

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Eliquis 2,5 mg tabletki powlekane apiksaban

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Eliquis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eliquis
3. Jak przyjmować lek Eliquis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eliquis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Eliquis i w jakim celu się go stosuje

Lek Eliquis zawiera czynną substancję apiksaban i należy do grupy tzw. leków przeciwzakrzepowych. Lek ten pomaga zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi przez blokowanie czynnika Xa, który jest ważnym czynnikiem krzepnięcia.

Eliquis jest stosowany u dorosłych:

- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi (zakrzepica żył głębokich) po operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego. Po operacji biodra lub kolana u pacjenta może wzrosnąć ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych. Może to prowadzić do wystąpienia obrzęku nóg, przebiegającego z bólem lub bez bólu. Jeżeli zakrzep krwi przemieści się z kończyny dolnej do płuc, może zablokować przepływ krwi przez płuca, co spowoduje duszność z uczuciem bólu w klatce piersiowej lub bez. Ten stan (zatorowość płucna) może zagrażać życiu i wymagać natychmiastowej interwencji lekarza.
- w zapobieganiu powstawania zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka. Zakrzepy krwi mogą odrywać się i przemieszczać do mózgu, co prowadzi do udaru mózgu, bądź do innych narządów, utrudniając dopływ krwi do tych narządów (co określa się także jako zatorowość systemową). Udar mózgu może zagrażać życiu i wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eliquis

Kiedy nie stosować leku Eliquis:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na apiksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje **nadmierne krwawienie**
- jeśli pacjent ma **chorobę narządu**, która zwiększa ryzyko poważnego krwawienia (takie jak **czynny lub niedawno rozpoznany wrzód** żołądka lub jelita, **niedawno rozpoznane krwawienie do mózgu**)
- jeśli u pacjenta występuje **choroba wątroby**, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia (koagulopatia wątrobowa)

- jeśli pacjent **przyjmuje leki zapobiegające krzepnięciu krwi** (np. warfarynę, rywaroksaban, dabigatran lub heparynę), z wyjątkiem sytuacji zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub gdy u pacjenta założono linię dostępu dożylnego lub dotętniczego i heparyna jest podawana przez tę linię w celu utrzymania jej drożności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje jeden z poniższych stanów:

- **zwiększone ryzyko krwawienia**, na przykład:
 - **zaburzenia przebiegające z krwawieniem**, w tym przypadki skutkujące zmniejszoną aktywnością płytek krwi
 - **bardzo wysokie ciśnienie krwi**, niewyrównane za pomocą leków
- **ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany**
- **problem z wątrobą lub przypadki problemów z wątrobą występujące w przeszłości**
Lek Eliquis należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z oznakami zmian czynności wątroby.
- **rurka (cewnik) lub zastrzyk do kręgosłupa** (znieczulający lub przeciwbólowy), w takim przypadku lekarz zaleci przyjęcie leku Eliquis po 5 lub więcej godzinach od usunięcia cewnika.

W przypadku konieczności poddania się operacji lub zabiegowi, które mogą być związane z krwawieniem, lekarz może poprosić pacjenta o tymczasowe zaprzestanie przyjmowania tego leku na krótki czas. W przypadku braku pewności, czy dany zabieg może być związany z krwawieniem, należy zapytać o to lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Eliquis u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Inne leki i Eliquis

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Eliquis, a niektóre mogą osłabiać jego działanie. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent powinien otrzymywać lek Eliquis w trakcie przyjmowania innych leków i jak skrupulatnie powinien być monitorowany.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Eliquis i zwiększać ryzyko niepożądanego krwawienia:

- niektóre **leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych** (np. ketokonazol i inne)
- niektóre **leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV / AIDS** (np. rytonawir)
- inne **leki stosowane w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi** (np. enoksaparyna i inne)
- **leki przeciwzapalne lub przeciwbólowe** (np. kwas acetylosalicylowy lub naproksen).
Szczególnie w przypadku, kiedy pacjent ma więcej niż 75 lat i przyjmuje kwas acetylosalicylowy, może być narażony na zwiększone ryzyko niepożądanego krwawienia.
- **leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia krwi lub problemów z sercem** (np. diltiazem).

