

## Indlægsseddel: Information til patienten

Pradaxa® 20 mg overtrukket granulat  
Pradaxa® 30 mg overtrukket granulat  
Pradaxa® 40 mg overtrukket granulat  
Pradaxa® 50 mg overtrukket granulat  
Pradaxa® 110 mg overtrukket granulat  
Pradaxa® 150 mg overtrukket granulat  
dabigatranetexilat

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du giver dit barn dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger til dig.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som dit barn har.
- Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med dit barns læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du giver dit barn Pradaxa
3. Sådan skal du give dit barn Pradaxa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Pradaxa indeholder det aktive stof dabigatranetexilat, og hører til en gruppe lægemidler, der kaldes antikoagulantia (blodfortyndende lægemidler). Det virker ved at blokere for et stof i kroppen, som er involveret i dannelsen af blodpropper.

Pradaxa anvendes til børn for at behandle blodpropper samt forebygge nye blodpropper.

### 2. Det skal du vide, før du giver dit barn Pradaxa

#### Giv ikke Pradaxa

- hvis dit barn er allergisk over for dabigatranetexilat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pradaxa (angivet i punkt 6)
- hvis dit barn har svært nedsat nyrefunktion
- hvis dit barn aktuelt bløder
- hvis dit barn har en sygdom i et af sine organer, som øger risikoen for alvorlig blødning (f.eks. mavesår, skade eller blødning i hjernen, en nylig operation i hjernen eller øjnene)
- hvis dit barn har øget tendens til at bløde. Denne kan være medfødt, have ukendte årsager eller skyldes andre lægemidler
- hvis dit barn får anden medicin til at forebygge blodpropper (f.eks. warfarin, rivaroxaban, apixaban eller heparin) bortset fra ved skift til anden blodfortyndende medicin, hvis dit barn

samtidig har et venekateter eller arteriekateter, og dit barn får heparin i det kateter for at holde det åbent

- hvis dit barn har svært nedsat leverfunktion eller en leversygdom, som kan være livstruende
- hvis dit barn får oralt ketoconazol eller itraconazol, som er medicin til behandling af svampeinfektioner
- hvis dit barn får oralt ciclosporin, som er medicin til forebyggelse af organafstødning efter transplantation
- hvis dit barn får dronedaron, som er medicin til behandling af en unormal hjerterytme
- hvis dit barn får et kombinationspræparat med glecaprevir og pibrentasvir, et antiviralt lægemiddel, der anvendes til at behandle hepatitis C
- hvis dit barn har fået en kunstig hjerteklap, der kræver permanent blodfortynding.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du giver Pradaxa til dit barn. Det kan også være nødvendigt at kontakte dit barns læge, mens dit barn er i behandling med dette lægemiddel, hvis dit barn får symptomer, eller hvis det skal opereres.

**Fortæl det til dit barns læge**, hvis dit barn har eller har haft en medicinsk tilstand eller sygdom, især dem, der er nævnt i den følgende liste:

- hvis dit barn har en øget risiko for blødninger, såsom:
  - hvis dit barn har haft en blødning for nylig
  - hvis dit barn har fået taget et stykke væv ud (en biopsi) i løbet af den sidste måned
  - hvis dit barn har haft en alvorlig skade (f.eks. knoglebrud, kvæstelse i hovedet eller en skade, der har krævet operation)
  - hvis dit barn lider af en betændelseslignende tilstand i spiserøret eller maven
  - hvis dit barn har problemer med tilbageløb af mavesaft til spiserøret
  - hvis dit barn får medicin, der kan øge risikoen for blødning. Se 'Brug af andre lægemidler sammen med Pradaxa' nedenfor
  - hvis dit barn får antiinflammatorisk medicin, såsom diclofenac, ibuprofen, piroxicam
  - hvis dit barn har en infektion i hjertet (bakteriel endocardit)
  - hvis du ved, at dit barn har nedsat nyrefunktion eller det lider af dehydrering (symptomer omfatter tørstfølelse og en reduceret mængde mørkfarvet (koncentreret)/skummende urin)
  - hvis dit barn har en infektion rundt om eller i hjernen.
- hvis dit barn har haft et hjerteanfald, eller det er blevet diagnosticeret med sygdomme, som øger risikoen for at få et hjerteanfald.
- hvis dit barn har en leversygdom, som er forbundet med en påvirkning af blodprøveresultater. Hvis det er tilfældet, kan brugen af dette lægemiddel ikke anbefales.

