaxa prášek a rozpouštědlo pro perorální roztok se má používat pouze u dětí mladších než 1 rok. K léčbě dětí ve věku 1 roku nebo starších a dospívajících jsou k dispozici jiné lékové formy vhodné pro příslušnou věkovou kategorii.

Vždy dítěti podávejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře Vašeho dítěte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem Vašeho dítěte.

**Přípravek Pradaxa se má užívat dvakrát denně**, jedna dávka ráno a jedna dávka večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Interval mezi dávkami má být co nejbližší 12 hodinám.

Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti a věku. Lékař Vašeho dítěte určí správnou dávku. Lékař Vašeho dítěte může v průběhu léčby dávku upravit. Vaše dítě musí dále užívat všechny ostatní léky, pokud Vám lékař Vašeho dítěte neřekne, že některé má přestat užívat.

Tabulka 1 ukazuje jednotlivé a celkové denní dávky přípravku Pradaxa v mililitrech (ml). Dávky závisí na tělesné hmotnosti v kilogramech (kg) a věku pacienta v měsících.

Tabulka 1: Dávkovací tabulka pro přípravek Pradaxa perorální roztok

Kombinace tělesné hmotnosti/věku		Jednotlivá dávka	Celková denní dávka
Tělesná hmotnost v kg	Věk v měsících	v ml	v ml
2,5 až méně než 3 kg	méně než 4 měsíce	2	4
	4 až méně než 5 měsíců	3	6
3 až méně než 4 kg	méně než 2 měsíce	2	4
	2 až méně než 6 měsíců	3	6
4 až méně než 5 kg	méně než 1 měsíc	2	4
	1 až méně než 3 měsíce	3	6
	3 až méně než 8 měsíců	4	8
	8 až méně než 10 měsíců	5	10
5 až méně než 7 kg	méně než 2 měsíce	3	6
	2 až méně než 4 měsíce	4	8
	4 až méně než 8 měsíců	5	10
	8 až méně než 11 měsíců	6	12
	11 až méně než 12 měsíců	7	14
7 až méně než 9 kg	3 až méně než 4 měsíce	5	10
	4 až méně než 6 měsíců	6	12
	6 až méně než 10 měsíců	7	14
	10 až méně než 12 měsíců	8	16
9 až méně než 11 kg	5 až méně než 7 měsíců	7	14
	7 až méně než 9 měsíců	8	16
	9 až méně než 12 měsíců	9	18
11 až méně než 13 kg	8 až méně než 11 měsíců	10	20
	11 až méně než 12 měsíců	11	22
13 až méně než 16 kg	10 až méně než 12 měsíců	12	24

perorální roztok [ml]	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
obsahuje dabigatran-etexilátu [mg]	12,50	18,75	25,00	31,25	37,50	43,75	50,00	56,25	62,50	68,75	75,00

### Pokyny k přípravě a podání perorálního roztoku přípravku Pradaxa

Perorální roztok přípravku Pradaxa je připraven z prášku přípravku Pradaxa, sladidla (sukralosy) a rozpouštědla. Podává se dávkovací pipetou do úst dítěte. Perorální roztok přípravku Pradaxa se nesmí smíchat s mlékem, jinými nápoji či s jídlem.

**Podrobné pokyny k přípravě perorálního roztoku a k podání dávkovací pipetou jsou uvedeny v bodě „Návod k použití“ na konci příbalové informace.**

Návod k použití obsahuje všechny kroky nezbytné ke správné přípravě tohoto léčivého přípravku a jeho podání pacientovi. Tento léčivý přípravek má připravovat lékař, zdravotní sestra nebo lékárník. Pečovatelé bez zdravotnického vzdělání mohou perorální roztok připravovat, pokud ošetřující lékař rozhodne, že je to vhodné. V takovém případě je nutné, aby byly dodržovány všechny kroky v návodu k použití.

V případě, že Vám připravený perorální roztok zajistil lékař, zdravotní sestra nebo lékárník, postupujte prosím podle 11. až 22. kroku v návodu k použití.

### **Změna antikoagulační léčby**

Neměňte antikoagulační léčbu Vašeho dítěte bez příslušných pokynů jeho lékaře.

### **Jestliže jste podal(a) více přípravku Pradaxa, než jste měl(a)**

Příliš velká dávka tohoto léčivého přípravku zvyšuje riziko krvácení. Kontaktujte ihned lékaře Vašeho dítěte, pokud jste dítěti podal(a) příliš velkou dávku. K dispozici jsou specifické možnosti léčby.

### **Jestliže jste zapomněl(a) Vašemu dítěti podat přípravek Pradaxa**

Zapomenutou dávku lze dítěti podat ještě do 6 hodin před následující řádnou dávkou.

Zapomenutou dávku je nutno zcela vynechat, pokud zbývající čas do další řádné dávky je kratší než 6 hodin.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže byla dítěti podána pouze část dávky, nesnažte se mu ve stejné době podat druhou dávku.

Druhous dávku podejte, jak je naplánována, přibližně za 12 hodin.

