

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Eliquis 2,5 mg filmuhúðaðar töflur apixaban

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Eliquis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Eliquis
3. Hvernig nota á Eliquis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Eliquis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Eliquis og við hverju það er notað

Eliquis inniheldur virka efnið apexaban og tilheyrir flokki lyfja sem nefnast segavarnarlyf. Lyfið stuðlar að því að koma í veg fyrir blóðtappamyndun með því að blokka þátt Xa sem er mikilvægur þáttur við blóðstorknun.

Eliquis er notað hjá fullorðnum:

- til að koma í veg fyrir að blóðtappi myndist eftir liðskiptaaðgerð á mjöðm eða hné (segamyndun í djúplægum bláæðum). Eftir skurðaðgerð á mjöðm eða hné getur verið aukin hætt á blóðtappamyndun í bláæðum í fótum. Þetta getur valdið bólgu á fótum með eða án verkja. Ef blóðtappi berst frá fótleggjum til lungna getur hann stíflað blóðflæðið og valdið andnauð með eða án brjóstverkja. Þetta ástand (lungnasegarek) getur verið lífshættulegt og krefst tafarlausrar lækni meðferðar.
- til að koma í veg fyrir að blóðtappi myndist í hjarta hjá sjúklingum með óreglulegan hjartslátt (gáttatíf) og a.m.k. einn áhættuþátt til viðbótar. Blóðtappar geta losnað og borist til heila, þar sem þeir geta leitt til heilaslags, eða annarra líffæra og hindrað eðlilegt blóðflæði til þeirra (þetta kallast segarek í slagæð). Heilaslag getur verið lífshættulegt og krefst tafarlausrar lækni meðferðar.
- til meðferðar við blóðtöppum í bláæðum í fótum (segamyndun í djúplægum bláæðum) og í æðum í lungum (lungnasegarek) og til að hindra endurkomu blóðtappa í æðum í fótum og/eða lungum.

Eliquis er notað hjá börnum frá 28 daga aldri til yngri en 18 ára til meðferðar við blóðtöppum og til að hindra endurkomu blóðtappa í bláæðum eða í æðum í lungum.

Sjá kafla 3 fyrir viðeigandi ráðlagðan skammt með tilliti til líkamsþyngdar.

2. Áður en byrjað er að nota Eliquis

Ekki má nota Eliquis:

- ef **um er að ræða ofnæmi** fyrir apixabani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6);
- ef þú ert með **verulega blæðingu**;
- ef þú ert með **kvilla í líffæri** sem hefur í för með sér aukna hættu á alvarlegri blæðingu (t.d. **virkt eða nýlegt sár** í maga eða görnum, **nýleg heilablæðing**);
- ef þú ert með **lifrarsjúkdóm** sem veldur aukinni blæðingarhættu (storkukvilli vegna lifrarsjúkdóms);
- ef þú **tekur lyf til varnar gegn blóðsegamyndun** (t.d. warfarín, rivaroxaban, dabigatran eða heparín), nema meðan skipt er um lyf gegn blóðsegamyndun, meðan þú ert með æðalegg í bláæð eða slagæð og færð heparín um hann til að halda honum opnum eða ef þú færð slöngu í æð (brennsluáðgerð með hjartaþræðingu) til meðferðar við óreglulegum hjartslætti (hjartsláttartruflanir).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er tekið ef eitthvað af eftirfarandi á við:

- **aukin blæðingarhætta**, t.d.:
 - **blæðingasjúkdómar**, m.a. ástand sem veldur minni virkni blóðflagna;
 - **mjög hár blóðþrýstingur**, sem ekki hefur náðst stjórn á með lyfjameðferð;
 - ef þú ert eldri en 75 ára;
 - ef þú ert 60 kg að þyngd eða minna;
- **alvarlegur nýrnasjúkdómur eða himnuskiljun**;
- **lifrarkvilli eða saga um lifrarkvilla**;
 - Gætt verður varúðar við notkun lyfsins hjá sjúklingum með vísbendingar um breytta lifrarstarfsemi
- **ef hollegg hefur verið komið fyrir eða lyfi dælt inn í mænugöng** (til deyfingar eða verkjastillingar) mun læknirinn segja þér að taka ekki lyfið fyrr en 5 klst. eða meira eru liðnar eftir að leggurinn hefur verið fjarlægður;
- ef þú ert með **gervihjartaloku**;
- ef læknirinn ákvarðar að blóðþrýstingur þinn sé óstöðugur eða önnur meðferð eða skurðaðgerð til að fjarlægja blóðtappa úr lungum er ráðgerð.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Eliquis