### **Vær særlig forsigtig med Pradaxa**

- hvis dit barn har behov for en operation:  
I dette tilfælde skal behandling med Pradaxa midlertidigt stoppes, da der er en øget risiko for blødning under og kort efter en operation. Det er meget vigtigt at give Pradaxa før og efter operationen nøjagtigt på de tidspunkter, som du har fået fortalt af dit barns læge.
- hvis en operation involverer et kateter eller en injektion i dit barns rygmarv (f.eks. for epidural eller spinal anæstesi eller smertelindring):
  - Det er meget vigtigt at give Pradaxa før og efter operationen nøjagtigt på de tidspunkter, som du har fået fortalt af dit barns læge.
  - fortæl det straks til lægen, hvis dit barns ben bliver følelseløse eller svage, eller det får

problemer med tarmen eller blæren efter endt anæstesi, da det er nødvendigt med akut behandling.

- hvis dit barn falder eller kommer til skade, især hvis det slår hovedet, skal du straks søge lægehjælp. Det kan være nødvendigt, at dit barn bliver undersøgt af en læge, da det kan have en øget risiko for blødning.
- hvis du ved, at dit barn har en sygdom, der hedder antifosfolipidsyndrom (en forstyrrelse i immunsystemet, der giver øget risiko for blodpropper), skal du sige det til dit barns læge, som vil vurdere, om behandlingen skal ændres.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Pradaxa**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. **Fortæl det især til dit barns læge, før Pradaxa gives til dit barn, hvis det får et af de nedenstående lægemidler:**

- medicin, der mindsker blodets evne til at størkne (f.eks. warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol, heparin, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylsyre)
- medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol), bortset fra lægemidler til brug på huden
- medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme (f.eks. amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil).
- medicin til forebyggelse af organafstødning efter transplantation (f.eks. tacrolimus eller ciclosporin)
- et kombinationspræparat med glecaprevir og pibrentasvir (et antiviralt lægemiddel, der anvendes til at behandle hepatitis C)
- antiinflammatorisk og smertelindrende medicin (f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen, diclofenac)
- perikon, et naturlægemiddel som bruges mod depression
- medicin mod depression, der kaldes selektive serotonin-genoptagelseshæmmere eller serotonin-noradrenalin-genoptagelseshæmmere
- rifampicin eller clarithromycin (to antibiotika)
- antiviral medicin mod aids (f.eks. ritonavir)
- visse former for medicin til behandling af epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenytoin).

### **Brug af Pradaxa sammen med mad og drikke**

Pradaxa overtrukket granulat må ikke blandes med mælk eller blød mad, der indeholder mælkeprodukter. Dette lægemiddel må kun anvendes sammen med æblejuice eller et af forslagene til blød mad, der er nævnt i administrationsvejledningen sidst i indlægssedlen.

### **Graviditet og amning**

Dette lægemiddel er beregnet til brug til børn under 12 år. Information om graviditet og amning er muligvis ikke relevant i forbindelse med dit barns behandling.

Virkningen af Pradaxa på graviditet og et ufødt barn kendes ikke. En gravid kvinde må ikke tage dette lægemiddel, medmindre hendes læge siger, at det er sikkert at gøre det. En kvinde, der kan blive gravid, bør undgå graviditet, mens hun tager Pradaxa.

Amning skal ophøre under behandling med Pradaxa.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pradaxa påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### 3. Sådan skal du give dit barn Pradaxa

Pradaxa overtrukket granulat kan anvendes til børn under 12 år, så snart de kan synke blød mad. Fås også som Pradaxa kapsler til behandling af børn fra 8 år eller ældre.

Giv altid dette lægemiddel til dit barn nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg dit barns læge.

**Pradaxa skal gives to gange dagligt**, én dosis om morgenen og én dosis om aftenen, på omtrent samme tidspunkt hver dag. Intervallet mellem doseringer skal være så tæt på 12 timer som muligt.

Den anbefalede dosis afhænger af vægt og alder. Dit barns læge vil bestemme den korrekte dosis. Dit barns læge kan justere dosis i løbet af behandlingen. Dit barn skal blive ved med at bruge alle andre lægemidler, medmindre dit barns læge beder dig om at stoppe brugen af nogen af dem.

