

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Misbadi 150 mg kovat kapselit** dabigatraanieteksilaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Misbadi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Misbadi-valmistetta
3. Miten Misbadi-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Misbadi-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Misbadi on ja mihin sitä käytetään**

Misbadi sisältää vaikuttavana aineena dabigatraanieteksilaattia ja kuuluu veren hyytymistä estävien lääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa estämällä elimistön ainetta, joka on osallisena veritulppien muodostumisessa.

Misbadi-valmistetta käytetään aikuisille:

- estämään aivoveritulpan (aivohalvauksen) ja muiden veritulppien muodostumista, jos sinulla on ei-läppäperäiseksi eteisvärinäksi kutsuttu sydämen rytmihäiriö ja vähintään yksi lisäriskitekijä.
- veritulppien hoitoon jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa sekä näiden uusiutumisen ehkäisyyn.

Misbadi-valmistetta käytetään lapsille:

- veritulppien hoitoon ja veritulppien uusiutumisen ehkäisyyn.

Dabigatraanieteksilaattia, jota Misbadi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Misbadi-valmistetta**

**Älä ota Misbadi-valmistetta**

- jos olet allerginen dabigatraanieteksilaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on parhaillaan verenvuotoa.
- jos sinulla on elimen vaurio, joka lisää vakavan verenvuodon vaaraa (esim. mahahaava, aivovamma tai aivoverenvuoto, äskettäin tehty aivo- tai silmäleikkaus).

- jos tiedät, että sinulla on lisääntynyt taipumus saada verenvuotoja. Tämä voi olla synnynnäistä, johtua tuntemattomasta syystä tai olla muiden lääkkeiden aiheuttamaa.
- jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (kuten varfariinia, rivaroksabaania, apiksabaania tai hepariinia), paitsi silloin kun antikoagulaatiohoitoa ollaan vaihtamassa, tai kun sinulla on avattu laskimo- tai valtimoyhteys ja saat hepariinia tämän auki pitämiseksi, tai kun sydämesi syke palautetaan normaaliksi toimenpiteellä, jota kutsutaan eteisvärinän vuoksi tehtäväksi katetriablaatioksi.
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta tai sinulla on maksasairaus, joka voi mahdollisesti johtaa kuolemaan.
- jos käytät suun kautta otettavaa ketokonatsolia tai itrakonatsolia, sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.
- jos käytät suun kautta otettavaa siklosporiniä, elinsiirron jälkeen käytettävää lääkettä hylkimisreaktion estämiseksi.
- jos käytät dronedaronia, lääkettä, jota käytetään epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon.
- jos käytät yhdistelmävalmistetta, joka sisältää hepatiitti C:n hoitoon käytettäviä viruslääkkeitä glekapreviiria ja pibrentasviiria.
- jos sinulle on asennettu sydämen tekoläppä, joka vaatii pysyvää verenhennushoitoa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Misbadi-valmistetta. Saatat myös joutua keskustelemaan lääkärin kanssa tämän lääkehoidon aikana, jos sinulle tulee oireita tai jos menet leikkaukseen.

**Kerro lääkäriillesi**, jos sinulla on tai on ollut jokin sairaus tai sairaus, etenkin jokin seuraavista:

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten:
  - jos sinulla on ollut äskettäin verenvuotoa
  - jos sinulle on tehty biopsia (koepalan ottaminen) viimeisen kuukauden aikana
  - jos sinulla on ollut vakava vamma (esim. luunmurtuma, pään vamma tai jokin kirurgista hoitoa vaativa vamma)
  - jos sinulla on ruokatorvi- tai mahatulehdus
  - jos sinulla on närästystä (mahahappoa nousee ruokatorveen)
  - jos saat lääkkeitä, jotka voivat lisätä verenvuodon vaaraa. Ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Misbadi” alla
  - jos käytät tulehduskipulääkkeitä kuten diklofenaakki, ibuprofeeni, piroksikaami
  - jos kärsit sydäntulehduksesta (bakteeritulehdus sydämen sisäkalvossa)
  - jos tiedät kärsiväsi heikentyneestä munuaisten toiminnasta, tai jos kärsit kuivumisen oireista, kuten janon tunteesta ja vähentyneestä virtsamäärästä, ja virtsan väri on tumma (väkevää virtsaa) tai virtsa vaahtoa
  - jos olet yli 75-vuotias
  - jos olet aikuinen ja painat 50 kg tai vähemmän
  - vain jos valmistetta käytetään lapsille: jos lapsella on infektio aivojen ympärillä tai aivoissa.
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus tai jos sinulla on todettu sairaus, joka lisää riskiä saada sydänkohtaus.
- jos sinulla on maksasairaus, johon liittyy muutoksia verikokeissa. Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella.

### **Ole erityisen varovainen Misbadi-kapselien suhteen**

- jos tarvitset leikkaushoitoa:  
Tällöin Misbadi-hoito on keskeytettävä väliaikaisesti, koska verenvuotoriski on suurentunut leikkauksen aikana ja heti sen jälkeen. On hyvin tärkeää, että Misbadi-kapseleita otetaan täsmälleen lääkärin määräämään aikaan ennen leikkausta ja sen jälkeen.

- jos selkärankaasi laitetaan leikkauksen yhteydessä katetri tai ruiskutetaan lääkettä (esim. epiduraali- tai spinaalipuudutusta tai kivunlievitystä varten):
  - on hyvin tärkeää, että Misbadi-kapseleita otetaan täsmälleen lääkärin määräämään aikaan ennen leikkausta ja sen jälkeen.
  - kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinulla esiintyy jalkojen puutumista tai heikkoutta tai suolen tai rakon toimintahäiriöitä puudutuksen jälkeen, sillä kiireellinen hoito on tarpeen.
- jos kaadut tai loukkaat itsesi hoidon aikana, varsinkin jos lyöt pääsi. Ota silloin välittömästi yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa joutua tutkimaan sinut, koska sinulla voi olla suurentunut verenvuotoriski.
- jos tiedät, että sinulla on fosfolipidivasta-aineoireyhtymä (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta veritulppariskiä), kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää, sopiiko jokin toinen hoito sinulle paremmin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Misbadi**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. **On erityisen tärkeää kertoa lääkärille seuraavien lääkkeiden käytöstä, ennen kuin käytät Misbadi-kapseleita:**

- Veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli, hepariini, klopidoogreeli, prasugreeli, tikagrelori, rivaroksabaani, asetyylisalisyylihappo)
- Sieni-infektiolääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli), ellei niitä annostella ainoastaan iholle
- Epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. amiodaroni, dronedaroni, kinidiini ja verapamiili)  
Jos käytät verapamiilia sisältäviä lääkkeitä, lääkärisi voi määrätä sinulle pienemmän Misbadi-annoksen sen mukaan, mihin se on sinulle määrätty. Ks. kohta 3.
- Elinsiirron jälkeen hylkimisreaktion estämiseksi käytettävät lääkkeet (esim. takrolimuusi tai siklosporiini)
- Yhdistelmävalmiste, joka sisältää glekapreviiria ja pibrentasviiria (hepatiitti C:n hoitoon käytettävä viruslääke)
- Tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, diklofenaakki)
- Mäikuisma, rohdosvalmiste masennuksen hoitoon
- Masennuslääkkeet, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiksi
- Rifampisiini ja klaritromysiini (antibiootteja)
- Viruslääkkeet AIDSin hoitoon (esim. ritonaviiri)
- Tietyt epilepsian hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenytoiini)

### **Raskaus ja imetys**

Misbadi-valmisteen vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta. Sinun ei pidä ottaa tätä lääkettä, jos olet raskaana, ellei lääkärisi kerro, että se on turvallista. Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on vältettävä raskaaksi tulemistä käyttäessäsi Misbadi-kapseleita.

Sinun ei pidä imettää käyttäessäsi Misbadi-kapseleita.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Misbadi-valmisteella ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

### **Misbadi sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Misbadi-valmistetta otetaan

Misbadi-kapseleita voidaan käyttää aikuisille sekä 8-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille, jotka pystyvät nielemään kapselit kokonaisina. Alle 8-vuotiaiden lasten hoitoon on saatavana muita lääkemuotoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

#### **Ota Misbadi-kapseleita ohjeiden mukaan seuraavasti:**

Aivoveritulpan ja muiden veritulppien ehkäisy rytmihäiriöpotilailla sekä veritulppien hoito jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa ja näiden uusiutumisen ehkäisy

Suositusannos on 300 mg (**yksi 150 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa**).

Jos olet **80-vuotias tai vanhempi**, suositusannos Misbadi-valmistetta on 220 mg (**yksi 110 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa**).

Jos käytät **verapamiilia sisältäviä lääkkeitä**, sinua tulisi hoitaa pienemmällä 220 mg:n annoksella Misbadi-valmistetta (**yksi 110 mg:n kapseli kaksi kertaa vuorokaudessa**), koska verenvuotoriskisi voi olla lisääntynyt.

Jos **verenvuotoriskisi on mahdollisesti suurentunut**, lääkäri saattaa määrätä 220 mg:n annoksen Misbadi-valmistetta (**yksi 110 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa**).

Voit jatkaa tämän lääkkeen ottamista, jos sydämesi syke täytyy palauttaa normaaliksi toimenpiteellä, jota kutsutaan rytminsiirroksi (kardioversio), tai toimenpiteellä, jota kutsutaan eteisvärinän vuoksi tehtäväksi katetriablaatioksi. Ota Misbadi-valmistetta lääkärin ohjeen mukaan.

Jos verisuoneesi on asetettu suonta auki pitävä lääkinnällinen laite (stentti) perkutaanisen sepelvaltimotoimenpiteen (pallolaajennus) yhteydessä, voit saada Misbadi-hoitoa lääkärin varmistettua, että veren hyytyminen on normaalia. Ota Misbadi-valmistetta lääkärin ohjeen mukaan.

#### Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsille

Misbadi-valmiste otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa, yksi annos aamulla ja yksi illalla. Annokset otetaan joka päivä suunnilleen samaan aikaan. Annosvälin on oltava mahdollisimman lähellä 12:ta tuntia.

Suosittelu annos riippuu potilaan iästä ja painosta. Lääkäri määrää sinulle oikean annoksen. Lääkäri voi muuttaa annosta myöhemmin hoidon aikana. Jatka kaikkien muiden sinulle määrättyjen lääkkeiden käyttöä, paitsi jos lääkäri kehottaa lopettamaan jonkin lääkkeen käytön.

Yhden kahdesti vuorokaudessa annettavan Misbadi-annoksen määrä milligrammoina (mg) potilaan painon (kg) ja iän (vuosi) mukaan:

		Ikä vuosina									
		8 - <	9 - <	10 - <	11 - <	12 - <	13 - <	14 - <	15 - <	16 - <	17 - <
		9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Paino [kg]	> 81	300 mg									
	71 - < 81	eli kaksi 150 mg:n kapselia <i>tai</i>									
	61 - < 71	neljä 75 mg:n kapselia									
	51 - < 61	260 mg eli yksi 110 mg:n kapseli ja yksi 150 mg:n kapseli <i>tai</i> yksi 110 mg:n kapseli ja kaksi 75 mg:n kapselia									
	41 - < 51	220 mg eli kaksi 110 mg:n kapselia									
	31 - < 41	185 mg eli yksi 75 mg:n kapseli ja yksi 110 mg:n kapseli									
	26 - < 31	150 mg eli yksi 150 mg:n kapseli <i>tai</i> kaksi 75 mg:n kapselia									
	21 - < 26										
	16 - < 21	Yksi 110 mg:n kapseli									
	13 - < 16										
11 - < 13	Yksi 75 mg :n kapsel i										



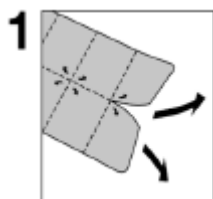
Tarkoittaa, että suositusannosta ei voida antaa.

### Miten Misbadi-kapseleita otetaan

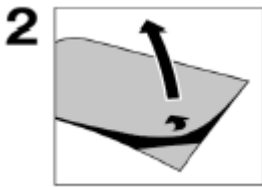
Misbadi voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman. Kapseli niellään kokonaisena vesilasillisen kera, jotta varmistetaan lääkkeen kulkeutuminen mahaan. Älä riko tai pureskele kapselia äläkä tyhjennä kapselin sisältöä, koska se voi lisätä verenvuodon riskiä.

### Foliopakkauksen avaamisohjeet

Seuraavat kuvat esittävät, kuinka Misbadi-kapselit poistetaan foliopakkauksesta.



