Indlægsseddel: Information til brugeren

Eliquis 2,5 mg filmovertrukne tabletter
apixaban

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Eliquis til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Eliquis
3. Sådan skal du tage Eliquis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Eliquis indeholder det aktive stof apixaban og tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes blodfortyndende lægemidler. Dette lægemiddel medvirker til at forebygge blodpropper ved at blokere Faktor Xa, som er en vigtig komponent i dannelsen af blodpropper.

Eliquis anvendes til voksne:
- til at forebygge blodpropper (dyb venetrombose [DVT]) efter en hofte- eller knæudskiftningsoperation. Efter en operation i hoften eller knæet kan du have en større risiko for at udvikle blodpropper i blodårerne i benene. Dette kan medføre, at benene svulmer op med eller uden smerter. Hvis en blodprop bevæger sig fra benet til lungerne, kan det medføre åndenød med eller uden brystsmerter. Denne tilstand (blodprop i lungen) kan være livstruende og kræver omgående lægehjælp.

- til at forebygge blodpropper i hjertet hos patienter med uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren) og mindst en yderligere risikofaktor. En blodprop kan rive sig løs, vandre op til hjernen og forårsage et slagtilfælde eller vandre til andre organer, hvor den forhindrer blodtilstrømningen til det pågældende organ (kaldes også systemisk emboli). Et slagtilfælde kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

- til at behandle blodpropper i blodårerne i benene (dyb venetrombose) og i blodårerne i lungerne (lungeemboli) samt til at forebygge, at der opstår nye blodpropper i blodårerne i ben og/eller lunger.

Eliquis anvendes til børn i alderen 28 dage til under 18 år til at behandle blodpropper og til at forebygge nye blodpropper i blodårerne eller i blodkarrene i lungerne.

Anbefalede doser efter legemsvægt findes i afsnit 3.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Eliquis

Tag ikke Eliquis
- hvis **du er allergisk** over for apixaban eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Eliquis (angivet i afsnit 6):
- hvis du **bløder kraftigt;**
- hvis du har en **organsygdom**, der øger risikoen for alvorlig blødning (f.eks. **aktiv eller nylig sår** i maven eller tarmene, **nylig hjerneblødning**);
- hvis du lider af en **leversygdom**, som medfører øget risiko for blødning (hepatisk koagulopati);
- hvis du **tager lægemidler til forebyggelse af blodpropper** (f.eks. warfarin, rivaroxaban, dabigatran eller heparin), medmindre du skal skifte til anden blodfortyndende behandling, hvis du har et drop i en vene eller arterie, og du får heparin gennem droppet for at holde venen/arterien åben, eller hvis du har fået indsat en slange i en blodåre (kateterablation) for at behandle en uregelmæssig hjerterytme (arytmi).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Eliquis:
- hvis du har **øget risiko for blødning**, som f.eks.:
  - **blødningsforstyrrelser**, herunder tilstande med nedsat blodplade-aktivitet;
  - **meget højt blodtryk**, som ikke er reguleret med lægemidler;
  - hvis du er ældre end 75 år;
  - hvis du vejer 60 kg eller derunder;
- hvis du har **alvorlig nyresygdom eller hvis du er i dialyse;**
- hvis du har et **leverproblem eller tidligere har haft leverproblemer;**
  - Dette lægemiddel vil blive anvendt med forsigtighed til patienter med tegn på ændringer i leverfunktionen.
- **hvis du har fået lagt kateter eller fået injektion i rygsøjlen** (til bedøvelse eller smertelindring), vil lægen fortælle dig, at du først skal tage dette lægemiddel 5 timer eller længere efter kateteret er fjernet;
- hvis du har en **kunstig hjerteklap;**
- hvis din læge har konstateret, at dit blodtryk er ustabilt, eller hvis anden behandling eller operation til fjernelse af blodproppen i dine lunger er planlagt.