Tabel 1 viser den enkelte og den samlede daglige dosis Pradaxa i milligram (mg), til patienter, der er under 12 måneder. Doserne afhænger af patientens vægt i kilo (kg) og alder i måneder.

Tabel 1: Doseringstabel for Pradaxa overtrukket granulat til patienter under 12 måneder

| Vægt-/alderskombinationer |                         | Enkeltdosis<br>i mg | Samlet daglig dosis<br>i mg |
|---------------------------|-------------------------|---------------------|-----------------------------|
| Vægt i kg                 | Alder i MÅNEDER         |                     |                             |
| 2,5 til under 3 kg        | 4 til under 5 måneder   | 20                  | 40                          |
| 3 til under 4 kg          | 3 til under 6 måneder   | 20                  | 40                          |
| 4 til under 5 kg          | 1 til under 3 måneder   | 20                  | 40                          |
|                           | 3 til under 8 måneder   | 30                  | 60                          |
|                           | 8 til under 10 måneder  | 40                  | 80                          |
| 5 til under 7 kg          | 0 til under 1 måneder   | 20                  | 40                          |
|                           | 1 til under 5 måneder   | 30                  | 60                          |
|                           | 5 til under 8 måneder   | 40                  | 80                          |
|                           | 8 til under 12 måneder  | 50                  | 100                         |
| 7 til under 9 kg          | 3 til under 4 måneder   | 40                  | 80                          |
|                           | 4 til under 9 måneder   | 50                  | 100                         |
|                           | 9 til under 12 måneder  | 60                  | 120                         |
| 9 til under 11 kg         | 5 til under 6 måneder   | 50                  | 100                         |
|                           | 6 til under 11 måneder  | 60                  | 120                         |
|                           | 11 til under 12 måneder | 70                  | 140                         |
| 11 til under 13 kg        | 8 til under 10 måneder  | 70                  | 140                         |
|                           | 10 til under 12 måneder | 80                  | 160                         |
| 13 til under 16 kg        | 10 til under 11 måneder | 80                  | 160                         |
|                           | 11 til under 12 måneder | 100                 | 200                         |

Nedenfor er der angivet praktiske brevkombinationer med henblik på at opnå de anbefalede enkelte doser vist i doseringstabellen. Andre kombinationer er mulige.

|                      |                                    |
|----------------------|------------------------------------|
| 20 mg: Ét 20 mg brev | 60 mg: To 30 mg breve              |
| 30 mg: Ét 30 mg brev | 70 mg: Ét 30 mg plus ét 40 mg brev |
| 40 mg: Ét 40 mg brev | 80 mg: To 40 mg breve              |
| 50 mg: Ét 50 mg brev | 100 mg: To 50 mg breve             |

Tabel 2 viser den enkelte og den samlede daglige dosis Pradaxa i milligram (mg), til patienter i alderen fra 1 år til under 12 år. Doserne afhænger af patientens vægt i kilo (kg) og alder i år.

Tabel 2: Doseringstabel for Pradaxa overtrukket granulat for patienter i alderen 1 år til under 12 år

| Vægt-/alderskombinationer |                      | Enkeltdosis<br>i mg | Samlet daglig dosis<br>i mg |
|---------------------------|----------------------|---------------------|-----------------------------|
| Vægt i kg                 | Alder i ÅR           |                     |                             |
| 5 til under 7 kg          | 1 til under 2 år     | 50                  | 100                         |
| 7 til under 9 kg          | 1 til under 2 år     | 60                  | 120                         |
|                           | 2 til under 4 år     | 70                  | 140                         |
| 9 til under 11 kg         | 1 til under 1,5 år   | 70                  | 140                         |
|                           | 1,5 til under 7 år   | 80                  | 160                         |
| 11 til under 13 kg        | 1 til under 1,5 år   | 80                  | 160                         |
|                           | 1,5 til under 2,5 år | 100                 | 200                         |
|                           | 2,5 til under 9 år   | 110                 | 220                         |
| 13 til under 16 kg        | 1 til under 1,5 år   | 100                 | 200                         |
|                           | 1,5 til under 2 år   | 110                 | 220                         |
|                           | 2 til under 12 år    | 140                 | 280                         |
| 16 til under 21 kg        | 1 til under 2 år     | 110                 | 220                         |
|                           | 2 til under 12 år    | 140                 | 280                         |
| 21 til under 26 kg        | 1,5 til under 2 år   | 140                 | 280                         |
|                           | 2 til under 12 år    | 180                 | 360                         |
| 26 til under 31 kg        | 2,5 til under 12 år  | 180                 | 360                         |
| 31 til under 41 kg        | 2,5 til under 12 år  | 220                 | 440                         |
| 41 til under 51 kg        | 4 til under 12 år    | 260                 | 520                         |
| 51 til under 61 kg        | 5 til under 12 år    | 300                 | 600                         |
| 61 til under 71 kg        | 6 til under 12 år    | 300                 | 600                         |
| 71 til under 81 kg        | 7 til under 12 år    | 300                 | 600                         |
| over 81 kg                | 10 til under 12 år   | 300                 | 600                         |

