

## 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. Þakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Eliquis og við hverju það er notað**

Eliquis inniheldur virka efnið apixaban 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 hættu 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.

#### **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 (brennsluaðgerð 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 lækinn segja þér að taka ekki lyfið fyrir en 5 klst. eða meira eru liðnar eftir að leggurinn hefur verið fjarlægður;
- ef þú ert með **gervihjartaloku**;
- ef lækinn 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 inngrip sem getur valdið blæðingu gæti lækinn 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 unglungum yngri en 18 ára.

### 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. Lækinn 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);
- **bólguæyðandi 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-noradrenalin 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. fenýtoín og fleiri lyf);
- **jónsmessurunni/jóhannesarjurt** (jurtalyf sem notað er við þunglyndi);
- **lyf sem notuð eru til meðferðar við berklum** eða **öðrum sýkingum** (t.d. rifampicín).

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, 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 brjóstamjólk. Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað meðan á brjóstgjöf stendur. Þér verður ráðlagt hvort þú eigir að hætta brjóstgjöf 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 lækningurinn 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 lækningurinn 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:**

- Myldu 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.
- Gleypu 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 gleypu vökvann.

Ef nauðsyn krefur getur lækningurinn 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 kreatíníns í sermi eru 1,5 mg/dl (133 míkromól/l) eða hærrí);
  - 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.

## **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 lækurinn 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. Lækurinn þarf að gera blóðpróf og láta þig síðan vita hvenær þú átt að hætta að nota Eliquis.

### **Sjúklingar sem fá rafvendingu**

Ef leiðrétt þarf óeðlilegan hjartslátt með aðferð sem kallast rafvending, skal taka lyfið á þeim tímum sem lækurinn 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**

**Látíð lækurinn tafarlaust vita** ef stærri skammtur af lyfinu en mælt er fyrir um er tekinn. Hafið pakkninguna 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 storkuþætti Xa.

### **Ef gleymist að taka Eliquis**

- Takið skammtinn um leið og munað er eftir því og:
  - takið næsta Eliquis skammt á venjulegum tíma
  - haldið síðan áfram eins og venjulega.

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. Eliquis 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.

Eftirtaldar aukaverkanir eru þekktar ef Eliquis 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 blóðstorkun);
- Blæðing;

- sem kemur fyrir eftir skurðaðgerð þ.m.t. marblettir og bólga, blóð eða vökvi sem seytlar 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 lifrarsíma;
  - 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 gómum og blóð í hráka þegar þú hóstar;
  - frá endaparmi;
- Hárlos.

#### **Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi 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) (*regnbogaróði*);
- Bólga í æðum (æðabólga) sem getur valdið útbrotum í húð eða litlum, flötum, rauðum, kringlóttum blettum undir yfirborði húðarinnar eða mari.

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 endaparmi;
  - blóð í þvagi;
  - frá nefi;
  - frá gómum;
  - 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 lifrarsíma;
  - 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) (*regnbogaröði*).

#### **Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)**

- Bólga í æðum (æðabólga) sem getur valdið útbrotum í húð eða litlum, flötum, rauðum, kringlóttum blettum undir yfirborði húðarinnar eða mari.

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 gómum;
  - 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 yfirlíði 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 seytlar úr skurðsári/skurðstað (sáraseyting) eða frá stungustað;
  - úr gyllinæð;
  - í vöðva;
- Kláði;
- Hárlós;
- 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.

### **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 samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). 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

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

### Útlit Eliquis og pakkningastærðir

Filmuhúðuðu töflurnar eru gular, kringlóttar (5,95 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 lækirinn 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.**

1. Taktu kortið.
2. Aðskildu þann hluta sem er á þínu tungumáli (kortið er með gataða jaðra til að auðvelda þetta).
3. Fylltu út eftirfarandi hluta eða biðdu lækinn þinn að gera það:
  - Nafn:
  - Fæðingardagur:
  - Ábending:
  - Skammtur: .....mg tvisvar á sólarhring
  - Nafn læknis:
  - Símanúmer læknis:
4. 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  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
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 janúar 2024.**

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