Vær ekstra forsigtig med at tage Eliquis
- hvis du ved, at du har en sygdom, der hedder antifosfolipidsyndrom (en forstyrrelse i immunsystemet, der giver øget risiko for blodpropper), skal du sige det til lægen, som vil vurdere, om behandlingen skal ændres.

Hvis du skal gennemgå en operation eller undersøgelse, som kan medføre blødning, vil din læge muligvis bede dig om midlertidigt at stoppe med at tage dette lægemiddel i en kort periode. Hvis du ikke er sikker på, om en undersøgelse kan medføre blødning, skal du spørge lægen.

Børn og unge
Dette lægemiddel anbefales ikke til børn og unge, der vejer under 35 kg.

Brug af andre lægemidler sammen med Eliquis
Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Visse lægemidler kan øge virkningen af Eliquis, og andre kan nedsætte virkningen. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med Eliquis, når du tager disse lægemidler, og hvor tæt du skal holdes under observation.

Følgende lægemidler kan øge virkningen af Eliquis og øge risikoen for uønsket blødning:
- visse former for **lægemidler mod svampeinfektioner** (f.eks. ketoconazol etc.);
- visse former for **virushæmmende lægemidler mod HIV/AIDS** (f.eks. ritonavir);
- andre **lægemidler til forebyggelse af blodpropper** (f.eks. enoxaparin etc.);
- **betændelseshæmmende** eller **smertestillende lægemidler** (f.eks. acetylsalicylsyre eller naproxen). Du kan især have en øget risiko for blødning, hvis du er over 75 år og tager acetylsalicylsyre;
- **lægemidler mod for højt blodtryk eller hjerteproblemer** (f.eks. diltiazem);
- **antidepressive lægemidler** kaldet **selektive serotoningenoptagelseshæmmere** eller **serotonin- og noradrenalingenoptagelseshæmmere.**

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af Eliquis til at forebygge blodpropper:
- **lægemidler til forebyggelse af epilepsi eller kramper** (f.eks. fenytoin etc.);
- **perikum** (et naturlægemiddel som bruges mod depression);
- **lægemidler til behandling af tuberkulose** eller **andre infektioner** (f.eks. rifampicin).

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel.

Virkningen af Eliquis under graviditet og på det ufødte barn kendes ikke. Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du er gravid. **Kontakt straks din læge**, hvis du bliver gravid under behandlingen med dette lægemiddel.

Det vides ikke, om Eliquis passerer over i modermælken. Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, mens du ammer. De vil råde dig til enten at holde op med at amme, eller til ikke at tage dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Eliquis påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Eliquis indeholder lactose (en type sukker) og natrium
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Eliquis

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Dosis
Tabletten synkes med vand. Eliquis kan tages med eller uden mad.
Forsøg at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag for at få den bedste virkning af behandlingen.

Hvis du har svært ved at sluge tabletten hel, kan du tale med din læge om andre måder at tage Eliquis. Tabletten kan knuses og blandes med vand, 5 % glucose i vand, æblejuice eller æblemos lige inden, du tager den.

Sådan knuser du tabletterne:
- Knus tabletterne med en pistil i en morter.
- Hæld omhyggeligt al pulveret over i en passende beholder og bland det med lidt vand, f.eks. 30 ml (2 spiseskefulde), eller en af de andre ovennævnte væsker for at lave blandingen.

- Drik blandingen.
- Skyl pistilen, morteren og beholderen med lidt vand eller en af de andre væsker (f.eks. 30 ml) og drik væsken.

Hvis det er nødvendigt, kan lægen også give dig den knuste Eliquis-tablet blandet i 60 ml vand eller 5 % glucose i vand gennem en sonde i næsen.

Tag Eliquis som anvist til behandling af følgende:

Til at forebygge blodpropper efter hofte- eller knæudskiftningsoperationer.
Den anbefalede dosis er 1 Eliquis 2,5 mg tablet to gange dagligt, for eksempel 1 om morgenen og 1 om aftenen.
Tag den første tablet 12-24 timer efter operationen.