### **Jestliže jste dítěti přestal(a) podávat přípravek Pradaxa**

Podávejte přípravek Pradaxa přesně tak, jak byl předepsán. Neukončujte podávání tohoto léčivého přípravku bez předchozí rady s lékařem Vašeho dítěte, protože pokud léčbu ukončíte předčasně, mohlo by se zvýšit riziko vzniku krevní sraženiny. Pokud se u Vašeho dítěte objeví po podání přípravku Pradaxa poruchy trávení, kontaktujte lékaře Vašeho dítěte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pradaxa ovlivňuje srážení krve, a proto většina nežádoucích účinků souvisí s příznaky, jako jsou podlitiny nebo krvácení. Může se vyskytnout závažné nebo významné krvácení, které představuje nejzávažnější nežádoucí účinek, a bez ohledu na místo, kde k němu došlo, může toto krvácení vést k poškození zdraví, ohrožení na životě nebo dokonce k úmrtí. V některých případech tato krvácení nemusí být zjevná.

Jestliže u Vašeho dítěte zaznamenáte jakékoli krvácení, které samo nepřestane, nebo pokud zaznamenáte známky rozsáhlého krvácení (výjimečná slabost, únava, bledost, závrať, bolest hlavy nebo nevysvětlitelný otok), ihned informujte lékaře Vašeho dítěte. Lékař Vašeho dítěte může rozhodnout o podrobnějším sledování nebo změnit léčbu Vašeho dítěte.

Informujte ihned lékaře Vašeho dítěte, pokud se u Vašeho dítěte objeví závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí.

Možné nežádoucí účinky uvedené níže jsou seskupeny podle toho, s jakou pravděpodobností nastávají.

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10):

- Pokles počtu červených krvinek v krvi
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- Kožní vyrážka nápadná svědicími tmavočervenými vyvýšeninami kůže, způsobenými alergickou reakcí
- Náhlé kožní změny, které ovlivňují barvu a vzhled kůže
- Vznik krevního výronu
- Krvácení z nosu
- Zpětný průnik žaludeční šťávy do jícnu (reflux)
- Zvracení
- Nevolnost
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Poruchy trávení
- Vypadávání vlasů
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů

Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100):

- Pokles počtu bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi)
- Krvácení může nastat do žaludku nebo do střeva, z mozku, z konečníku, z penisu/pochvy nebo z močových cest (včetně krve v moči, která zbarví moč do růžova či do červena) nebo pod kůží
- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látka obsažená v červených krvinkách)
- Pokles podílu krvinek
- Svědění
- Vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- Bolest břicha nebo žaludku
- Zánět jícnu a žaludku
- Alergická reakce
- Potíže při polykání
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí v důsledku onemocnění jater nebo krve

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- Nedostatek bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi)
- Závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí
- Závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje nebo krku
- Potíže s dechem nebo sípání
- Krvácení
- Krvácení může nastat do kloubu nebo při poranění, z chirurgického řezu, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly
- Krvácení může nastat z hemoroidů
- Žaludeční vřed nebo vřed střeva (včetně jícnového vředu)
- Neobvyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři Vašeho dítěte nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Pradaxa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek je připraven ze tří složek, které mohou mít různé datum použitelnosti. Nepřipravujte a nepoužívejte tento přípravek po uplynutí nejkratší doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Pověšimněte si, že některé složky mohou mít pozdější datum použitelnosti. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tak, aby byla v každém balení pro přípravu jednotlivé dávky byla lahvička ve svislé poloze.

Jakmile je hliníkový obal obsahující sáčky s práškem přípravku Pradaxa pro perorální roztok a vysoušedlem otevřen, musí být léčivý přípravek spotřebován do 4 měsíců. Otevřený sáček nesmí být uchováván a musí být použit okamžitě po otevření.

Po přípravě může být perorální roztok uchováván v lahvičce při teplotě 2 - 8 °C (v chladničce) po dobu až 18 hodin, nebo v případě potřeby při pokojové teplotě (20 - 25 °C) po dobu až 2 hodin. Lahvičky musí být uchovávány ve svislé poloze.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Pradaxa obsahuje

- Léčivou látkou je dabigatranum. Jeden ml připraveného perorálního roztoku obsahuje dabigatranum etexilatatum 6,25 mg (ve formě dabigatrani etexilati mesilas).
- Dalšími složkami prášku pro perorální roztok přípravku Pradaxa jsou manitol a hyprolosa.
- Rozpouštědlo pro perorální roztok přípravku Pradaxa obsahuje kyselinu vinnou, kyselinu chlorovodíkovou (k úpravě pH) a čištěnou vodu.
- Sáčky se sukralosou obsahují sukralosu.