Następujące leki mogą zmniejszać zdolność leku Eliquis do zapobiegania tworzeniu zakrzepów:

- **leki zapobiegające padaczkę lub napadom drgawkowym** (np. fenytoina i inne)
- **ziele dziurawca** (suplement ziołowy stosowany w depresji)
- **leki stosowane w leczeniu gruźlicy lub innych zakażeń** (np. ryfampicyna).

Ciąża, karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Wpływ leku Eliquis na ciążę i nienarodzone dziecko jest nieznany. Nie należy przyjmować leku Eliquis w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania leku Eliquis, powinna **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Nie wiadomo, czy lek Eliquis przenika do mleka matki. Przed zastosowaniem tego leku w trakcie karmienia piersią należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Pacjentce może zostać zalecone przerwanie karmienia piersią lub przerwanie/nierozpoczynanie przyjmowania leku Eliquis.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Eliquis nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Lek Eliquis zawiera laktozę (będącą cukrem).

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Eliquis

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dawka

Zalecana dawka to jedna tabletką dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletką rano i jedna wieczorem. Zaleca się przyjmowanie tabletek codziennie o tej samej porze, aby uzyskać najlepsze efekty leczenia.

Tabletkę należy połknąć popijając wodą. Lek Eliquis można przyjmować niezależnie od posiłków.

Lek Eliquis należy przyjmować zgodnie z zaleceniami w następujących wskazaniach:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po operacjach protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego.

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Eliquis 2,5 mg dwa razy na dobę.

Pierwszą tabletkę należy przyjąć 12 do 24 godzin po operacji.

Jeżeli pacjent przebył poważną operację **stawu biodrowego**, zazwyczaj będzie przyjmował tabletki przez 32 do 38 dni

Jeżeli pacjent przebył poważną operację **stawu kolanowego**, zazwyczaj będzie przyjmował tabletki przez 10 do 14 dni

Zapobieganie powstawaniu zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka.

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Eliquis **5 mg** dwa razy na dobę.

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Eliquis **2,5 mg** dwa razy na dobę, jeżeli:

- u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności nerek**
- **spełnione są dwa lub więcej spośród następujących warunków:**
 - wyniki badań krwi pacjenta sugerują obniżoną czynność nerek (wartość stężenia kreatyniny w surowicy wynosi 1,5 mg/dl (133 micromole/l) lub więcej)
 - pacjent jest w wieku 80 lat lub więcej
 - masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej.

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe w następujący sposób:

-Zmiana z leku Eliquis na leki przeciwzakrzepowe

Należy przerwać przyjmowanie leku Eliquis. Leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (na przykład heparyną) należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej tabletki.

- Zmiana z leków przeciwzakrzepowych na lek Eliquis

Należy przerwać przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Leczenie lekiem Eliquis należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej dawki leku przeciwzakrzepowego, a następnie kontynuować jego zwykle przyjmowanie.

-Zmiana z leczenia przeciwzakrzepowego obejmującego antagonistę witaminy K (np. warfarynę) na lek Eliquis

Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Eliquis.

-Zmiana z leku Eliquis na leczenie przeciwzakrzepowe obejmujące antagonistę witaminy K (np. warfarynę)

Jeśli lekarz poinformuje pacjenta, że powinien on rozpocząć przyjmowanie leku zawierającego antagonistę witaminy K, wówczas należy w dalszym ciągu stosować lek Eliquis przez co najmniej 2 dni po przyjęciu pierwszej dawki leku zawierającego antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformować pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Eliquis.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eliquis

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Eliquis **należy natychmiast powiadomić o tym lekarza**. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeżeli jest puste.