Irrota yksittäispakattu folio foliopakkauksesta katkoviivaa pitkin.



Avaa folio takapuolelta ja poista kapseli.

- Älä paina kapseleita folion läpi.
- Älä avaa foliota ennen kuin tarvitset kapselin.

### **Veren hyytymistä estävän lääkityksen vaihto**

Älä muuta veren hyytymistä estävää lääkitystäsi, ellet ole saanut tarkkoja ohjeita lääkäriltäsi.

### **Jos otat enemmän Misbadi-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Liian suurten lääkeannosten ottaminen suurentaa verenvuodon vaaraa. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos olet ottanut liian monta Misbadi-kapselia. Erityisiä hoitovaihtoehtoja on olemassa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat ottaa Misbadi-valmistetta**

Unohtunut annos voidaan vielä ottaa, jos seuraavaan annokseen on vähintään 6 tuntia.

Jätä unohtunut annos väliin, jos seuraavaan annokseen on alle 6 tuntia.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Misbadi-valmisteen oton**

Ota Misbadi-kapseleita täsmälleen ohjeiden mukaisesti. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärisi kanssa, sillä veritulpan riski voi suurentua, jos hoito lopetetaan liian aikaisin. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla esiintyy ruoansulatushäiriöitä Misbadi-kapseleiden ottamisen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Misbadi vaikuttaa veren hyytymiseen, joten suurin osa haittavaikutuksista liittyy mustelmien tai verenvuodon kaltaisiin oireisiin. Merkittäviä tai vakavia vuotoja saattaa esiintyä. Nämä ovat vakavimpia haittavaikutuksia ja riippumatta sijaintipaikasta saattavat olla invalidisoivia, henkeä uhkaavia tai jopa johtaa kuolemaan. Verenvuotoa ei ole aina helppoa huomata.

Jos sinulla on mitä tahansa verenvuotoa, joka ei lopu itsestään tai jos sinulla on oireita voimakkaasta verenvuodosta (voimakas heikotus, väsymys, kalpeus, huimaus, päänsärky tai selittämätön turvotus), kysy neuvoa lääkäriltäsi välittömästi. Lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai vaihtaa lääkityksesi.

Kerro lääkärille välittömästi, jos saat vakavan allergisen reaktion, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla ja ne on ryhmitelty esiintymistodennäköisyytensä perusteella.

#### Aivoveritulpan ja muiden veritulppien ehkäisy rytmihäiriöpotilailla

Yleinen (saattaa koskea enintään 1:tä henkilöä 10:stä):

- Verenvuoto nenästä mahaan tai suolistoon, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (sisältäen veren esiintymisen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi) tai ihonalainen verenvuoto
- Veren punasolujen määrän väheneminen
- Maha- tai vatsakipu
- Ruoansulatushäiriö
- Löysä vatsa, ripuli
- Pahoinvointi

Melko harvinainen (saattaa koskea enintään 1:tä henkilöä 100:sta):

- Verenvuoto
- Verenvuoto peräpukamista, peräsuolesta tai aivoverenvuoto
- Mustelmien muodostuminen
- Veren yskiminen tai veriset yskökset
- Verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- Hemoglobiinin määrän väheneminen veressä (punasolujen sisältämä aine)
- Allerginen reaktio
- Äkillinen ihomuutos, joka vaikuttaa ihon väriin ja ulkonäköön
- Kutina
- Maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- Ruokatorvi- ja mahatulehdus
- Mahahapon nousu ruokatorveen
- Oksentelu
- Nielemisvaikeus
- Epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa

Harvinainen (saattaa koskea enintään 1:tä henkilöä 1 000:sta):

- Verenvuoto niveleen leikkausviihlosta, vammasta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- Allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaisina, kohonneina, kutisevina paukamina
- Verisolujen osuuden väheneminen
- Maksaentsyymiarvojen suureneminen
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen
- Valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) määrän väheneminen tai jopa puuttuminen
- Hiustenlähtö

Kliinisessä tutkimuksessa sydänkohtausten määrä oli Misbadi-valmistetta käyttävillä lukumääräisesti suurempi kuin varfariinia käyttävillä. Kaiken kaikkiaan sydänkohtauksia havaittiin vähän.

#### Veritulppien hoito jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa ja näiden uusiutumisen ehkäisy

Yleinen (saattaa koskea enintään 1:tä henkilöä 10:stä):

- Verenvuoto nenästä mahaan tai suolistoon, peräsuolesta, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (sisältäen veren esiintymisen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi) tai ihonalainen verenvuoto



- Ruoansulatushäiriö

Melko harvinainen (saattaa koskea enintään 1:tä henkilöä 100:sta):

- Verenvuoto
- Verenvuoto niveleen tai vammasta
- Verenvuoto peräpukamista
- Veren punasolujen määrän väheneminen
- Mustelmien muodostuminen
- Veren yskiminen tai veriset yskökset
- Allerginen reaktio
- Äkillinen ihomuutos, joka vaikuttaa ihon väriin ja ulkonäköön
- Kutina
- Maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- Ruokatorvi- ja mahatulehdus
- Mahahapon nousu ruokatorveen
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Maha- tai vatsakipu
- Löysä vatsa, ripuli
- Epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa
- Maksaentsyymiarvojen suureneminen

Harvinainen (saattaa koskea enintään 1:tä henkilöä 1 000:sta):

- Verenvuoto leikkausvillosta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen, verenvuoto aivoissa
- Verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- Allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaishina, kohonneina, kutisevina paukamina
- Nielemisvaikeus

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen
- Hemoglobiinin määrän väheneminen veressä (punasolujen sisältämä aine)
- Verisolujen osuuden väheneminen
- Valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) määrän väheneminen tai jopa puuttuminen
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi
- Hiustenlähtö

Tutkimusohjelmassa sydänkohtausten määrä oli Misbadi-valmistetta käyttävillä suurempi kuin varfariinia käyttävillä. Kaiken kaikkiaan sydänkohtauksia havaittiin vähän. Dabigatrania käyttäneiden ja lumelääkettä saaneiden potilaiden sydänkohtausten lukumäärissä ei havaittu eroa.

#### Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsille

Yleinen (saattaa koskea enintään 1:tä henkilöä 10:stä):

- Veren punasolujen määrän väheneminen
- Verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- Allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaishina, kohonneina, kutisevina paukamina
- Äkillinen ihomuutos, joka vaikuttaa ihon väriin ja ulkonäköön
- Mustelmien muodostuminen
- Verenvuoto nenästä
- Mahahapon nousu ruokatorveen
- Oksentelu
- Pahoinvointi

- Löysä vatsa, ripuli
- Ruoansulatushäiriö
- Hiustenlähtö
- Maksaentsyymiarvojen suureneminen

Melko harvinainen (saattaa koskea enintään 1:tä henkilöä 100:sta):

- Valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) määrän väheneminen
- Verenvuoto mahaan tai suolistoon, aivoista, peräsuolesta, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (sisältäen veren esiintymisen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi) tai ihonalainen verenvuoto
- Hemoglobiinin määrän väheneminen veressä (punasolujen sisältämä aine)
- Verisolujen osuuden väheneminen
- Kutina
- Veren yskiminen tai veriset yskökset
- Maha- tai vatsakipu
- Ruokatorvi- ja mahatulehdus
- Allerginen reaktio
- Nielemisvaikeus
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) puuttuminen
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- Hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen
- Verenvuoto
- Verenvuoto niveleen tai vammasta, leikkausviillosta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen
- Verenvuoto peräpukamista
- Maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- Epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Misbadi-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai foliolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Foliopakkaus: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Älä pane kapseleita pillerirasioihin tai lääkedosetteihin, ellei kapseleita voida säilyttää alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Misbadi sisältää**

- Vaikuttava aine on dabigatraani, joka annetaan 150 mg:na dabigatraanieteksiläattia (mesiläattina).
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, krosprovidoni, viinihappopelletit, hydroksipropyyliselluloosa, mannitoli, talkki ja magnesiumstearaatti.
- Kapselin kuori sisältää punaista rautaoksidia (E172), titaanidioksidia (E171) ja hypromelloosia.
- Musta painomuste sisältää sellakkaa, propyleeniglykolia, väkevää ammoniakkaa, mustaa rautaoksidia (E172) ja kaliumhydroksidia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Misbadi on kova kapseli.

Misbadi 150 mg kovat kapselit ovat läpinäkymättömiä ja vaaleanpunaisia, ja niihin on painettu merkintä ”DA150”.

Misbadi 150 mg kovia kapseleita on saatavana pakkauksessa, jossa on 10, 30 tai 60 kovia kapselia, monipakkauksessa, joka sisältää kolme 60 kovan kapselin pakkausta (180 kovia kapselia), ja monipakkauksessa, joka sisältää kaksi 50 kovan kapselin pakkausta (100 kovia kapselia). Kapselit ovat alumiinisessa perforoidussa foliopakkauksessa, jossa on avattava folio. Pakkauksessa on myös kuivatusainetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de Sant Martí, 75-97, 08107, Martorelles, Barcelona, Espanja

### **Valmistaja**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de Sant Martí, 75-97, 08107, Martorelles, Barcelona, Espanja

### **Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Portugali: Misbadi 150 mg mg cápsulas  
Tanska: Misbadi 150 mg hårde kapsler  
Norja: Misbadi 150 mg harde kapsler  
Suomi: Misbadi 150 mg kovat kapselit  
Islanti: Misbadi 150 mg hörð hylki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.06.2022**

## POTILASKORTTI

Sisältö

Misbadi

Dabigatraanieteksilaatti

- Tämän kortin on oltava aina potilaan tai potilasta hoitavan henkilön mukana
- Varmista, että käytössäsi on viimeisin versio

[xxxx 20xx]

[TOWA Pharmaceutical Europe, S.L. nimi]

### Hyvä potilas / lapsipotilasta hoitava henkilö,

lääkärisi / lastasi hoitava lääkäri on aloittanut sinulle/lapsellesi Misbadi (dabigatraanieteksilaatti) -hoidon. Tutustu pakkausselosteessa oleviin tärkeisiin ohjeisiin Misbadi-kapselien turvallisen käytön varmistamiseksi. Tämä potilaskortti sisältää tärkeää tietoa lääkehoidostasi / lapsesi lääkehoidosta. Pidä sitä aina mukanasasi / lapsesi mukana, jotta terveydenhuollon ammattilaiset tietävät sinun/lapsesi käyttävän Misbadi-kapseleita.

### Misbadi -tietoa potilaille / lapsipotilaita hoitaville henkilöille

Tietoa lääkehoidostasi / lapsesi lääkehoidosta

- Misbadi ohentaa verta. Sitä käytetään veritulppien hoitoon tai ehkäisemään vaarallisten veritulppien muodostumista.
- Seuraa lääkärisi / lastasi hoitavan lääkärin ohjeita, kun käytät Misbadi-kapseleita. Älä koskaan jätä annoksia ottamatta tai lopeta Misbadi-kapselien käyttöä keskustelematta lääkärisi / lastasi hoitavan lääkärin kanssa.
- Kerro lääkäriillesi / lastasi hoitavalle lääkärille kaikista lääkkeistä, joita parhaillaan käytät / joita lapsesi parhaillaan käyttää.
- Kerro lääkäriillesi / lastasi hoitavalle lääkärille Misbadi-kapselien käytöstä ennen mitään kirurgisia tai elimistön sisälle ulottuvia toimenpiteitä.
- Misbadi-kapselit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Niele kapseli kokonaisuutena vesilasillisen kera. Kapselia ei saa rikkoa tai pureskella, eikä sen sisältöä saa tyhjentää.

Milloin on syytä hakeutua lääkäriin

- Misbadi-kapselien käyttö voi suurentaa verenvuotoriskiä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin / lastasi hoitavaan lääkäriin, jos havaitset itselläsi / lapsellasi seuraavia mahdollisia verenvuodon merkkejä ja oireita: turvotus, epämukava olo, epätavallinen kipu tai päänsärky, huimaus, kalpeus, heikotus, epätavallinen mustelmien muodostus, verenvuoto nenästä, verenvuoto ikenistä, epätavallisen pitkään kestävä verenvuoto haavoista, poikkeava kuukautisvuoto tai verenvuoto emättimestä, veren esiintyminen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai ruskeaksi, punertavat/mustat ulosteet, veren yskiminen, verta sisältävä tai kahvinpuruja muistuttava oksennus.
- Kaatumisen tai loukkaantumisen yhteydessä, varsinkin jos lyöt pääsi tai lapsesi lyö päänsä, ota kiireellisesti yhteyttä lääkäriin.
- Älä lopeta Misbadi-kapselien käyttöä keskustelematta lääkärisi / lastasi hoitavan lääkärin kanssa, jos sinulla / lapsellasi esiintyy närästystä, pahoinvointia, oksentelua, vatsavaivoja, vatsan turvotusta tai ylävatsakipuja.

