

Προς: Επαγγελματίες Υγείας

ΘΕΜΑ:

Εκπαιδευτικό Υλικό φαρμακευτικού σκευάσματος Dabigatran etexilate/Stada 75 mg, 110mg, 150mg σκληρά καψάκια (ετεξιλική δαβιγατράνη)

Αξιότιμες/οι κυρίες/κύριοι,

Στο πλαίσιο του εγκεκριμένου με Αποκεντρωμένη διαδικασία Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου και των Πρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου που απορρέουν από αυτό, ο ΚΑΚ σας παρέχει το εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ Εκπαιδευτικό Υλικό του φαρμακευτικού σκευάσματος:

Dabigatran etexilate/Stada 75 mg σκληρά καψάκια, Dabigatran etexilate/Stada 110mg σκληρά καψάκια, Dabigatran etexilate/Stada 150mg σκληρά καψάκια

Το Εκπαιδευτικό αυτό Υλικό δεν έχει κανένα προωθητικό χαρακτήρα και διασφαλίζει την ορθή χρήση του φαρμάκου και τη διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειάς του.

Απευθύνεται στους επαγγελματίες υγείας και στους ασθενείς και περιλαμβάνει τα παρακάτω:

1. Οδηγό Συνταγογράφησης μόνο για ενήλικες για τις ενδείξεις:
 - πρόληψη αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και συστηματικής εμβολής σε ενήλικους ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή (ΜΒΚΜ), με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου, όπως προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ), ηλικία ≥ 75 ετών, καρδιακή ανεπάρκεια (ΝΥΗΑ Κλάση $\geq$ II), υπέρταση, σακχαρώδη διαβήτη
 - θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) και πρόληψη υποτροπιάζουσας ΕΒΦΘ και ΠΕ σε ενήλικες
2. Οδηγό Συνταγογράφησης μόνο για ενήλικες για την ένδειξη:
 - πρωτογενή πρόληψη των φλεβικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων (ΦΘΕ) σε ενήλικες οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση ολικής αρθροπλαστικής ισχίου ή χειρουργική επέμβαση ολικής αρθροπλαστικής γόνατος
3. Οδηγό Συνταγογράφησης για παιδιατρική χρήση
4. Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, η οποία περιέχεται σε κάθε συσκευασία προϊόντος ως μέρος της εγκεκριμένης του επισήμανσης
5. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία και τη συμβολή σας στην ασφαλή χορήγηση του σκευάσματος **Dabigatran etexilate/Stada 75 mg, 110mg, 150mg σκληρά καψάκια**.

Το Εκπαιδευτικό Υλικό του **Dabigatran etexilate/Stada 75 mg, 110mg, 150mg σκληρά καψάκια** καθώς και η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το τρέχον Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης.



Με Εκτίμηση,



Παντελής Βακάκης

Τοπικός Υπεύθυνος φαρμακοεπαγρύπνησης

Για περαιτέρω πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε με την εταιρεία:

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd

Τηλ.: +30 210 6664667 (dial 5)

E-mail: pharmacovigilance@pharosgr.gr