- ef þú veist að þú ert með sjúkdóm sem kallast andfosfólípíð heilkenni (röskun í ónæmiskerfinu sem veldur aukinni hættu á blóðtappa), skaltu segja læknum frá því, hann ákveður hvort gæti þurft að breyta meðferðinni.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð eða inngríp sem getur valdið blæðingu gæti læknirinn beðið þig að hætta að taka lyfið í stuttan tíma. Spyrðu lækinn ef þú ert ekki viss um hvort aðgerð geti valdið blæðingu.

Börn og unglingar

Lyfið er ekki ætlað börnum eða unglingum sem vega minna en 35 kg.

Notkun annarra lyfja samhliða Eliquis

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Nokkur lyf geta aukið verkun Eliquis og önnur lyf geta minnkað verkun þess. Læknirinn ákveður meðferð með Eliquis meðan þessi lyf eru notuð og hversu nákvæmt eftirlit á að vera með sjúklingnum.

Eftirfarandi lyf geta aukið verkun Eliquis og aukið líkur á óæskilegum blæðingum:

- ákveðin **lyf við sveppasýkingum** (t.d. ketoconazól og fleiri lyf);
- ákveðin **veirulyf gegn HIV / alnæmi** (t.d. ritonavir);
- önnur **lyf sem eru notuð til að draga úr blóðstorknun** (t.d. enoxaparin og fleiri lyf);
- **bólguþeyðandi gigtarlyf** eða **verkjalyf** (t.d. asetýlsalisýlsýra eða naproxen). Sérstaklega ef þú ert eldri en 75 ára og ert að taka asetýlsalisýlsýru, getur þú verið í aukinni blæðingarhættu;
- **lyf við háum blóðþrýstingi eða hjartasjúkdómum** (t.d. diltiazem);
- **þunglyndislyf** sem nefnast **sértækir serótónín endurupptökuhemlar** eða **serótónín-noradrenalín endurupptökuhemlar**.

Eftirfarandi lyf geta dregið úr virkni Eliquis gegn blóðtappamyndun:

- **lyf sem notuð eru við flogaveiki eða til að koma í veg fyrir krampa** (t.d. fenytoin og fleiri lyf);
- **jónsmessurunni/jóhannesarjurt** (jurtalyf sem notað er við þunglyndi);
- **lyf sem notuð eru til meðferðar við berklum** eða **öðrum sýkingum** (t.d. rifampicin).

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað.

Áhrif Eliquis á meðgöngu og fóstur eru ekki þekkt. Lyfið á ekki að taka á meðgöngu. **Hafið tafarlaust samband við lækinn** ef þungun verður meðan á töku lyfsins stendur.

Ekki er vitað hvort Eliquis skilst út í brjóstamjól. Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað meðan á brjóstagjöf stendur. Þér verður ráðlagt hvort þú eigir að hætta brjóstagjöf eða hætta töku/hefja ekki töku lyfsins.

Akstur og notkun véla

Ekki hefur verið sýnt fram á að Eliquis skerði hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Eliquis inniheldur laktósa (sykurtegund) og natríum

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn. Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Eliquis

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Skammtur

Töfluna á að gleypa með vatni. Eliquis má taka með eða án fæðu.

Töflurnar á að reyna að taka alltaf á sama tíma sólarhringsins svo meðferðin virki sem best.

Ef þú átt í erfiðleikum með að gleypa töfluna heila, skaltu ræða við lækinn um aðrar leiðir til að taka Eliquis. Töfluna má mylja og blanda með vatni, 5% glúkósalausn, eplasafa eða eplamauki, rétt áður en þú tekur hana.

Leiðbeiningar um hvernig mylja skuli töfluna:

- Mylðu töflurnar með stauti og morteli.
- Færðu allt duftið varlega í viðeigandi ílát, blandaðu síðan duftið með litlu magni, t.d. 30 ml (2 matskeiðum) af vatni eða einhverjum hinna vökvanna sem minnst er á hér að ofan, til að búa til blöndu.
- Gleyptu blönduna.
- Skolaðu stautinn og mortelið sem þú notaðir til að mylja töfluna ásamt ílátinu með litlu magni af vatni eða einhverjum hinna vökvanna (t.d. 30 ml) og gleyptu vökvann.