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Eliquis, może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia. W przypadku wystąpienia krwawienia konieczne może być leczenie chirurgiczne lub przetoczenie krwi.

Pominięcie zastosowania leku Eliquis

- Należy przyjąć tabletkę od razu jak pacjent sobie o tym przypomni oraz:
 - następną tabletkę leku Eliquis należy przyjąć o zwykłej porze
 - następnie przyjmować lek tak jak wcześniej.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku lub w przypadku pominięcia więcej niż jednej dawki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przerwanie przyjmowania leku Eliquis

Nie należy przerywać przyjmowania leku Eliquis bez konsultacji z lekarzem, gdyż w przypadku przedwczesnego przerywania przyjmowania leku Eliquis ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi może być wyższe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek Eliquis można stosować w dwóch różnych stanach medycznych. Znane działania niepożądane oraz częstość ich występowania w każdym z tych stanów medycznych mogą być różne i są one wymienione osobno poniżej. W obu stanach najczęstszym ogólnym działaniem niepożądanym leku Eliquis jest krwawienie, które może potencjalnie zagrażać życiu i może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Eliquis w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi po operacji stawu biodrowego lub kolanowego.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość
- Krwawienia obejmujące:
 - krew w moczu (która nadaje moczowi kolor różowy lub czerwony)
 - wylewy podskórne i obrzęki
 - krwawienie z pochwy
- Nudności (mdłości)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- Zmniejszona liczba płytek krwi (co może wpływać na krzepnięcie krwi)
- Krwawienia obejmujące:
 - krwawienie po operacji, w tym siniaki i obrzęki, wyciek krwi lub innego płynu z rany/cięcia pooperacyjnego (wydzielina z rany)
 - krwawienie z żołądka, jelit lub krwi w stolcu
 - krew w moczu
 - krwawienie z nosa.
- Niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do zawrotów głowy lub szybkiego bicia serca
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - zaburzenia czynności wątroby
 - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych
 - zwiększenie stężenia bilirubiny, produktu powstałego ze zniszczonych czerwonych krwinek, który może powodować żółtaczecę skóry i oczu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- Reakcje uczuleniowe (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, ust, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Krwawienie:
 - w obrębie mięśnia
 - do oczu
 - z dziąseł i odkrztuszanie krwi
 - z odbytnicy.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Eliquis w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

Krwawienie, w tym:

- do oka
- do żołądka, jelita lub w postaci ciemnej/czarnej krwi w stolcu
- obecność krwi w moczu wykryta w badaniach laboratoryjnych
- z nosa
- z dziąseł
- wylew podskórny i obrzęk.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

Krwawienie, w tym:

- do mózgu lub w obrębie kręgosłupa
 - w jamie ustnej lub krwiopłucie
 - w jamie brzusznej, z odbytnicy lub z pochwy
 - jasna/czerwona krew w stolcu
 - krwawienie występujące po dowolnej operacji, w tym zasinienie i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej/miejsca nacięcia tkanek (wydzielina z rany) lub w miejscu wstrzyknięcia.
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z wymienionych objawów należy **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- krwawienie w płucach lub w gardle
- krwawienie do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać lek Eliquis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eliquis

Substancją czynną leku jest apiksaban. Każda tabletką zawiera 2,5 mg apiksabanu.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: **laktoza bezwodna**, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian (E 470b).
- Otoczka: **laktoza jednowodna**, hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Eliquis i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są żółte, okrągłe z napisem „893” po jednej stronie i „2½” po drugiej stronie.