Nedenfor er der angivet praktiske brevkombinationer med henblik på at opnå de anbefalede enkelte doser vist i doseringstabellen. Andre kombinationer er mulige.

|                                    |                                       |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| 50 mg: Ét 50 mg brev               | 140 mg: Ét 30 mg plus ét 110 mg brev  |
| 60 mg: To 30 mg breve              | 180 mg: Ét 30 mg plus ét 150 mg brev  |
| 70 mg: Ét 30 mg plus ét 40 mg brev | 220 mg: To 110 mg breve               |
| 80 mg: To 40 mg breve              | 260 mg: Ét 110 mg plus ét 150 mg brev |
| 100 mg: To 50 mg breve             | 300 mg: To 150 mg breve               |
| 110 mg: Ét 110 mg brev             |                                       |

### Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Dette lægemiddel må kun anvendes sammen med æblejuice eller et af forslagene til blød mad, der er nævnt i administrationsvejledningen. Dette lægemiddel må ikke blandes med mælk eller blød mad, der indeholder mælkeprodukter.

**Udførlige instruktioner vedrørende anvendelse af dette lægemiddel ses i “Administrationsvejledning” sidst i indlægssedlen.**

### Skift i blodfortyndende behandling

Skift ikke blodfortyndende behandling, uden specifik rådgivning fra dit barns læge.

### Hvis du har givet dit barn for meget Pradaxa

Hvis der givet for meget af dette lægemiddel, øges risikoen for blødning. Kontakt straks dit barns læge, hvis du har givet dit barn for meget af det. Specifikke behandlingsmuligheder er tilgængelige.

### **Hvis du har glemt at give Pradaxa til dit barn**

En glemt dosis kan stadig gives op til 6 timer før næste dosis skal gives.

En glemt dosis skal udelades, hvis den resterende tid, før næste dosis skal gives, er under 6 timer.

Du må ikke give en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis en dosis kun er blevet indtaget delvist, må du ikke forsøge at give endnu en dosis på dette tidspunkt. Giv den næste dosis som planlagt ca. 12 timer senere.

### **Hvis du holder op med at give Pradaxa**

Giv Pradaxa nøjagtigt som foreskrevet. Du må ikke holde op med at give dette lægemiddel uden først at tale med dit barns læge, da risikoen for at udvikle en blodprop kan være større, hvis du stopper for med at give behandlingen for tidligt. Kontakt dit barns læge, hvis dit barn oplever fordøjelsesbesvær, efter du har givet Pradaxa.

Spørg dit barns læge eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Pradaxa virker på blodets størkning, så de fleste bivirkninger er tegn på blå mærker eller blødninger. Alvorlig eller svær blødning kan forekomme, de udgør de mest alvorlige bivirkninger og kan, uafhængigt af, hvor blødningen forekommer, være invaliderende, livstruende eller endog med dødelig udgang. Sådanne blødninger er ikke altid synlige.

Kontakt straks dit barns læge, hvis dit barn får en blødning, som ikke stopper af sig selv eller der opstår tegn på længerevarende eller kraftig blødning (usædvanlig svaghed, træthed, bleghed, svimmelhed, hovedpine eller uforklarlig hævelse). Dit barns læge kan i så fald beslutte at holde dit barn under nøje observation eller ændre medicinen.

Kontakt straks dit barns læge, hvis dit barn får en alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed.