Ef nauðsyn krefur getur lækinn einnig gefið þér muldu Eliquis töfluna, sem blandað hefur verið með 60 ml af vatni eða 5% glúkósalausn, í gegnum magaslöngu.

Taka á Eliquis eins og ráðlagt er í eftirtöldum tilgangi:

Til að koma í veg fyrir myndun blóðtappa eftir liðskiptaaðgerð á mjöðm eða hné

Ráðlagður skammtur er ein tafla af Eliquis 2,5 mg tvisvar á sólarhring. Til dæmis ein tafla að morgni og ein að kvöldi.

Fyrstu töfluna á að taka 12-24 klst. eftir skurðaðgerð.

Eftir meiriháttar skurðaðgerð á **mjaðmarlið** eru töflurnar yfirleitt teknar í 32 til 38 sólarhringa.

Eftir meiriháttar skurðaðgerð á **hnélið** eru töflurnar yfirleitt teknar í allt að 10 til 14 sólarhringa.

Til að koma í veg fyrir að blóðtappi myndist í hjarta hjá sjúklingum með óreglulegan hjartslátt og a.m.k. einn áhættuþátt til viðbótar

Ráðlagður skammtur er ein tafla af Eliquis **5 mg** tvisvar á sólarhring.

Ráðlagður skammtur er ein tafla af Eliquis **2,5 mg** tvisvar á sólarhring ef:

- þú ert með **alvarlega skerta nýrnastarfsemi**;
- **tvennt eða fleira af eftirtöldu á við um þig:**
 - blóðpróf benda til þess að þú sért með lélega nýrnastarfsemi (gildi kreatínins í sermi eru 1,5 mg/dl (133 míkromól/l) eða hærri);
 - þú ert 80 ára eða eldri;
 - þú ert 60 kg að þyngd eða minna.

Ráðlagður skammtur er ein tafla tvisvar á sólarhring, t.d. ein tafla að morgni og ein að kvöldi.

Læknirinn ákveður hversu lengi meðferð þarf að halda áfram.

Til meðferðar við blóðtöppum í bláæðum í fótum og í æðum í lungum

Ráðlagður skammtur er **tvær töflur** af Eliquis **5 mg** tvisvar á sólarhring fyrstu 7 dagana, til dæmis tvær töflur að morgni og tvær að kvöldi.

Að 7 dögum liðnum er ráðlagður dagskammtur **ein tafla** af Eliquis **5 mg** tvisvar á sólarhring, til dæmis ein tafla að morgni og ein að kvöldi.

Sem forvörn gegn endurkomu blóðtappa að lokinni 6 mánaða meðferð

Ráðlagður skammtur er ein tafla af Eliquis **2,5 mg** tvisvar á sólarhring, t.d. ein tafla að morgni og ein að kvöldi.

Læknirinn ákveður hversu lengi meðferð þarf að halda áfram.

Notkun handa börnum og unglingum

Til meðferðar við blóðtöppum og til að hindra endurkomu blóðtappa í bláæðum eða í æðum í lungum.

Takið eða gefið lyfið alltaf nákvæmlega eins og læknir barnsins eða lyfjafræðingur hefur sagt þér.

Talaðu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn ef þú ert ekki viss.

Reynið að taka eða gefa lyfið á sama tíma á hverjum degi til að ná bestum meðferðaráhrifum.

Eliquis skammturinn fer eftir líkamsþyngd og læknirinn mun reikna hann út.

Ráðlagður skammtur handa börnum og unglingum sem vega að minnsta kosti 35 kg er **fjórar töflur** af Eliquis **2,5 mg** tvisvar á dag fyrstu 7 dagana, til dæmis, fjórar að morgni og fjórar að kvöldi.

Eftir 7 daga er ráðlagður skammtur **tvær töflur** af Eliquis **2,5 mg** tvisvar á dag, til dæmis, tvær að morgni og tvær að kvöldi.

Fyrir foreldra og umönnunaraðila: gætið þess að fylgjast með barninu til að tryggja að það hafi fengið allan skammtinn.