### Misbadi -tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Misbadi on suun kautta otettava antikoagulantti (suora trombiinin estäjä).
- Misbadi-valmisteen käyttö on ehkä keskeytettävä ennen kirurgisia tai invasiivisia toimenpiteitä.
- Misbadi-valmisteen käyttö on lopetettava välittömästi, jos esiintyy merkittävää verenvuotoa.

- Spesifinen vastalääke (idarusitsumabi) on saatavilla aikuispotilaille. Spesifisen vastalääkkeen, idarusitsumabin, tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu pediatriisilla potilailla. Tarkempia tietoja ja lisäohjeita Misbadi-valmisteen antikoagulaatiovaikutuksen kumoamisesta, ks. Misbadi-valmisteen ja idarusitsumabin valmisteyhteenvetot.
- Misbadi eliminoiduu pääasiassa munuaisten kautta; riittävää diureesia on ylläpidettävä. Misbadi on dialysoitavissa.

**Täytä tämä osio tai pyydä lääkäriäsi / lastasi hoitavaa lääkäriä täyttämään se.**

**Potilastiedot**

\_\_\_\_\_  
Potilaan nimi

\_\_\_\_\_  
Syntymäaika

\_\_\_\_\_  
Käyttöaihe

\_\_\_\_\_  
Misbadi-annostus

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Misbadi 150 mg hårda kapslar** dabigatranetexilat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta <använda> detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Misbadi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Misbadi
3. Hur du tar Misbadi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Misbadi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Misbadi är och vad det används för**

Misbadi innehåller det aktiva ämnet dabigatranetexilat och tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia. Det verkar genom att blockera ett ämne i blodet som medverkar i bildningen av blodproppar.

Misbadi används hos vuxna för att:

- motverka blodproppar i hjärnan (stroke) och andra blodkärl i kroppen om du har en form av oregelbundna hjärtslag som kallas icke-valvulärt förmaksflimmer och minst en ytterligare riskfaktor.
- behandla blodproppar i blodkärlen i dina ben och lungor och för att förhindra att blodproppar bildas på nytt i blodkärlen i dina ben och lungor.

Misbadi används hos barn för att:

- behandla blodproppar och för att motverka att blodproppar bildas på nytt.

Dabigatranetexilat som finns i Misbadi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Misbadi**

**Ta inte Misbadi**

- om du är allergisk mot dabigatranetexilat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår njursvikt
- om du har en pågående blödning

- om du har en sjukdom i något organ i kroppen som leder till ökad risk för allvarlig blödning (t.ex. magsår, hjärnskada eller hjärnblödning, nyligen genomgången operation i hjärna eller ögon)
- om du har en ökad tendens att få blödningar. Detta kan vara medfött, anledningen kan vara okänd eller bero på andra läkemedel om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (till exempel warfarin, rivaroxaban, apixaban eller heparin), förutom när du byter mellan blodproppsförebyggande behandlingar, när du får heparin för att hålla en kateter (ett rörformat medicinskt instrument) till ett blodkärl öppen eller medan dina hjärtslag normaliseras med en metod som kallas kateterablation vid förmaksflimmer
- om du har svårt nedsatt leverfunktion eller en leversjukdom som skulle kunna vara livshotande
- om du via munnen tar ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel som används för att behandla svampinfektioner
- om du via munnen tar ciklosporin, ett läkemedel som förhindrar att transplanterade organ stöts bort
- om du tar dronedaron, ett läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm
- om du tar ett kombinationsläkemedel med glekaprevir och pibrentasvir, ett antiviralt läkemedel som används för att behandla hepatit C
- om du har en konstgjord hjärtklaff som kräver permanent behandling med blodförtunnande medel.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Misbadi. Du kan även behöva tala med läkare under behandling med detta läkemedel om du upplever symptom eller om du behöver opereras.

**Tala om för läkare** om du har eller har haft något medicinskt tillstånd eller sjukdom, särskilt något av de på följande lista:

- om du har ökad risk för blödning, t.ex.:
  - om du nyligen har haft en blödning
  - om du har fått en biopsi utförd (kirurgiskt borttagande av vävnad) under den senaste månaden
  - om du har fått en allvarlig skada (t.ex. benfraktur, skallskada eller någon annan skada som kräver kirurgisk behandling)
  - om du lider av magsäcks- eller matstrupsinflammation
  - om du har problem med sura uppstötningar
  - om du får läkemedel som kan öka risken för blödning. Se ”Andra läkemedel och Misbadi” nedan
  - om du använder antiinflammatoriska läkemedel såsom diklofenak, ibuprofen, piroxikam.
  - om du lider av en infektion i hjärtat (bakteriell endokardit)
  - om du vet att du har nedsatt njurfunktion eller om du lider av vätskebrist (tecken på vätskebrist är törst och att man kissar små mängder mörkt färgad [koncentrerad]/skummande urin)
  - om du är äldre än 75 år
  - om du är en vuxen patient och väger 50 kg eller mindre
  - endast vid användning till barn: om barnet har en infektion runt eller i hjärnan.
- om du har haft en hjärtinfarkt eller om du har blivit diagnostiserad med tillstånd som ökar risken för att utveckla en hjärtinfarkt.
- om du har en leversjukdom som är förknippad med förändringar i blodprover. I detta fall rekommenderas inte användning av detta läkemedel.

### **Var särskilt försiktig med Misbadi.**

- om du behöver en operation:

I detta fall behöver behandlingen med Misbadi avbrytas tillfälligt på grund av ökad risk för blödning under och strax efter en operation. Det är mycket viktigt att ta Misbadi före och efter operationen exakt vid de tidpunkter som läkaren anvisat.