- Umieszczone w blistrach znajdujących się w pudełkach tekturowych po 10, 20 i 60 i 168 tabletek powlekanych.
- Dostępne są także blistry podzielne na dawki pojedyncze w pudełkach tekturowych po 60 x 1 i 100 x 1 tabletek powlekanych przeznaczone dla szpitali.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Bristol-Myers Squibb House,
Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex
UB8 1DH
Wielka Brytania

Wytwórca

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Loc. Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel : + 356 21 22 01 74

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

Polska

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 5796666

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

România

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Data ostatniej aktualizacji ulotki {MM/RRRR}.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Eliquis 5 mg tabletki powlekane apiksaban

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Eliquis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eliquis
3. Jak przyjmować lek Eliquis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eliquis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Eliquis i w jakim celu się go stosuje

Lek Eliquis zawiera czynną substancję apiksaban i należy do grupy tzw. leków przeciwzakrzepowych. Lek ten pomaga zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi przez blokowanie czynnika Xa, który jest ważnym czynnikiem krzepnięcia.

Eliquis jest stosowany u dorosłych w zapobieganiu powstawania zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka. Zakrzepy krwi mogą odrywać się i przemieszczać do mózgu, co prowadzi do udaru mózgu, bądź do innych narządów, utrudniając dopływ krwi do tych narządów (co określa się także jako zatorowość systemową). Udar mózgu może zagrażać życiu i wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eliquis

Kiedy nie stosować leku Eliquis:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na apiksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta **występuje nadmierne krwawienie**
- jeśli pacjent ma **chorobę narządu**, która zwiększa ryzyko poważnego krwawienia (takie jak **czynny lub niedawno rozpoznany wrzód** żołądka lub jelita, **niedawno rozpoznane krwawienie do mózgu**)
- jeśli u pacjenta występuje **choroba wątroby**, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia (koagulopatia wątrobowa)
- jeśli pacjent **przyjmuje leki zapobiegające krzepnięciu krwi** (np. warfarynę, rywaroksaban, dabigatran lub heparynę), z wyjątkiem sytuacji zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub gdy u pacjenta założono linię dostępu dożylnego lub dotętniczego i heparyna jest podawana przez tę linię w celu utrzymania jej drożności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje jeden z poniższych stanów:

- **zwiększone ryzyko krwawienia**, na przykład:

- **zaburzenia przebiegające z krwawieniem**, w tym przypadki skutkujące zmniejszoną aktywnością płytek krwi
- **bardzo wysokie ciśnienie krwi**, niewyrównane za pomocą leków

- **ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany**

- **problem z wątrobą lub przypadki problemów z wątrobą występujące w przeszłości**

Lek Eliquis należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z oznakami zmian czynności wątroby.

W przypadku konieczności poddania się operacji lub zabiegowi, które mogą być związane z krwawieniem, lekarz może poprosić pacjenta o tymczasowe zaprzestanie przyjmowania tego leku na krótki czas. W przypadku braku pewności, czy dany zabieg może być związany z krwawieniem, należy zapytać o to lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Eliquis u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Inne leki i Eliquis

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Eliquis, a niektóre mogą osłabiać jego działanie. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent powinien otrzymywać lek Eliquis w trakcie przyjmowania innych leków i jak skrupulatnie powinien być monitorowany.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Eliquis i zwiększać ryzyko niepożądanego krwawienia:

- niektóre **leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych** (np. ketokonazol i inne)
- niektóre **leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV / AIDS** (np. rytonawir)
- inne **leki stosowane w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi** (np. enoksaparyna i inne)
- **leki przeciwzapalne lub przeciwbólowe** (np. kwas acetylosalicylowy lub naproksen).
Szczególnie w przypadku, kiedy pacjent ma więcej niż 75 lat i przyjmuje kwas acetylosalicylowy, może być narażony na zwiększone ryzyko niepożądanego krwawienia.
- **leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia krwi lub problemów z sercem** (np. diltiazem).

Następujące leki mogą zmniejszać zdolność leku Eliquis do zapobiegania tworzeniu zakrzepów:

- **leki zapobiegające padaczce lub napadom drgawkowym** (np. fenytoina i inne)
- **ziele dziurawca** (suplement ziołowy stosowany w depresji)
- **leki stosowane w leczeniu gruźlicy lub innych zakażeń** (np. ryfampicyna).