Það er mikilvægt að koma í áætlaðar heimsóknir til læknisins vegna þess að það getur þurft að aðlaga skammtinn að breyttri þyngd.

Læknirinn gæti breytt segavarnarmeðferð þinni sem hér segir:

- *Breytt úr Eliquis í segavarnarlyf*

Hættu að nota Eliquis. Byrjaðu meðferð með segavarnarlyfinu (t.d. heparíni) þegar þú hefur átt að taka næstu töflu.

- *Breytt úr segavarnarlyfi í Eliquis*

Hættu að nota segavarnarlyfið. Byrjaðu meðferð með Eliquis þegar þú hefur átt að fá næsta skammt af segavarnarlyfinu, haltu síðan áfram eins og venjulega.

- *Breytt úr segavarnarlyfi sem inniheldur K-vítamín hemil (t.d. warfarín) í Eliquis*

Hættu að nota lyfið sem inniheldur K-vítamín hemil. Læknirinn þarf að framkvæma blóðrannsókn og láta þig síðan vita hvenær þú átt að byrja að nota Eliquis.

- *Breytt úr Eliquis í segavarnarlyf sem inniheldur K-vítamín hemil (t.d. warfarín)*

Ef læknirinn segir þér að þú þurfir að byrja að nota lyfið sem inniheldur K-vítamín hemil átt þú að halda áfram að nota Eliquis í a.m.k. 2 daga eftir að þú færð fyrsta skammtinn af lyfinu sem inniheldur K-vítamín hemil. Læknirinn þarf að gera blóðpróf og láta þig síðan vita hvenær þú átt að hætta að nota Eliquis.

Sjúklingar sem fá rafvendingu

Ef leiðrétta þarf óeðlilegan hjartslátt með aðferð sem kallast rafvending, skal taka lyfið á þeim tímum sem læknirinn hefur mælt fyrir um til að koma í veg fyrir blóðtappa í æðum í heilanum og í öðrum æðum líkamans.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Látið lækninn tafarlaust vita ef stærri skammtur af lyfinu en mælt er fyrir um er tekinn. Hafið þakkinguna meðferðis, jafnvel þótt engar töflur séu eftir.

Ef stærri skammtur af Eliquis en mælt er fyrir um er tekinn getur blæðingarhætta aukist. Eigi blæðingar sér stað getur verið þörf á skurðaðgerð, blóðgjöf eða öðrum meðferðum sem geta snúið við virkni hemla gegn storkubætti Xa.

Ef gleymist að taka Eliquis

- Ef þú missir af morgunskammtinum skaltu taka hann um leið og þú manst og hann má taka um leið og kvöldskammtinn.
- Aðeins má taka kvöldskammt sem gleymst hefur að taka sama kvöld. Ekki á að taka tvo skammta næsta morgun, heldur halda áfram að taka lyfið eins og venjulega tvisvar á dag eins og ráðlagt er næsta dag.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum **ef þú ert ekki viss eða ef meira en einn skammtur hefur gleymst.**

Ef hætt er að nota Eliquis

Ekki á að hætta að taka lyfið nema að höfðu samráði við lækni því að hættan á myndun blóðtappa getur aukist ef meðferð er hætt of snemma.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Elikuis gæti verið gefið við þrenns konar læknisfræðilegar aðstæður. Þekktar aukaverkanir og tíðni þeirra geta verið mismunandi fyrir þessar aðstæður og eru taldar upp fyrir hverja og eina þeirra hér fyrir neðan. Algengasta aukaverkun af lyfinu við þessar aðstæður er blæðing sem getur hugsanlega verið lífshættuleg og krafist tafarlausrar læknisaðstoðar.