De nedenfor anførte mulige bivirkninger er grupperet efter, hvor ofte de kan forekomme:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- nedsat antal røde blodlegemer
- nedsat antal blodplader
- hududslæt fremtrædende som mørkerøde, hævede, kløende buler forårsaget af en allergisk reaktion
- pludselig ændring af hudens farve og udseende
- blodansamling
- næseblod
- tilbageløb af mavesaft til spiserøret
- opkastning
- kvalme
- hyppig løs eller vandig afføring
- fordøjelsesbesvær
- hårtab
- stigning i leverenzymer.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- nedsat antal hvide blodlegemer (disse hjælper med at bekæmpe infektioner)

- blødning kan forekomme i maven eller tarmen, fra hjernen, fra endetarmen, fra penis/vagina eller urinvejene (inkl. blod i urinen, der farver urinen pink eller rød) eller under huden
- nedsat indhold af hæmoglobin i blodet (substans i de røde blodlegemer)
- fald i andelen af blodlegemer
- kløe
- ophostning af blod eller blodigt spyt
- mavesmerter
- betændelseslignende tilstand i spiserør og mave
- allergisk reaktion
- synkebesvær
- gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene på grund af lever- eller blodproblemer.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

- mangel på hvide blodlegemer (disse hjælper med at bekæmpe infektioner)
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelser i ansigtet eller svælget
- vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning
- blødning
- blødning kan forekomme i et led eller fra et uheld, efter operation, eller fra et injektionssted, eller fra det sted, hvor et kateter går ind i en vene
- blødning kan forekomme fra hæmorider
- mavesår eller sår i tarmen (inkl. sår i spiserøret)
- unormale laboratorietestresultater for leverfunktionen.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med dit barns læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

For at beskytte mod fugt, må aluminiumsposen indeholdende brevene med Pradaxa overtrukket granulat ikke åbnes før anvendelse af første brev.

Når aluminiumsposen indeholdende brevene med overtrukket granulat og tørremidlet er åbnet, skal lægemidlet anvendes inden for 6 måneder. Det åbnede brev kan ikke gemmes og skal anvendes umiddelbart efter åbning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Pradaxa indeholder:**

- Aktivt stof: dabigatran. Hvert brev Pradaxa 20 mg overtrukket granulat indeholder overtrukket granulat med 20 mg dabigatranetexilat (som mesilat).
- Aktivt stof: dabigatran. Hvert brev Pradaxa 30 mg overtrukket granulat indeholder overtrukket granulat med 30 mg dabigatranetexilat (som mesilat).
- Aktivt stof: dabigatran. Hvert brev Pradaxa 40 mg overtrukket granulat indeholder overtrukket granulat med 40 mg dabigatranetexilat (som mesilat).
- Aktivt stof: dabigatran. Hvert brev Pradaxa 50 mg overtrukket granulat indeholder overtrukket granulat med 50 mg dabigatranetexilat (som mesilat).
- Aktivt stof: dabigatran. Hvert brev Pradaxa 110 mg overtrukket granulat indeholder overtrukket granulat med 110 mg dabigatranetexilat (som mesilat).
- Aktivt stof: dabigatran. Hvert brev Pradaxa 150 mg overtrukket granulat indeholder overtrukket granulat med 150 mg dabigatranetexilat (som mesilat).
- Øvrige indholdsstoffer: vinsyre, akaciegummi, hypromellose, dimeticon 350, talcum og hydroxypropylcellulose.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Brevene med Pradaxa overtrukket granulat indeholder gulligt overtrukket granulat.

Hver pakning af dette lægemiddel indeholder en aluminiumspose, som indeholder 60 sølvfarvede aluminiumsbreve med Pradaxa overtrukket granulat og et tørremiddel (mærket "DO NOT EAT" samt piktogram og "SILICA GEL").

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Fremstiller**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim SComm  
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 Danmark  
Norwegian branch  
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. z o.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 ehf.  
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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <https://laegemiddelstyrelsen.dk/>.

## Administrationsvejledning:

Du må ikke give Pradaxa overtrukket granulat

- via sprøjter eller ernæringssonder
- med andet end den bløde mad eller æblejuice som angivet herunder

Giv Pradaxa overtrukket granulat enten med blød mad eller æblejuice. Instruktionerne ses nedenfor under A) for blød mad og B) for æblejuice.

Den klargjorte medicin skal gives før måltider for at sikre, at patienten indtager den fulde dosis.