Ciąża, karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Wpływ leku Eliquis na ciążę i nienarodzone dziecko jest nieznany. Nie należy przyjmować leku Eliquis w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania leku Eliquis, powinna **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Nie wiadomo, czy lek Eliquis przenika do mleka matki. Przed zastosowaniem tego leku w trakcie karmienia piersią należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Pacjentce może zostać zalecone przerwanie karmienia piersią lub przerwanie/nierozpoczynanie przyjmowania leku Eliquis.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Eliquis nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Lek Eliquis zawiera laktozę (będącą cukrem).

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Eliquis

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dawka

Zalecana dawka to jedna tabletką dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletką rano i jedna wieczorem. Zaleca się przyjmowanie tabletek codziennie o tej samej porze, aby uzyskać najlepsze efekty leczenia.

Tabletkę należy połknąć popijając wodą. Lek Eliquis można przyjmować niezależnie od posiłków.

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Eliquis **5 mg** dwa razy na dobę.

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Eliquis **2,5 mg** dwa razy na dobę, jeżeli:

- u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności nerek**
- **spełnione są dwa lub więcej spośród następujących warunków:**
 - wyniki badań krwi pacjenta sugerują obniżoną czynność nerek (wartość stężenia kreatyniny w surowicy wynosi 1,5 mg/dl (133 micromole/l) lub więcej)
 - pacjent jest w wieku 80 lat lub więcej
 - masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej.

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe w następujący sposób:

-Zmiana z leku Eliquis na leki przeciwzakrzepowe

Należy przerwać przyjmowanie leku Eliquis. Leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (na przykład heparyną) należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej tabletki.

- Zmiana z leków przeciwzakrzepowych na lek Eliquis

Należy przerwać przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Leczenie lekiem Eliquis należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej dawki leku przeciwzakrzepowego, a następnie kontynuować jego zwykle przyjmowanie.

-Zmiana z leczenia przeciwzakrzepowego obejmującego antagonistę witaminy K (np. warfarynę) na lek Eliquis

Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Eliquis.

-Zmiana z leku Eliquis na leczenie przeciwzakrzepowe obejmujące antagonistę witaminy K (np. warfarynę)

Jeśli lekarz poinformuje pacjenta, że powinien on rozpocząć przyjmowanie leku zawierającego antagonistę witaminy K, wówczas należy w dalszym ciągu stosować lek Eliquis przez co najmniej 2 dni po przyjęciu pierwszej dawki leku zawierającego antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformować pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Eliquis.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eliquis

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Eliquis **należy natychmiast powiadomić o tym lekarza**. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeżeli jest puste.

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Eliquis, może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia. W przypadku wystąpienia krwawienia konieczne może być leczenie chirurgiczne lub przetoczenie krwi.

Pominięcie zastosowania leku Eliquis

- Należy przyjąć tabletkę od razu jak pacjent sobie o tym przypomni oraz:
 - następną tabletkę leku Eliquis należy przyjąć o zwykłej porze;
 - następnie przyjmować lek tak jak wcześniej.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku lub w przypadku pominięcia więcej niż jednej dawki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przerwanie przyjmowania leku Eliquis

Nie należy przerywać przyjmowania leku Eliquis bez konsultacji z lekarzem, gdyż w przypadku przedwczesnego przerwania przyjmowania leku Eliquis ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi może być wyższe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęstszym ogólnym działaniem niepożądanym leku Eliquis jest krwawienie, które może potencjalnie zagrażać życiu i może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

Krwawienie, w tym:

- do oka
- do żołądka, jelita lub w postaci ciemnej/czarnej krwi w stolcu
- obecność krwi w moczu wykryta w badaniach laboratoryjnych
- z nosa
- z dziąseł
- wylew podskórny i obrzęk.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

Krwawienie, w tym:

- do mózgu lub w obrębie kręgosłupa
- w jamie ustnej lub krwioplucie
- w jamie brzusznej, z odbytnicy lub z pochwy
- jasna/czerwona krew w stolcu

- krwawienie występujące po dowolnej operacji, w tym zasinienie i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej/miejsca nacięcia tkanek (wydzielina z rany) lub w miejscu wstrzyknięcia.