### Jak Pradaxa vypadá a co obsahuje toto balení

Pradaxa prášek a rozpouštědlo pro perorální roztok se dodává jako několik složek k přípravě roztoku v sadě, která obsahuje:

- 1 krabičku obsahující prášek pro perorální roztok přípravku Pradaxa. Jeden hliníkový obal obsahuje 30 hliníkových sáčků a také vysoušedlo (označené „DO NOT EAT“ s piktogramem a nápisem „SILICA GEL“). Jeden sáček obsahuje 180,4 mg prášku pro perorální roztok. Prášek přípravku Pradaxa pro perorální roztok je nažloutlý až bílý prášek.

- 30 krabiček označených jako balení pro přípravu jednotlivé dávky.  
Jedno balení obsahuje jeden bílý hliníkový sáček se 70 mg prášku sukralosy (bílý až bělavý prášek), jednu skleněnou lahvičku jantarové barvy se šroubovacím uzávěrem s 28 ml rozpouštědla pro přípravu perorálního roztoku (čirý bezbarvý roztok), dvě dávkovací pipety (12 ml) a jeden adaptér na lahvičku.

Přibalené dávkovací pipety a adaptér jsou zdravotnické prostředky.

Jedna 12ml dávkovací pipeta s vytištěnou stupnicí od 0 do 12 ml se stupni po 0,25 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Německo

### **Výrobce**

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstr. 1 und 2  
73614 Schorndorf  
Německo



Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ –  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**España**

Boehringer Ingelheim España S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.  
Tel: +48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena-Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka

Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2022**

**Další zdroje informací**

Výukové video je k dispozici po načtení QR kódu, který je uveden v příbalové informaci a na vnějším obalu. Stejná informace je k dispozici také na následující URL adrese. bude přidána URL adresa

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>

## Návod k použití

### **Pradaxa 6,25 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro perorální roztok**

**Před použitím si přečtěte návod k použití**



Dostal(a) jste sadu pro perorální roztok obsahující 30 balení pro přípravu jednotlivé dávky a jeden hliníkový obal obsahující 30 sáčků stříbrné barvy. Jeden sáček stříbrné barvy obsahuje nažloutlý až bílý prášek (léčivý přípravek) k přípravě perorálního roztoku. Hliníkový obal obsahuje také vysoušedlo (označené „DO NOT EAT“ s piktogramem a nápisem „SILICA GEL“), aby byl léčivý přípravek uchováván suchý.

Návod k použití obsahuje všechny kroky nezbytné ke správné přípravě perorálního roztoku a jeho podání pacientovi. Perorální roztok přípravku Pradaxa má připravovat lékař, zdravotní sestra nebo lékárník. Pečovatelé bez zdravotnického vzdělání mohou perorální roztok připravovat, pokud ošetřující lékař rozhodne, že je to vhodné. Je nutné, aby byly dodržovány všechny kroky v návodu k použití. V případě, že Vám připravený perorální roztok zajistil lékař, zdravotní sestra nebo lékárník, postupujte prosím podle 11. až 22. kroku.

Připravený perorální roztok můžete ponechat při pokojové teplotě po dobu 2 hodin, nebo v chladničce po dobu 18 hodin. Podávejte dvě dávky denně s intervalem mezi dávkami co nejbližším 12 hodinám.

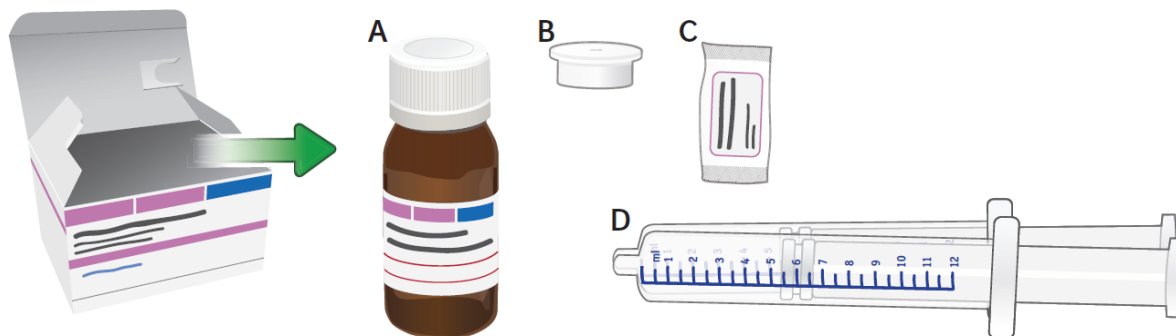
### **Pomocný materiál pro přípravu léčivého přípravku**

K přípravě léčivého přípravku budete potřebovat následující pomocný materiál obsažený v každém balení pro přípravu jednotlivé dávky:

- A. Jednu lahvičku obsahující 28 ml rozpouštědla.
- B. Adaptér na pipetu.
- C. Bílý sáček (se sukralosou) obsahující sladidlo.
- D. 2 dávkovací pipety (12 ml).