- om en operation innebär insättning av en kateter eller en injektion i ryggraden (t.ex. för epidural eller spinal anestesi eller smärtlindring):
  - det är mycket viktigt att ta Misbadi före och efter operationen exakt vid de tidpunkter som läkaren anvisat.
  - tala omedelbart om för läkaren om du får domningar eller svaghet i benen eller problem med tarmarna eller blåsan efter avslutad anestesi, eftersom detta kräver akut vård.
- om du ramlar eller skadar dig under behandlingen, framför allt om du skadar huvudet. Kontakta genast läkare. En läkare kan behöva undersöka dig eftersom du kan vara i riskzonen för att få blödning.
- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar). Informera i sådana fall din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

### **Andra läkemedel och Misbadi**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. **Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du tar något av nedanstående läkemedel innan du tar Misbadi:**

- Läkemedel som förhindrar blodproppar (till exempel warfarin, fenprokumon, acenokoumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylsyra).
- Läkemedel mot svampinfektioner (till exempel ketokonazol, itrakonazol) om inte läkemedlet appliceras direkt på huden.
- Läkemedel vid oregelbundna hjärtslag (till exempel amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil).
- Om du tar läkemedel som innehåller verapamil kan läkaren att be dig att använda en lägre dos Misbadi beroende på för vilket tillstånd du har ordinerats det. Se avsnitt 3.
- Läkemedel som förhindrar att organ stöts bort efter transplantation (till exempel takrolimus, ciklosporin).
- Ett kombinationsläkemedel med glekaprevir och pibrentasvir (ett antiviralt läkemedel som används för att behandla hepatit C).
- Antiinflammatoriska och smärtstillande läkemedel (till exempel acetylsalicylsyra, ibuprofen, diklofenak).
- Johannesört, ett traditionellt växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro.
- Antidepressiva läkemedel som tillhör gruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare eller serotonin/noradrenalinåterupptagshämmare.
- Rifampicin eller klaritromycin (två antibiotika).
- Antivirala läkemedel mot AIDS (till exempel ritonavir).
- Vissa läkemedel för behandling av epilepsi (till exempel karbamazepin, fenytoin).

### **Graviditet och amning**

Effekten av Misbadi på graviditeten och det ofödda barnet är inte känd. Därför ska du inte ta detta läkemedel om du är gravid om inte läkaren säger att det är säkert att göra så. Om du är en kvinna i fertil ålder ska du undvika att bli gravid under behandling med Misbadi.

Du ska inte amma under behandling med Misbadi.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Misbadi har inga kända effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner.

### **Läkemedlets namn innehåller natrium**



Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### 3. Hur du tar Misbadi

Misbadi kapslar kan användas till vuxna och barn från 8 års ålder som kan svälja kapslarna hela. Det finns andra lämpliga doseringsformer anpassade efter ålder för behandling av barn under 8 års ålder.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

#### **Ta Misbadi enligt rekommendationerna för följande tillstånd:**

Behandling vid onormala hjärtslag för att förhindra att kärl i hjärnan eller kroppen täpps till av blodpropp. Behandling av blodproppar i blodkärlen i dina ben och lungor och för att förhindra att blodproppar bildas på nytt i blodkärlen i dina ben och lungor

Rekommenderad dos är 300 mg taget som en kapsel à **150 mg kapsel två gånger per dag.**

Om du är **80 år eller äldre** är rekommenderad dos av Misbadi, 220 mg tagen som **en kapsel à 110 mg två gånger per dag.**

Om du tar **läkemedel som innehåller verapamil** bör du behandlas med en lägre dos Misbadi, 220 mg taget som **en kapsel à 110 mg två gånger per dag**, eftersom din risk för blödning kan vara förhöjd.

Om du kan ha **högre risk för blödning** kan din läkare förskriva en dos av Misbadi på 220 mg tagen som **en kapsel à 110 mg två gånger per dag.**

Du kan fortsätta att ta detta läkemedel om dina hjärtslag behöver normaliseras med en metod som kallas elkonvertering eller med en metod som kallas kateterablation vid förmaksflimmer. Ta Misbadi i enlighet med läkarens anvisningar.

Om en medicinteknisk produkt (stent) har placerats i ett blodkärl för att hålla det öppet med en metod som kallas perkutan koronarintervention med stentning, kan du behandlas med Misbadi efter att läkaren har fastställt att normal kontroll av blodets koagulation har uppnåtts. Ta Misbadi i enlighet med läkarens anvisningar.

#### Behandling av blodproppar och för att motverka att blodproppar bildas på nytt hos barn

Misbadi ska tas två gånger dagligen, en dos på morgonen och en dos på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Doseringsintervallet ska vara så nära 12 timmar som möjligt.

Rekommenderad dos beror på ålder och vikt. Läkaren kommer att fastställa korrekt dos. Läkaren kan justera dosen under behandlingens gång. Fortsätt att använda alla andra läkemedel om inte läkaren säger åt dig att sluta använda något.

Enkeldos av Misbadi som ska ges två gånger dagligen i milligram (mg) efter patientens vikt i kilogram (kg) och ålder i år:

	Ålder i år									
	8 till <9	9 till <10	10 till <11	11 till <12	12 till <13	13 till <14	14 till <15	15 till <16	16 till <17	17 till <18
>81	<p style="text-align: center;"><b>300 mg</b> som två kapslar à 150 mg <i>eller</i> fyra kapslar à 75 mg</p>									
71 till <81										
61 till <71										
51 till <61										
41 till <51	<p style="text-align: center;"><b>260 mg</b> som en kapsel à 110 mg plus en kapsel à 150 mg <i>eller</i> en kapsel à 110 mg plus två kapslar à 75 mg</p>									
31 till <41	<p style="text-align: center;"><b>220 mg</b> som två kapslar à 110 mg</p>									
26 till <31	<p style="text-align: center;"><b>185 mg</b> som en kapsel à 75 mg plus en kapsel à 110 mg</p>									
21 till <26	<p style="text-align: center;"><b>150 mg</b> som en kapsel à 150 mg <i>eller</i> två kapslar à 75 mg</p>									
16 till <21	En kapsel à 110 mg									
13 till <16	En kapsel à 75 mg									
11 till										

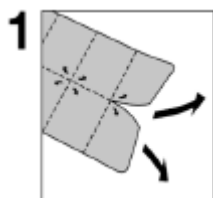
 Innebär att ingen doseringsrekommendation kan lämnas.

### Hur du tar Misbadi

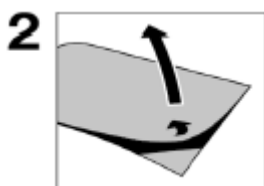
Misbadi kan tas med eller utan mat. Kapseln ska sväljas hel och med ett glas vatten, för att se till att kapseln hamnar i magen. Du ska inte ha sönder eller tugga kapseln och du ska inte tömma kapseln på korn eftersom det kan öka risken för blödning.