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z wymienionych objawów należy **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- krwawienie w płucach lub w gardle
- krwawienie do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać lek Eliquis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eliquis

Substancją czynną leku jest apiksaban. Każda tabletką zawiera 5 mg apiksabanu.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: **laktoza bezwodna**, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian (E 470b).
- Otoczka: **laktoza jednowodna**, hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Eliquis i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są różowe, owalne z napisem „894” po jednej stronie i „5” po drugiej stronie.

- Umieszczone w blistrach znajdujących się w pudełkach tekturowych po 14, 20, 56, 60 168 i 200 tabletek powlekanych.
- Dostępne są także blistry podzielne na dawki pojedyncze w pudełkach tekturowych po 100 x 1 tabletek powlekanych przeznaczone dla szpitali.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Bristol-Myers Squibb House,
Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex
UB8 1DH
Wielka Brytania

Wytwórca

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Loc. Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel : + 356 21 22 01 74

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

Polska

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 5796666

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

România

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Data ostatniej aktualizacji ulotki {MM/RRRR}.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

ANEKS IV

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO ZMIANY WARUNKÓW POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wnioski naukowe

Biorąc pod uwagę Raport Oceniający Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC, ang. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) dotyczący raportu o bezpieczeństwie stosowania apiksabanu (PSUR), wnioski naukowe PRAC są następujące:

Przeciwwskazanie do stosowania produktu Eliquis, opisane obecnie jako zmiana chorobowa lub stan chorobowy, który stanowi istotne ryzyko wystąpienia poważnego krwawienia, nie pozwala na ocenę medyczną, szczególnie w odniesieniu do zapobiegania żyłnej chorobie zakrzepowo-zatorowej przy wskazaniach do zabiegu chirurgicznego gdzie, na przykład malformacja tętniczo-żylna lub tętniak niekoniecznie powinny wykluczać pacjenta z przyjmowania jednego z nowych leków przeciwkrzepliwych. Ten problem został zaobserwowany w odniesieniu do profilu bezpieczeństwa produktu Eliquis w okresie objętym raportem PSUR i został potwierdzony przez PRAC. W związku z tym, uznano, że przeciwwskazanie obejmujące zmiany chorobowe oraz stany chorobowe należy nieco zmodyfikować, umożliwiając lekarzowi przepisującemu lek indywidualną ocenę kliniczną, kiedy uznać wymienione zmiany chorobowe lub stany chorobowe jako absolutne przeciwwskazania do stosowania leku.

Potencjalna konsultacja eksperta w dziedzinie krzepnięcia krwi może być oczywista dla większości lekarzy ambulatoryjnych leczących poważne krwawienie jako komplikację w następstwie przedawkowania leku przeciwkrzepliwego. Jednakże wskazane zalecenie w Charakterystyce Produktu Leczniczego może być przydatne dla lekarzy młodszych stażem, ponadto zalecenie zapisane w Charakterystyce Produktu Leczniczego Pradaxa, a niezawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego Xarelto oraz Eliquis, może prowadzić do nieporozumień.

W związku z powyższym należy zaktualizować Charakterystykę Produktu Leczniczego w punktach 4.3 oraz 4.9, aby uzupełnić informacje związane z ryzykiem wystąpienia krwawienia oraz postępowania, w przypadku jego wystąpienia.

Komitet ds. Produktów Lecznicznych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. Committee for Medicinal Products for Human Use) zgadza się z wnioskami naukowymi przygotowanymi przez PRAC.

Podstawy do zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dla produktu Eliquis, CHMP wyraża opinię, iż bilans korzyści i ryzyka dla produktu leczniczego zawierającego apiksaban jako substancję czynną jest pozytywny w odniesieniu do zaproponowanych zmian w informacji o produkcie.

CHMP rekomenduje, aby warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały zmienione.