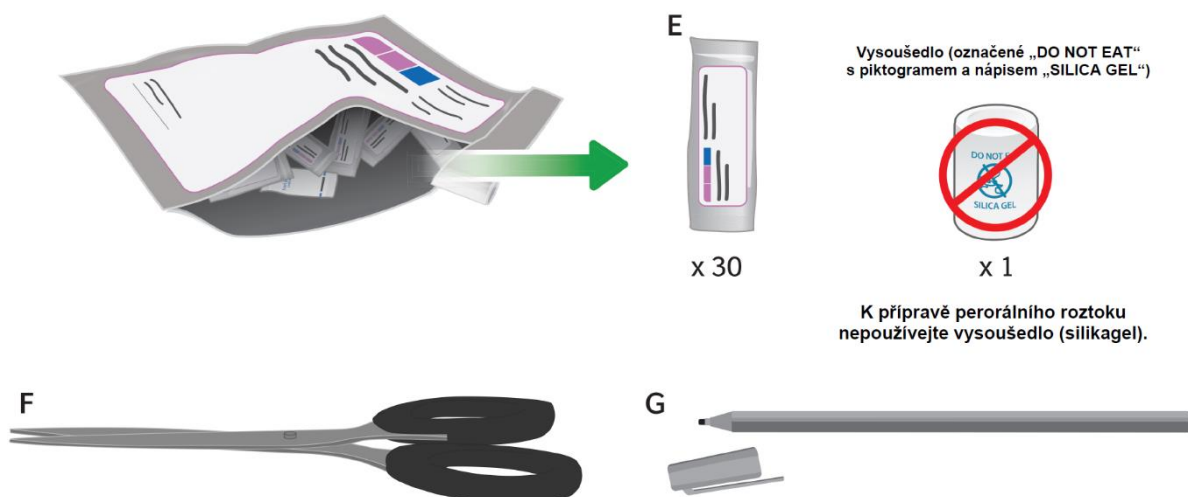


Dávkovací pipety po použití zlikvidujte (jsou pouze na jedno použití).



Budete potřebovat následující další pomocný materiál, který není obsažený v každém balení pro přípravu jednotlivé dávky.

- E. Stříbrný sáček (s dabigatran-etexilátem) obsahující prášek (léčivý přípravek) vložený do hliníkového obalu.
- F. Nůžky (nejsou součástí balení).
- G. Pero (není součástí balení).



## Upozornění a opatření

Před přípravou léčivého přípravku si přečtěte všechna upozornění a opatření.



### Upozornění

- Připravený perorální roztok uchovávejte v lahvičce **po dobu až 18 hodin v chladničce** při teplotě 2 °C až 8 °C. V případě potřeby může být perorální roztok uchováván **po dobu maximálně 2 hodin při pokojové teplotě** (20 °C až 25 °C).
- **Po 18 hodinách** všechen nevyužitý perorální roztok, který zůstal v lahvičce, bezpečně zlikvidujte.
- Perorální roztok **nepřipravujte** s jinou tekutinou, než je rozpouštědlo dodané v sadě.
- Připravený perorální roztok **nesmíchávejte** s mlékem, s jinými nápoji, s dětskou výživou či s jinými druhy jídla.
- K odměření a podání dávky tohoto léčivého přípravku **nepoužívejte** jiné odměrky než dávkovací pipety dodávané v sadě.
- Perorální roztok **nezahřívejte**.



### **Opatření**

- Aby se předešlo podání snížené dávky léčivého přípravku, zajistěte, aby byl do lahvičky s rozpouštědlem vsypán všechen obsah stříbrného sáčku (léčivý přípravek).
- Pečlivě nastavte dávkovací pipetu na předepsanou dávku. Před podáním dávku zkontrolujte.
- Interval mezi dávkami tohoto léčivého přípravku má být co nejbližší 12 hodinám.
- Pokud z nějakého důvodu vynecháte dávku, zapomenutá dávka může být podána ještě do 6 hodin před podáním následující plánované dávky.
- Pokud vynechanou dávku nelze podat do 6 hodin před podáním následující plánované dávky, vynechanou dávku přeskočte a podejte další dávku, jak je plánována.
- **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku nebo doplnil(a) neúplnou dávku.
- **Nepoužívejte** výživové sondy.

## A Příprava perorálního roztoku

### 1 Vložte jeden stříbrný sáček (dabigatran-etexilát) do balení pro přípravu jednotlivé dávky

- A. Vložte 1 stříbrný sáček z hliníkového obalu do každého balení pro přípravu jednotlivé dávky.
- B. Obal obsahuje vysoušedlo (označené „DO NOT EAT“ s piktogramem a nápisem „SILICA GEL“) se silikagelem, aby byl obsah uchováván suchý.



### K přípravě perorálního roztoku nepoužívejte vysoušedlo.

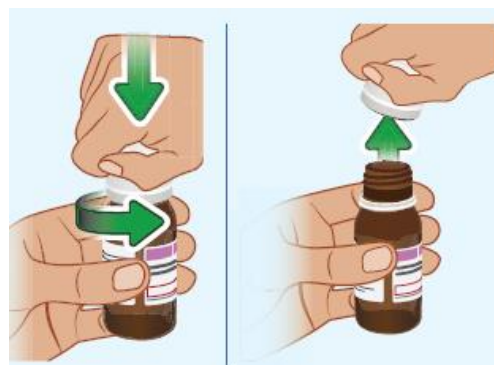
- C. Před každým použitím se ujistěte, že každé balení pro přípravu jednotlivé dávky obsahuje: 1 lahvičku, 1 stříbrný sáček (dabigatran-etexilát), 1 bílý sáček (sukralosa), 1 adaptér a 2 dávkovací pipety (12 ml).