### Anvisningar för hur du öppnar blistren

Bilderna visar hur Misbadi kapslar ska tas ut ur förpackningen (blisterkartan).



Riv loss en blisterruta från blisterkartan genom att riva längs perforeringen.



Dra bort blisterfolien och ta ut kapseln.

- Tryck inte kapslarna igenom folien.

- Dra inte bort folien förrän du behöver en kapsel.

### **Byte mellan blodproppsforebyggande behandlingar**

Ändra inte din blodproppsforebyggande behandling utan specifik vägledning från läkaren.

### **Om du har tagit för stor mängd av Misbadi**

Om du har tagit för stor mängd av detta läkemedel ökar risken för blödning. Kontakta omedelbart läkare om du har tagit för många kapslar. Särskilda behandlingsalternativ finns tillgängliga.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Misbadi**

En missad dos kan tas upp till 6 timmar före tid för nästa dos.

Hoppa över den missade dosen helt om det är mindre än 6 timmar kvar till nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Misbadi**

Ta Misbadi precis som du har blivit instruerad. Sluta inte ta detta läkemedel utan att först tala med läkare eftersom för tidigt avbruten behandling kan öka risken för att en blodpropp ska utvecklas. Kontakta läkaren om du upplever dålig matsmältning efter att du har tagit Misbadi.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Misbadi påverkar blodkoagulationen, så de flesta biverkningarna har samband med symptom som blåmärken eller blödningar. En större eller allvarlig blödning kan inträffa, vilket utgör den mest allvarliga biverkningen. En sådan blödning kan bli invalidiserande, livshotande eller leda till döden, oberoende av var i kroppen blödningen inträffar. I vissa fall är dessa blödningar inte uppenbara.

Om du får någon blödning som inte slutar av sig självt eller om du får tecken på kraftig blödning (ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk eller oförklarlig svullnad), kontakta omedelbart läkare. Läkaren kan besluta att hålla dig under noggrannare övervakning eller ändra din medicinering.

Kontakta omedelbart läkare om du får en allvarlig allergisk reaktion som ger andnöd eller yrsel. Eventuella biverkningar anges nedan, sorterade efter hur troligt det är att de inträffar.

### Behandling vid onormala hjärtslag för att förhindra att kärl i hjärnan eller kroppen täpps till av blodpropp

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Blödning kan uppstå från näsan, i mage eller tarm, från penis/vagina eller urinvägar (även blod i urinen som färgar urinen rosa eller röd) eller under huden
- Färre röda blodkroppar i blodet
- Buksmärta eller magont
- Dålig matsmältning
- Diarré eller lös avföring
- Illamående

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Blödning

- Blödning kan uppstå från hemorrojder, från ändtarmen, eller i hjärnan
- Blodutgjutning
- Blodig upphostning eller blodblandat slem
- Färre blodplättar i blodet
- Minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna)
- Allergisk reaktion
- Plötslig färg- och utseendeförändring av huden
- Klåda
- Sår i magsäck eller tarm (inklusive sår i matstrupen)
- Inflammation i matstrupe och mage
- Sura uppstötningar
- Kräkning
- Sväljsvårigheter
- Avvikande leverfunktionsprover

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Blödning kan uppstå i en led, från kirurgiskt snitt, från en kroppsskada, från ett injektionsställe eller plats där man sätter venkateter
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge andnöd eller yrsel
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge svullet ansikte eller svalg
- Hudutslag med mörkröda, upphöjda och kliande knotttror som beror på en allergisk reaktion
- Lägre andel blodkroppar
- Ökade leverenzymmer
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Svårigheter att andas eller pipande andning
- Minskat antal vita blodkroppar eller brist på vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner)
- Håravfall

I en klinisk läkemedelsstudie förekom fler hjärtinfarkter hos patienter som använde Misbadi jämfört med de som använde warfarin. Totalt sett var förekomsten låg.

### Behandling av blodproppar i blodkärlen i dina ben och lungor och för att förhindra att blodproppar bildas på nytt i blodkärlen i dina ben och/eller lungor

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Blödning kan uppstå från näsan, i mage eller tarm, från ändtarmen, från penis/vagina eller urinvägar (även blod i urinen som färgar urinen rosa eller röd) eller under huden
- Dålig matsmältning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Blödning
- Blödning kan uppstå i en led eller från en kroppsskada
- Blödning kan uppstå från hemorrojder
- Färre röda blodkroppar i blodet
- Blodutgjutning
- Blodig upphostning eller blodblandat slem
- Allergisk reaktion
- Plötslig färg- och utseendeförändring av huden
- Klåda
- Sår i magsäck eller tarm (inklusive sår i matstrupen)
- Inflammation i matstrupe och mage
- Sura uppstötningar
- Illamående
- Kräkning

- Buksmärta eller magont
- Diarré eller lös avföring
- Avvikande leverfunktionsprover
- Ökade leverenzzymer

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Blödning kan uppstå från kirurgiskt snitt eller från ett injektionsställe eller plats där man sätter venkateter eller från hjärnan
- Färre blodplättar i blodet
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge andnöd eller yrsel
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge svullet ansikte eller svalg
- Hudutslag med mörkröda, upphöjda och kliande knottor som beror på en allergisk reaktion
- Sväljsvårigheter

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Svårigheter att andas eller pipande andning
- Minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna)
- Lägre andel blodkroppar
- Minskat antal vita blodkroppar eller brist på vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner)
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod
- Håravfall

I kliniska läkemedelsstudier förekom fler hjärtinfarkter hos patienter som använde Misbadi jämfört med de som använde warfarin. Totalt sett var förekomsten låg. Det var ingen skillnad i frekvensen av hjärtinfarkter hos patienter som använde dabigatran jämfört med de som använde placebo.