Giv den klargjorte medicin til patienten straks eller inden for 30 minutter efter blanding. Giv ikke denne medicin, hvis den har været i kontakt med mad eller æblejuice i mere end 30 minutter.

Ved en ufuldstændig indtagelse af den klargjorte medicin, må der ikke gives endnu en dosis; vent indtil næste doseringstidspunkt.

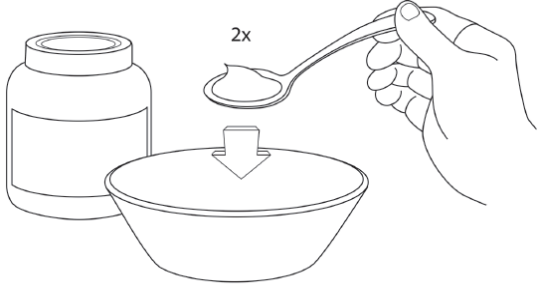
### A) Indgivelse af Pradaxa overtrukket granulat med blød mad

Maden bør have stuetemperatur, før den blandes med det overtrukne granulat. Medicinen kan gives med følgende blød mad:

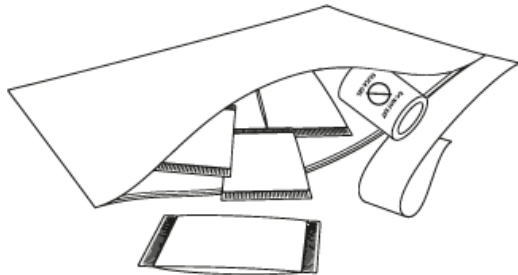
- Mosede gulerødder
- Æblegrød (for indgivelse med æblejuice, se B)
- Moset banan

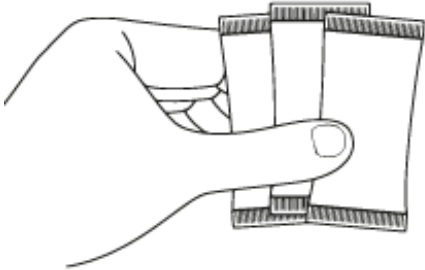
Anvend ikke blød mad, der indeholder mælkeprodukter.

#### Trin 1 – Klargør kop eller skål

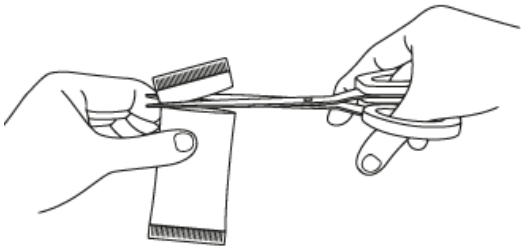
|                                                                                                               |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Overfør to teskefulde blød mad til en lille kop eller skål.</li></ul> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

#### Trin 2 – Saml brev(e)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Ved første åbning åbnes den sølvfarvede aluminiumspose ved at klippe den øverste del af med en saks. Aluminiumsposen indeholder 60 sølvfarvede breve (medicin) og et tørremiddel mærket "DO NOT EAT", samt piktogram og "SILICA GEL".</li></ul> |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tørremidlet må ikke åbnes eller indtages.</li> </ul>                                                                                                                   |  <p><b>TØRREMIDLET MÅ IKKE INDtages</b></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Saml det antal breve med Pradaxa overtrukket granulat, der er påkrævet til den ordinerede dosis.</li> <li>• Læg de ubrugte breve tilbage i aluminiumsposen.</li> </ul> |                                             |

### Trin 3 – Åbn brevet eller brevene

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tag fat i brevet med Pradaxa overtrukket granulat.</li> <li>• Bank brevet let ned i bordet for at sikre, at indholdet samler sig i bunden.</li> <li>• Hold brevet lodret.</li> <li>• Åbn brevet ved at klippe den øverste del af med en saks.</li> </ul> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

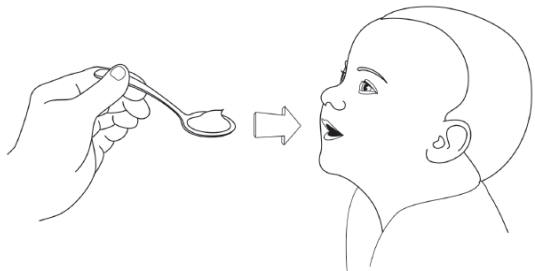
### Trin 4 – Hæld indholdet af brevet/brevene ud

|                                                                                                                                                                                                   |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tøm hele indholdet af brevet ud i den lille kop eller skålen med blød mad.</li> <li>• Gentag trin 3 og 4, hvis der skal anvendes flere breve.</li> </ul> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