**Pokud budete cestovat, ujistěte se, že jste před cestou provedl(a) 1. krok u všech dávek, které mají být během cesty podány.**

**Aby nedošlo k přípravě perorálního roztoku bez léčivého přípravku, doporučuje se, abyste dokončil(a) přípravu všech balení pro přípravu jednotlivých dávek se stříbrným sáčkem současně s přípravou první dávky z nové sady pro perorální roztok.**

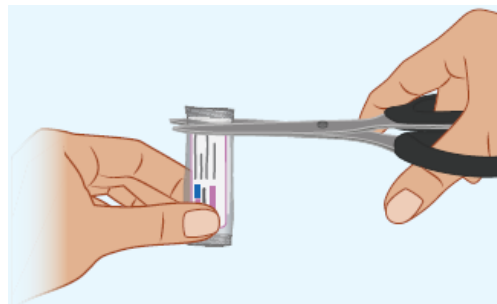
### 2 Připravte lahvičku

- D. Vyjměte lahvičku s rozpouštědlem z balení pro přípravu jednotlivé dávky.
- E. Otevřete lahvičku ve svislé poloze tak, že stisknete uzávěr s dětskou pojistkou a současně uzávěrem otočíte proti směru hodinových ručiček.
- F. Otevřenou lahvičku nechejte na stole.



**3 Otevřete stříbrný sáček (dabigatran-etexilát)**

- A. Vezměte **stříbrný sáček (s dabigatran-etexilátem)** obsahující prášek (léčivý přípravek).
- B. Klepněte stříbrným sáčkem o stůl, aby se obsah stříbrného sáčku usadil na dně.
- C. Držte stříbrný sáček ve svislé poloze.
- D. Otevřete stříbrný sáček tak, že jej nahoře rozstříhnete nůžkami.

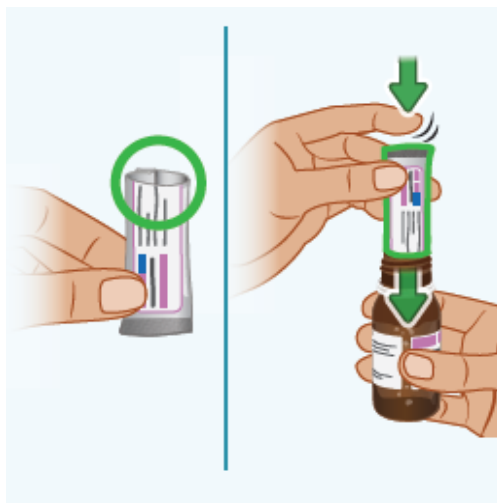


**4 Vysypejte obsah stříbrného sáčku**

- A. Držte a zmáčkněte stříbrný sáček, aby se rozevřel kruhový otvor.
- B. Opatrně vysypejte všechn obsah stříbrného sáčku (léčivý přípravek) do lahvičky a poklepejte na sáček, až se vyprázdní.

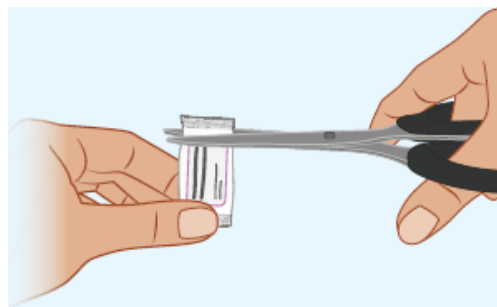


**Aby se předešlo podání snížené dávky léčivého přípravku, zajistěte, aby byl do lahvičky s rozpouštědlem vsypán všechn obsah sáčku.**



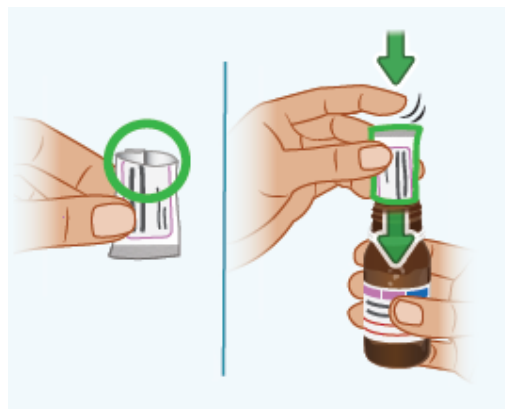
**5 Otevřete bílý sáček (sukralosa)**

- A. Vezměte bílý sáček (sukralosa) obsahující sladidlo.
- B. Klepněte bílým sáčkem o stůl, aby se obsah bílého sáčku usadil na dně.
- C. Držte bílý sáček ve svislé poloze.
- D. Otevřete bílý sáček tak, že jej nahoře rozstříhnete nůžkami.