Hvis du har gennemgået en større **hofte**operation, skal du sædvanligvis tage tabletterne i 32 til 38 dage.
Hvis du har gennemgået en større **knæ**operation, skal du sædvanligvis tage tabletterne i 10 til 14 dage.

Til at forebygge blodpropper i hjertet hos patienter med uregelmæssig hjerterytme og mindst en yderligere risikofaktor.
Den anbefalede dosis er en Eliquis **5 mg** tablet to gange dagligt.

Den anbefalede dosis er en Eliquis **2,5 mg** tablet to gange dagligt, hvis:
- du har **svært nedsat nyrefunktion;**
- **to eller flere af følgende punkter gælder for dig:**
  - Dine blodprøver tyder på, at du har nedsat nyrefunktion (dit serumkreatinin-tal er 1,5 mg/dl (133 mikromol/l) eller mere);
  - Du er 80 år eller derover;
  - Du vejer 60 kg eller under.

Den anbefalede dosis er en tablet to gange dagligt, f.eks. 1 om morgenen og 1 om aftenen. Din læge vil afgøre, hvor længe du skal fortsætte behandlingen.

Til behandling af blodpropper i blodårerne i benene og blodårerne i lungerne
Den anbefalede dosis er **to tabletter** Eliquis **5 mg** to gange dagligt i 7 dage, f.eks. 2 om morgenen og 2 om aftenen.
Efter 7 dage er den anbefalede dosis **en tablet** Eliquis **5 mg** to gange dagligt, f.eks. 1 om morgenen og 1 om aftenen.

Til forebyggelse af nye blodpropper efter afslutning af 6 måneders behandling
Den anbefalede dosis er en tablet Eliquis **2,5 mg** to gange dagligt, f.eks. 1 om morgenen og 1 om aftenen.
Din læge vil afgøre, hvor længe du skal fortsætte behandlingen.

Brug hos børn og unge

Til behandling af blodpropper og til forebyggelse af nye blodpropper i blodårerne eller i blodkarrene i lungerne.

Tag eller giv altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Forsøg at tage eller give doserne på samme tidspunkt hver dag for at få den bedste virkning af behandlingen.

Dosis af Eliquis afhænger af legemsvægten og udregnes af lægen.
Den anbefalede dosis til børn og unge, der vejer mindst 35 kg, er **fire tabletter** Eliquis **2,5 mg** to gange dagligt i de første 7 dage, f.eks. fire om morgenen og fire om aftenen.
Efter 7 dage er den anbefalede dosis **to tabletter** Eliquis **2,5 mg** to gange dagligt, f.eks. to om morgenen og to om aftenen.

Til forældre eller omsorgspersoner: Hold øje med barnet for at sikre, at den fulde dosis tages.

Det er vigtigt at overholde aftalerne hos lægen, da det kan være nødvendigt at justere dosis i takt med vægtændringer.

Din læge vil muligvis ændre din blodfortyndende behandling på følgende måde:

- *Skift fra behandling med Eliquis til blodfortyndende lægemidler*

Stop med at tage Eliquis. Start behandlingen med det blodfortyndende lægemiddel (f.eks. heparin) på det tidspunkt, hvor du ville have taget den næste tablet.

- *Skift fra blodfortyndende lægemidler til Eliquis*

Stop med at tage det blodfortyndende lægemiddel. Start behandlingen med Eliquis på det tidspunkt, hvor du ville have taget den næste dosis blodfortyndende lægemiddel og fortsæt derefter som normalt.

- *Skift fra behandling med blodfortyndende lægemidler, der indeholder vitamin K-antagonist (f.eks. warfarin) til Eliquis*

Du skal stoppe med at tage lægemidlet, der indeholder vitamin K-antagonist. Lægen vil tage blodprøver og vil fortælle dig, hvornår du skal begynde at tage Eliquis.