#### Behandling av blodproppar och för att motverka att blodproppar bildas på nytt hos barn

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Färre röda blodkroppar i blodet
- Färre blodplättar i blodet
- Hudutslag med mörkröda, upphöjda och kliande knottor som beror på en allergisk reaktion
- Plötslig färg- och utseendeförändring av huden
- Blodutgjutning
- Näsblod
- Sura uppstötningar
- Kräkning
- Illamående
- Diarré eller lös avföring
- Dålig matsmältning
- Håravfall
- Ökade leverenzzymer

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Minskat antal vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner)
- Blödning kan uppstå i mage eller tarm, från hjärnan, från ändtarmen, från penis/vagina eller urinvägar (även blod i urinen som färgar urinen rosa eller röd) eller under huden
- Minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna)
- Lägre andel blodkroppar
- Klåda
- Blodig upphostning eller blodblandat slem
- Buksmärta eller magont
- Inflammation i matstrupe och mage
- Allergisk reaktion
- Sväljsvårigheter

- Guldfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Brist på vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner)
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge andnöd eller yrsel
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge svullet ansikte eller svalg
- Svårigheter att andas eller pipande andning
- Blödning
- Blödning kan uppstå i en led, från en kroppsskada, från kirurgiskt snitt, från ett injektionsställe eller plats där man sätter venkateter
- Blödning kan uppstå från hemorrojder
- Sår i magsäck eller tarm (inklusive sår i matstrupen)
- Avvikande leverfunktionsprover

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Misbadi ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister: Inga särskilda förvaringsanvisningar. Lägg inte kapslarna i pillerkartonger eller dosetter, såvida inte kapslarna kan behållas i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är dabigatran som ges i form av 150 mg dabigatranetexilat (som mesilat).
- Övriga innehållsämnen mikrokristallin cellulosa, kroscarmellosnatrium, krospovidon, vinsyrapellets, hydroxipropylcellulosa, mannitol, talk och magnesiumstearat.
- Kapselskalet innehåller röd järnoxid (E172), titandioxid (E171) och hypromellos.
- Den svart tryckfärgen innehåller shellac, propylenglykol, koncentrerad ammoniak, svart järnoxid (E172) och kaliumhydroxid.

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Misbadi är en hård kapsel.

Misbadi 150 mg hårda kapslar är ogenomskinliga, rosa och trycka med "DA150".

Misbadi 150 mg hårda kapslar finns i förpackningar innehållande 10, 30, 60 kapslar, en multiförpackning innehållande 3 förpackningar à 60 hårda kapslar (180 hårda kapslar) och en multiförpackning innehållande 2 förpackningar à 50 hårda kapslar (100 hårda kapslar) i perforerade, avdragbara aluminiumblister med torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de Sant Martí, 75-97, 08107, Martorelles, Barcelona, Spanien.

### **Tillverkare**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de Sant Martí, 75-97, 08107, Martorelles, Barcelona, Spanien.

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Portugal: Misbadi 150 mg mg cápsulas  
Danmark: Misbadi 150 mg hårde kapsler  
Norge: Misbadi 150 mg harde kapsler  
Finland: Misbadi 150 mg kovat kapselit  
Island: Misbadi 150 mg hörð hylki

**Denna bipacksedel ändrades senast 01.06.2022**

## PATIENTINFORMATIONSKORT

### Innehållsförteckning

Misbadi dabigatranetexilat

- Du/vårdaren ska alltid ha med detta patientinformationskort.
- Se till att det är den senaste versionen

[xxxx 20xx] [TOWA Pharmaceutical Europe, S.L. namn]

### **Bästa patient/vårdare av en pediatrik patient,**

Du/ditt barn har nu börjat behandlas med Misbadi (dabigatranetexilat). För att kunna använda Misbadi på ett säkert sätt bör du läsa den viktiga informationen i bipacksedeln.

Detta informationskort innehåller viktig information om din/ditt barns behandling. Se därför till att du/ditt barn alltid har med det. Informera vårdpersonal om att du/ditt barn använder Misbadi.

### **Information om Misbadi för patienter/vårdare av pediatrika patienter**

#### Om din/ditt barns behandling

- Misbadi tunnar ut blodet. Det används för att behandla befintliga blodproppar eller förhindra att farliga blodproppar bildas.
- Följ din/ditt barns läkares anvisningar när du tar Misbadi. Hoppa aldrig över en dos och sluta inte ta/ge Misbadi utan att först prata med din/ditt barns läkare.
- Informera din/ditt barns läkare om alla läkemedel som du/ditt barn tar.
- Informera läkaren om att du/ditt barn tar Misbadi innan du/ditt barn ska genomgå en operation eller andra ingrepp.
- Misbadi kan tas med eller utan mat. Svälj kapseln hel med ett glas vatten. Kapseln får inte brytas sönder eller tuggas och kornen får inte tömmas ut från kapseln.

#### När du bör uppsöka läkare

- Blödningsrisken kan öka när du tar Misbadi. Kontakta genast läkare om du/ditt barn upplever tecken och symtom på blödning såsom svullnad, obehag, ovanlig smärta eller huvudvärk, yrsel, blekhet, svaghet, ovanliga blåmärken, näsblod, blödning i tandköttet, ovanligt långvarig blödning vid skärsår, onormalt mensflöde eller blödning från slidan, blod i urinen som kan vara rosa eller brun, röd/svart avföring, blodiga upphostningar, blodiga kräkningar eller kräkningar som liknar kaffesump.
- Vid fall eller skada, framför allt om huvudet skadas, kontakta genast läkare.
- Sluta inte att ta Misbadi utan att först prata med din/ditt barns läkare, om du/ditt barn upplever halsbränna, illamående, kräkningar, magbesvär, uppsvälld mage eller smärta i övre delen av buken.

### **Information om Misbadi för vårdpersonal**

- Misbadi är ett oralt antikoagulantium (direkt trombinhämmare).
- Behandlingen med Misbadi kan behöva avbrytas inför en operation eller annat ingrepp.
- Om större blödningshändelser uppstår måste behandlingen med Misbadi avbrytas omedelbart.
- Ett specifikt reverserande läkemedel (idarucizumab) finns tillgängligt för vuxna patienter. Effekt och säkerhet för det specifika reverserande läkemedlet, idarucizumab, har inte fastställts hos pediatrika patienter. För mer information och ytterligare råd om hur den antikoagulerande effekten av Misbadi kan motverkas, se produktresumén för Misbadi och idarucizumab.



- Misbadi utsöndras huvudsakligen via njurarna; adekvat diures måste upprätthållas. Misbadi kan dialyseras.

**Fyll i denna del eller be din/ditt barns läkare att göra det**

**Patientinformation**

\_\_\_\_\_  
Patientens namn

\_\_\_\_\_  
Födelsedatum

\_\_\_\_\_  
Indikation för antikoagulation

\_\_\_\_\_  
Dos av Misbadi