## 6 Vysypejte obsah bílého sáčku

- A. Držte a zmáčkněte bílý sáček, aby se rozevřel kruhový otvor.
- B. Opatrně vysypejte všechn obsah bílého sáčku (sladidlo) do lahvičky a poklepávejte na sáček, až se vyprázdní.



## 7 Nasad'te adaptér

- A. S otevřenou lahvičkou na stole přidržte lahvičku jednou rukou a druhou rukou zatlačte adaptér na pipetu do otvoru lahvičky.

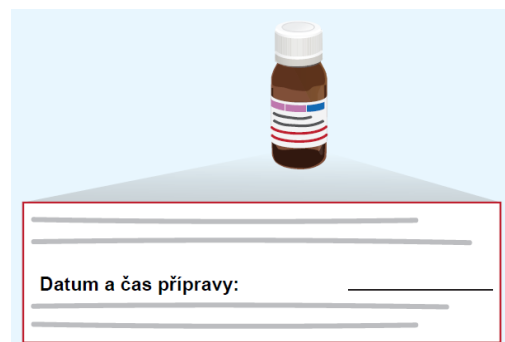


**Ujistěte se, že je adaptér úplně nasazený v hrdle lahvičky, takže jej už není možné zatlačit dál.**



## 8 Uzavřete lahvičku a na štítek napište datum a čas

- A. Lahvičku pevně uzavřete uzávěrem (otáčejte uzávěrem ve směru hodinových ručiček).
- B. Ujistěte se, že je uzávěr bezpečně upevněný, aby nedošlo k vylití léčivého přípravku.
- C. Na štítek lahvičky vedle „Datum a čas přípravy“ napište datum a čas.





## 9 Protřepávejte lahvičku, aby se léčivý přípravek rozpustil

- A. Intenzivně protřepávejte lahvičku po dobu alespoň 2 minut, aby se prášek léčivého přípravku rozpustil v roztoku. Ke změření 2 minut použijte stopky nebo hodiny.



**Protřepávání lahvičky po dobu kratší než 2 minuty by mohlo způsobit, že by v lahvičce zbyl nerozpuštěný prášek, což by vedlo ke snížené dávce léčivého přípravku.**

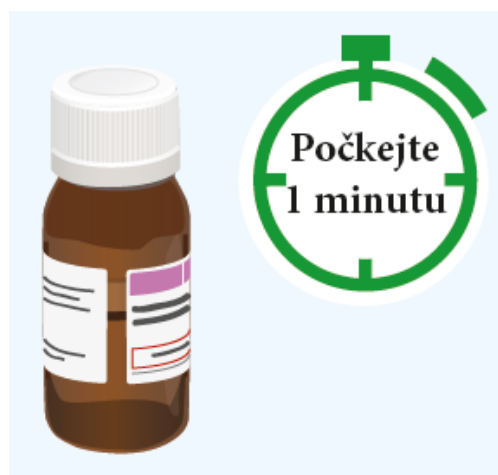


## 10 Vyčkejte po dobu 1 minuty

- A. Po protřepání lahvičky vyčkejte po dobu nejméně 1 minuty, aby vymizela většina bublinek. Ke změření 1 minuty použijte stopky nebo hodiny.
- B. Zkontrolujte, zda se v lahvičce rozpustil všechny prášek. Pokud se nerozpustil, protřepávejte lahvičku, až se rozpustí všechny prášek (léčivý přípravek).



**Pokud nenecháte obsah lahvičky usadit se po dobu alespoň 1 minuty, mohou být v perorálním roztoku vzduchové bublinky. Nebudete moci změřit a podat správnou dávku léčivého přípravku.**



## B Naplňte dávkovací pipetu

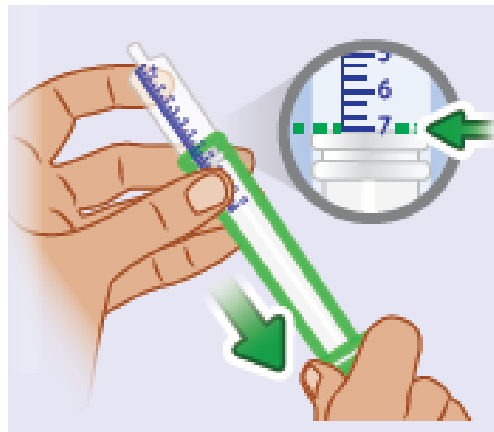
### 11 Zkontrolujte předepsanou dávku

Lékař Vám má říci množství (dávku) perorálního roztoku přípravku Pradaxa v mililitrech (ml), které má být podáno Vašemu dítěti.

Dávka tohoto léčivého přípravku se bude v čase měnit podle věku a tělesné hmotnosti dítěte, jak bude dítě růst. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

## 12 Naplňte dávkovací pipetu vzduchem

Vezměte prázdnou 12ml dávkovací pipetu a potáhněte píst zpět do půli cesty, aby se dávkovací pipeta naplnila 7 ml vzduchu.