Trin 5 – Omrør den bløde mad, så det overtrukne granulat bliver blandet

|                                                                                                                                                          |                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Omrør den bløde mad med madeskeen, så det overtrukne granulat bliver blandet grundigt med den bløde mad.</li></ul> |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

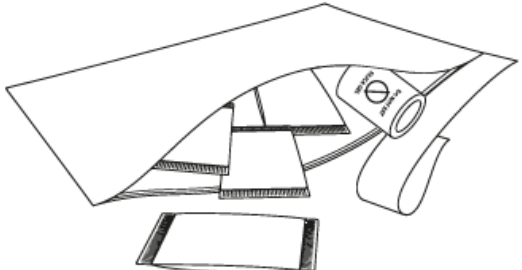
Trin 6 – Giv den bløde mad

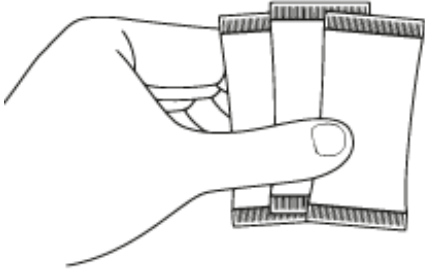
|                                                                                                                                                                              |                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Giv straks den bløde mad med overtrukket granulat til patienten med madeskeen.</li><li>Sørg for, at al den bløde mad spises.</li></ul> |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

**B) Indgivelse af Pradaxa overtrukket granulat med æblejuice**

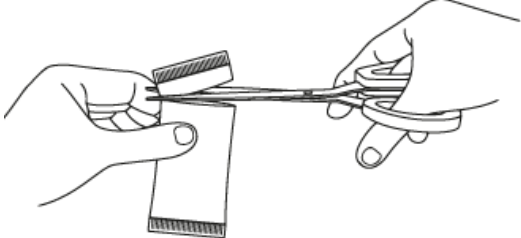
Trin 1 – Hav en kop æblejuice klar før næste trin

Trin 2 – Saml brev(e)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Ved første åbning åbnes den sølvfarvede aluminiumspose ved at klippe den øverste del af med en saks. Aluminiumsposen indeholder 60 sølvfarvede breve (medicin) og et tørremiddel mærket “DO NOT EAT”, samt piktogram og “SILICA GEL”.</li></ul> |                                             |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Tørremidlet må ikke åbnes eller indtages.</li></ul>                                                                                                                                                                                             |  <p><b>TØRREMIDLET MÅ IKKE INDTAGES</b></p> |

|                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Saml det antal breve med Pradaxa overtrukket granulat, der er påkrævet til den ordinerede dosis.</li> <li>• Læg de ubrugte breve tilbage i aluminiumsposen.</li> </ul> |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

### Trin 3 – Åbn brevet eller brevene

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tag fat i brevet med Pradaxa overtrukket granulat.</li> <li>• Bank brevet let ned i bordet for at sikre, at indholdet samler sig i bunden.</li> <li>• Hold brevet lodret.</li> <li>• Åbn brevet ved at klippe den øverste del af med en saks.</li> </ul> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

### Trin 4 – Indgivelse af Pradaxa overtrukket granulat med æblejuice

- Indgiv alt overtrukket granulat direkte fra brevet eller med en madeske ind i barnets mund og tilbyd barnet så meget æblejuice som nødvendigt for at synke det overtrukne granulat.
  - Undersøg barnets mund for at sikre, at alt det overtrukne granulat er sunket.
- Valgfrit: Hvis det Pradaxa overtrukne granulat blandes i koppen med æblejuice, skal du starte med en lille mængde æblejuice (som dit barn sandsynligvis vil drikke helt op) og sikre dig, at alt det overtrukne granulat er drukket. Hvis der sidder overtrukket granulat tilbage i koppen, skal du tilføje endnu en lille mængde æblejuice og få dit barn til at drikke det. Gentag, indtil der ikke længere sidder granulat tilbage i koppen.