Eftirtalдар aukaverkanir eru þekktar ef Elikuis er tekið til að koma í veg fyrir myndun blóðtappa eftir liðskiptaaðgerð á mjöðm eða hné.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10)

- Blóðleysi sem getur valdið þreytu og fölva;
- Blæðing m.a.:
 - marblettir og bólga;
- Ógleði.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100)

- Fækkun blóðflagna í blóðinu (sem getur haft áhrif á blóðstorknun);
- Blæðing:
 - sem kemur fyrir eftir skurðaðgerð þ.m.t. marblettir og bólga, blóð eða vökvi sem seytla úr skurðsári/skurðstað (sáraseyting) eða stungustað;
 - frá maga, görnum eða skærrautt/rautt blóð í hægðum;
 - blóð í þvagi;
 - frá nefi;
 - frá leggöngum;
- Lágþrýstingur sem getur valdið yfirliði eða hröðum hjartslætti;
- Blóðpróf geta sýnt:
 - óeðlilega lifrarstarfsemi;
 - aukningu nokkurra lifrarensíma;
 - aukningu á bilirúbíni, niðurbrotsefni rauðra blóðkorna, sem getur valdið gulnun húðar og augna;
- Kláði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000)

- Ofnæmisviðbrögð sem geta valdið bólgu í andliti, vörum, munni, tungu og/eða koki og öndunarerfiðleikum. **Hafið tafarlaust samband við lækni** ef vart verður við einhver þessara einkenna.
- Blæðing:
 - í vöðva;
 - í augum;
 - frá tannholdi og blóð í hráka þegar þú hóstar;
 - frá endaparmi;
- Hárlos.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Blæðing:
 - í heila eða í mænugöngum;
 - í lungum eða í hálsi;
 - í munni;
 - inn í kviðarhol eða inn í rými aftan við kviðarhol;
 - úr gyllinæð;
 - próf sem sýna blóð í hægðum eða þvagi;

- Húðútbrot sem geta myndað blöðrur og líkjast litlum skotskífum (dökkir blettir í miðjunni umkringdir ljósara svæði og með dökkum hring á jaðrinum) (*regnbogaroði*);
- Bólga í æðum (æðabólga) sem getur valdið útbrotum í húð eða litlum, flötum, rauðum, kringlóttum blettum undir yfirborði húðarinnar eða mari
- Blæðing í nýra, stundum með blóði í þvagi, sem leiðir til þess að nýrun geti ekki starfað rétt (nýrnakvilli sem tengist segavarnarmeðferð).

Eftirtaldar aukaverkanir eru þekktar ef Eliquis er tekið til að koma í veg fyrir myndun blóðtappa í hjarta hjá sjúklingum með óreglulegan hjartslátt og a.m.k. einn áhættuþátt til viðbótar.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10)

- Blæðing, þar með talið:
 - í augum;
 - í maga eða görnum;
 - úr endaþarmi;
 - blóð í þvagi;
 - frá nefi;
 - frá tannholdi;
 - marblettir og bólga;
- Blóðleysi sem getur valdið þreytu og fölva;
- Lágþrýstingur sem getur valdið yfirliði eða hröðum hjartslætti;
- Ógleði;
- Blóðpróf geta sýnt:
 - hækkun á gamma-glútamýltransferasa (GGT).

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100)

- Blæðing:
 - í heila eða mænugöngum;
 - í munni eða blóð í hráka þegar þú hóstar;
 - inn í kviðarhol eða frá leggöngum;
 - skærrautt/rautt blóð í hægðum;
 - eftir skurðaðgerð þ.m.t. marblettir og bólga, blóð eða vökvi sem seytla úr skurðsári/skurðstað (sáraseyting) eða frá stungustað;
 - úr gyllinæð;
 - próf sem sýna blóð í hægðum eða þvagi;
- Fækkun blóðflagna í blóðinu (sem getur haft áhrif á blóðstorknun);
- Blóðpróf geta sýnt:
 - óeðlilega lifrarstarfsemi;
 - aukningu nokkurra lifrarensíma;
 - aukningu á bilirúbíni, niðurbrotsefni rauðra blóðkorna, sem getur valdið gulnun húðar og augna;
- Húðútbrot;
- Kláði;
- Hárlos;
- Ofnæmisviðbrögð sem geta valdið bólgu í andliti, vörum, munni, tungu og/eða koki og öndunarerfiðleikum. **Hafið tafarlaust samband við lækni** ef vart verður við einhver þessara einkenna.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000)

- Blæðing:
 - í lungum eða hálsi;
 - inn í rými aftan við kviðarhol;
 - í vöðva.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000)

- Húðútbrot sem geta myndað blöðrur og líkjast litlum skotskífum (dökkir blettir í miðjunni umkringdir ljósara svæði og með dökkum hring á jaðrinum) (*regnbogaroði*).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Bólga í æðum (æðabólga) sem getur valdið útbrotum í húð eða litlum, flötum, rauðum, kringlóttum blettum undir yfirborði húðarinnar eða mari.
- Blæðing í nýra, stundum með blóði í þvagi, sem leiðir til þess að nýrun geti ekki starfað rétt (nýrnakvilli sem tengist segavarnarmeðferð).