## 13 Nasad'te dávkovací pipetu a vtlačte vzduch do lahvičky

- A. Nasad'te prázdnou dávkovací pipetu na adaptér, až bude pevně zasazena a nebude ji možné zatlačit dále.
- B. Opatrně a pomalu stlačte píst a vtlačte tím vzduch do lahvičky.

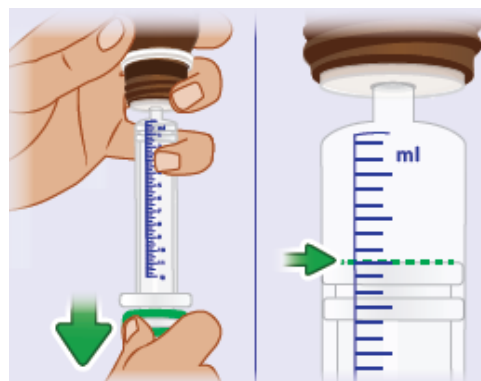


Vtlačte vzduch do lahvičky, aby se předešlo problémům s podtlakem, zejména u velkých ( $\geq 6$  ml) objemů.



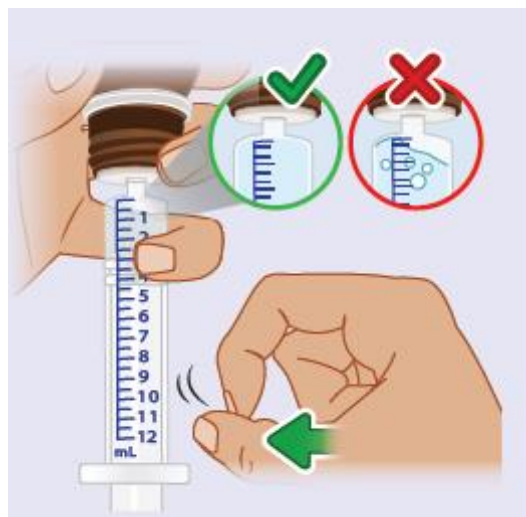
## 14 Naplňte dávkovací pipetu

- A. Otočte dávkovací pipetu i s lahvičkou dnem vzhůru.
- B. Držte jednou rukou lahvičku s válcem dávkovací pipety a druhou rukou vytáhněte píst ke značce správného objemu dávky.
- C. Skončete, až bude **horní okraj** pístu u značky odpovídající správnému objemu dávky.



**15 Zkontrolujte, zda v dávkovací pipetě není vzduch**

- A. Pokud jsou v dávkovací pipetě vzduchové bublinky, poklepejte na válec dávkovací pipety, aby se všechny vzduchové bublinky přesunuly nahoru.
- B. Pomalu tlačte píst nahoru, dokud nebudou odstraněny všechny vzduchové bublinky.
- C. Ověřte si správnost dávky. Pokud není správná, potáhněte píst zpět, dokud nebude natažena předepsaná dávka.



**Ponechání vzduchových bublinek v roztoku v dávkovací pipetě způsobí snížení dávky léčivého přípravku.**

**16 Odstraňte dávkovací pipetu**

- A. Držte dávkovací pipetu za válec, aby se předešlo neúmyslné změně dávky, a položte lahvičku zpět na stůl.
- B. Držte dávkovací pipetu za válec a vytáhněte dávkovací pipetu z adaptéru a z lahvičky.
- C. Ujistěte se, že je dávkovací pipeta stále naplněna správnou dávkou.

*Poznámka:* Poloha pístu může být odlišná od obrázku.



## C Podání perorálního roztoku

### 17 Poloha dítěte

Dítě musí být při podání perorálního roztoku ve vzpřímené poloze.





### 18 Podání perorálního roztoku


Potřebnou dávku musíte dítěti podat **během 10 minut** po naplnění dávkovací pipety.

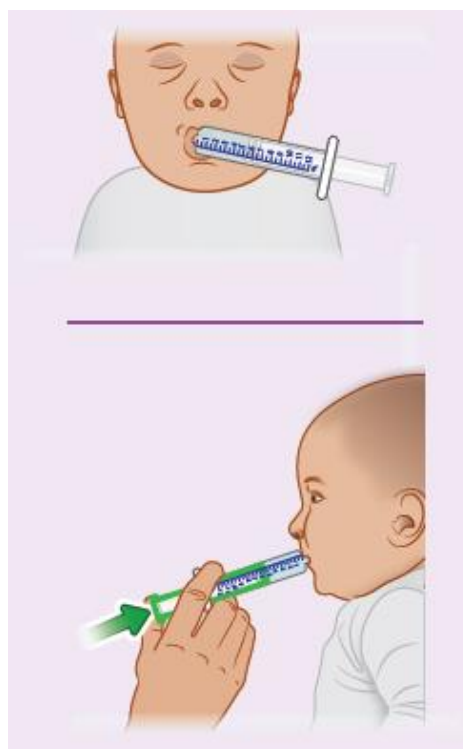
**Podávejte dvě dávky denně s intervalem mezi dávkami co nejblíže 12 hodinám.**

- Vložte dávkovací pipetu do úst dítěte, tak aby byla špička blízko vnitřní strany tváře.
- Opatrně a pomalu stlačujte píst, aby mělo dítě dost času ke spolknutí roztoku.

 **Perorální roztok nepodávejte, pokud byl ponechán při pokojové teplotě po dobu delší než 2 hodiny.**

 **Pokud byl perorální roztok ponechán při pokojové teplotě po dobu delší než 2 hodiny, zlikvidujte jej.**

 **Neuchovávejte perorální roztok v dávkovací pipetě.**



### 19 Uzavřete lahvičku a zlikvidujte použitou dávkovací pipetu

- Adaptér na pipetu nechte v lahvičce.
- Lahvičku pevně uzavřete uzávěrem.

*Poznámka:* Ujistěte se, že je adaptér na pipetu úplně zasazený, takže můžete lahvičku řádně uzavřít.



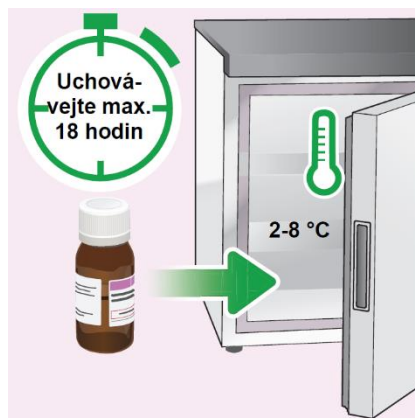
- C. Zlikvidujte použitou dávkovací pipetu.
- D. Pokud nebudete podávat další dávku ze stejné lahvičky, přejděte přímo k **22. kroku** a zlikvidujte lahvičku.

## D Uchovejte nebo zlikvidujte perorální roztok

### 20 Lahvičku až do podání druhé dávky uchovávejte v chladničce

Uzavřenou lahvičku obsahující léčivý přípravek uložte okamžitě do chladničky ve svislé poloze.

Podávejte dvě dávky denně s intervalem mezi dávkami co nejbližším 12 hodinám. Perorální roztok použijte do 18 hodin a lahvičku zlikvidujte po 18 hodinách nebo po podání druhé dávky.



**Interval mezi dávkami tohoto léčivého přípravku má být co nejbližší 12 hodinám.**



**Lahvička s léčivým přípravkem může být uchovávána po dobu až 18 hodin v chladničce. Lahvičku zlikvidujte po 18 hodinách nebo po podání druhé dávky, i v případě, že v ní ještě zbývá perorální roztok.**

### 21 Podání druhé dávky

**Pokud se připravený léčivý přípravek používá podruhé po přibližně 12 hodinách, postupujte podle těchto kroků:**

- A. Vyjměte lahvičku s léčivým přípravkem z chladničky.
- B. Pokud dítě nechce chladný léčivý přípravek, můžete lahvičku s perorálním roztokem nechat stát při pokojové teplotě, až se zahřeje. Po vyjmutí z chladničky musíte perorální roztok podat do 2 hodin.



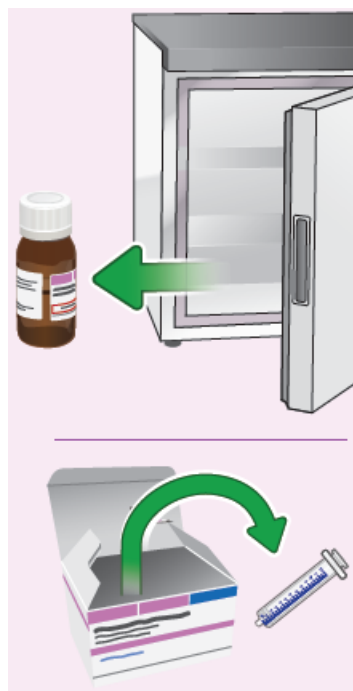
**Nepoužívejte mikrovlnnou troubu, horkou vodu ani ohřívací zařízení.**

- C. Otevřete lahvičku.
- D. Vezměte druhou dávkovací pipetu.



**Každá dávkovací pipeta je prostředek na jedno použití.**

- E. Opakujte 11. až 19. krok a podejte dítěti druhou dávku.



## 22 Zlikvidujte použité prostředky a lahvičku

- A. Zlikvidujte všechny prázdné použité dávkovací pipety a prázdné sáčky.



**Dávkovací pipety po použití zlikvidujte (jsou pouze na jedno použití).**

- B. Jakmile je podání dávky dokončeno nebo po uplynutí použitelnosti léčivého přípravku (po 2 hodinách při pokojové teplotě nebo po 18 hodinách v chladničce) uzavřenou lahvičku zlikvidujte.



Výukové video je k dispozici po načtení QR kódu. bude přidán QR kód  
Stejná informace je k dispozici také na následující URL adrese. bude přidána URL adresa