Eftirfarandi aukaverkanir eru þekktar ef Eliquis er tekið sem meðferð við eða forvörn gegn endurkomu blóðtappa í bláæðum í fótum og blóðtappa í æðum í lungum.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10)

- Blæðing:
 - frá nefi;
 - frá tannholdi;
 - blóð í þvagi;
 - marblettir og bólga;
 - í maga, iðrum, úr endaþarmi;
 - í munni;
 - úr leggöngum;
- Blóðleysi sem getur valdið þreytu og fölva;
- Fækkun blóðflagna í blóðinu (sem getur haft áhrif á blóðstorknun);
- Ógleði;
- Húðútbrot;
- Blóðpróf geta sýnt:
 - hækkun á gamma-glútamýltransferasa (GGT) eða alanín amínótransferasa (ALAT).

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100)

- Lágþrýstingur sem getur valdið yfirliði eða hröðum hjartslætti
- Blæðing:
 - í augum;
 - í munni eða blóð í hráka þegar þú hóstar;
 - ljóst/rautt blóð í hægðum;
 - próf sem sýna blóð í hægðum eða þvagi;
 - eftir skurðaðgerð þ.m.t. marblettir og bólga, blóð eða vökvi sem seytla úr skurðsári/skurðstað (sáraseyting) eða frá stungustað;
 - úr gyllinæð;
 - í vöðva;
- Kláði;
- Hárlos;
- Ofnæmisviðbrögð sem geta valdið bólgu í andliti, vörum, munni, tungu og/eða koki og öndunarerfiðleikum. **Hafið tafarlaust samband við lækni** ef vart verður við einhver þessara einkenna.
- Blóðpróf geta sýnt:
 - óeðlilega lifrarstarfsemi;
 - aukningu nokkurra lifrarsíma;
 - aukningu á bilirúbíni, niðurbrotsefni rauðra blóðkorna, sem getur valdið gulnun húðar og augna.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000)

- Blæðing:
- í heilanum eða í mænugöngum;
 - í lungum.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Blæðing;
- inn í kviðarhol eða inn í rými aftan við kviðarhol.
- Húðútbrot sem geta myndað blöðrur og líkjast litlum skotskífum (dökkir blettir í miðjunni umkringdir ljósara svæði og með dökkum hring á jaðrinum) (*regnbogaroði*);
- Bólga í æðum (æðabólga) sem getur valdið útbrotum í húð eða litlum, flötum, rauðum, kringlóttum blettum undir yfirborði húðarinnar eða mari.
- Blæðing í nýra, stundum með blóði í þvagi, sem leiðir til þess að nýrun geti ekki starfað rétt (nýrnakvilli sem tengist segavarnarmeðferð).

Aðrar aukaverkanir hjá börnum og unglingum**Hafið tafarlaust samband við lækni barnsins ef þú tekur eftir einhverjum af þessum einkennum;**

- Ofnæmisviðbrögð (ofnæmi) sem geta valdið: bólgu í andliti, vörum, munni, tungu og/eða koki og öndunarerfiðleikum. Tíðni þessara aukaverkana er algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum).

Almennt voru aukaverkanir hjá börnum og unglingum sem fengu meðferð með Eliquis af svipaðri tegund og hjá fullorðnum og aðallega vægar til meðalalvarlegrar. Aukaverkanir sem sáust oftast hjá börnum og unglingum voru blóðnasir og óeðlileg blæðing úr leggöngum.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Blæðing:
 - úr leggöngum;
 - úr nefi.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Blæðing:
 - úr tannholdi;
 - blóð í þvagi;
 - marblettir og bólga;
 - úr þörmum eða endaparmi;
 - skærrautt/rautt blóð í hægðum;
 - blæðing eftir skurðaðgerð þ.m.t. marblettir og bólga, blóð eða vökvi sem seytla úr skurðsári/skurðstað (sáraseyting) eða frá stungustað;
- Hárlos;
- Blóðleysi sem getur valdið þreytu eða fölva;
- Fækkun blóðflagna í blóði barnsins (sem getur haft áhrif á blóðstorknun);
- Ógleði (flökurleiki);
- Húðútbrot;
- Kláði;
- Lágþrýstingur sem getur valdið barninu yfirliði eða hröðum hjartslætti;
- Blóðpróf geta sýnt:
 - óeðlilega lifrarstarfsemi;
 - aukningu nokkurra lifrarsíma;
 - hækkun á alanín amínótransferasa (ALAT).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Blæðing:
 - inn í kviðarhol eða inn í rými aftan við kviðarhol;
 - í maga;
 - í augum;
 - í munni;
 - úr gyllinæð;
 - í munni eða blóð í hráka við hósta;

- í heila eða mænugöngum;
- í lungum;
- í vöðva;
- Húðútbrot sem geta myndað blöðrur og líkjast litlum skotskífum (dökkir blettir í miðjunni umkringdir ljósara svæði og með dökkum hring á jaðrinum) (regnbogaroði) (*erythema multiforme*);
- Bólga í æðum (æðabólga) sem getur valdið útbrotum í húð eða litlum, flötum, rauðum, kringlóttum blettum undir yfirborði húðarinnar eða mari;
- Blóðpróf geta sýnt:
 - hækkun á gamma-glútamýltransferasa (GGT);
 - próf sem sýna blóð í hægðum eða þvagi.
- Blæðing í nýra, stundum með blóði í þvagi, sem leiðir til þess að nýrun geti ekki starfað rétt (nýrnakvilli sem tengist segavarnarmeðferð).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Eliquis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Eliquis inniheldur

1. Virka innihaldsefnið er apixaban. Hver tafla inniheldur 2,5 mg apixaban.
2. Önnur innihaldsefni eru:
 1. Töflukjarni: **laktósi** (sjá kafla 2 „Eliquis inniheldur laktósa (sykurtegund) og natríum“), örkristallaður sellulósi, natríumkroskarmellósi (sjá kafla 2 „Eliquis inniheldur laktósa (sykurtegund) og natríum“), natríumlaurýlsúlfat, magnesíumsterat (E470b);
 2. Filmuhúð: **laktósaeinhýdrat** (sjá kafla 2 „Eliquis inniheldur laktósa (sykurtegund) og natríum“), hýprómellósi (E464), títantvíoxíð (E171), tríacetín, gult járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Eliquis og pakkningastærðir

Filmuhúðuðu töflurnar eru gular, kringlóttar (6 mm í þvermál) og merktar með „893“ á annarri hliðinni og „2½“ á hinn hliðinni.

- Töflurnar eru fáanlegar í þynnum í öskjum með 10, 20, 60, 168 eða 200 filmuhúðuðum töflum.
- Einnig eru fáanlegar stakskammtaþynnur í öskjum með 60 x 1 eða 100 x 1 filmuhúðaðri töflu fyrir sjúkrahús.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Öryggisspjald fyrir sjúklinga: upplýsingar um meðhöndlun

Öryggisspjald fyrir sjúklinga er að finna í pakkanum með Eliquis, ásamt fylgiseðli eða læknirinn kann að afhenda þér svipað kort.

Á öryggisspjaldinu eru upplýsingar sem munu gagnast þér og upplýsa aðra lækna um að þú notir Eliquis. **Þetta kort skaltu alltaf bera á þér.**

- Taktu kortið.
- Aðskildu þann hluta sem er á þínu tungumáli (kortið er með gataða jaðra til að auðvelda þetta).
- Fylltu út eftirfarandi hluta eða biddu lækinn þinn að gera það:
 - Nafn:
 - Fæðingardagur:
 - Ábending:
 - Skammtur:mg tvisvar á sólarhring
 - Nafn læknis:
 - Símanúmer læknis:
- Brjóttu kortið saman og berðu það alltaf á þér

Markaðsleyfishafi

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Írland

Samhliða innflutningur og merking

Abacus Medicine A/S, Kalvebod Brygge 35, 1560 København V, Danmörk.

Framleiðandi

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Ítalía

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Þýskaland

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations,
External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Írland

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell Newbridge
Co. Kildare
Írland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2025.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.