- *Skift fra Eliquis til behandling med blodfortyndende lægemidler, der indeholder vitamin K-antagonist (f.eks. warfarin).*

Hvis din læge har bedt dig om at begynde at tage lægemidlet, der indeholder vitamin K-antagonist, skal du fortsætte med at tage Eliquis i mindst 2 dage efter den første dosis af lægemidlet, der indeholder vitamin K-antagonist. Lægen vil tage blodprøver og fortælle dig, hvornår du skal stoppe med at tage Eliquis.

Patienter, der gennemgår kardiovertering (genoprettelse af hjertets normale rytme)
Hvis din unormale hjerterytme skal bringes tilbage til normal rytme ved hjælp af en procedure, der kaldes kardiovertering, skal du tage dette lægemiddel på de tidspunkter, lægen fortæller dig, for at forebygge blodpropper i blodårerne i hjernen og andre blodårer i kroppen.

Hvis du har taget for meget Eliquis
Kontakt straks din læge, hvis du har taget en større dosis af dette lægemiddel end foreskrevet. Tag pakningen med, også selv om der ikke er flere tabletter tilbage.

Hvis du tager mere Eliquis end anbefalet, øges risikoen for blødning. Hvis der opstår blødning, kan det være nødvendigt med operation, blodtransfusioner eller andre behandlinger, der kan modvirke anti-faktor Xa-aktiviteten.

Hvis du har glemt at tage Eliquis
- Hvis du har glemt en morgendosis, skal du tage den så snart du kommer i tanke om det og eventuelt tage den sammen med din aftendosis.
- Hvis du har glemt en aftendosis, må du kun tage den samme aften. Du må ikke tage to doser næste morgen, men skal i stedet forsætte behandlingen som normalt næste dag med en dosis to gange dagligt som anbefalet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, **hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre, eller har glemt mere end 1 dosis.**

Hvis du holder op med at tage Eliquis
Du bør ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden først at have talt med din læge, da risikoen for udvikling af en blodprop kan være større, hvis du stopper behandlingen for tidligt.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Eliquis kan anvendes til behandling af tre forskellige sygdomstilstande. De kendte bivirkninger og deres hyppighed kan være forskellige for disse sygdomstilstande, og de er derfor angivet separat i nedenstående. For disse sygdomstilstande er den hyppigste bivirkning ved dette lægemiddel blødning, som kan være livstruende og kræve øjeblikkelig lægehjælp.

Følgende bivirkninger er kendte bivirkninger, når man tager Eliquis til at forebygge blodpropper efter hofte- eller knæudskiftningsoperationer.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Blodmangel (anæmi) som kan medføre træthed eller bleghed;
- Blødning, herunder:
  - blå mærker og hævelse;
- Kvalme.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- Nedsat antal blodplader (hvilket kan påvirke blodets evne til at størkne);
- Blødning:
  - efter operation herunder blå mærker og hævelse, udsivning af blod eller væske fra operationssåret/det kirurgiske snit (sårsekret) eller injektionsstedet;
  - i maven, tarmen eller lyst/rødt blod i afføringen;
  - blod i urinen;
  - fra næsen;
  - fra skeden;
- Lavt blodtryk, som kan få dig til at føle, at du er ved at besvime, eller få pulsen til at stige;
- Blodprøver kan vise:
  - unormal leverfunktion;
  - stigning i visse leverenzymer;
  - stigning i bilirubin, et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer, som kan medføre gulfarvning af hud og øjne;
- Kløe.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
- Overfølsomhedsreaktioner (allergi) som kan medføre: hævelser i ansigt, læber, mund, tunge og/eller halsen, og vejrtrækningsbesvær. **Du skal straks kontakte din læge**, hvis du oplever nogen af disse symptomer.
- Blødning:
  - i en muskel;
  - i øjnene;
  - fra gummerne og blod i spyttet i forbindelse med hoste;
  - fra endetarmen;
- Hårtab.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- Blødning:
  - i hjernen eller rygsøjlen;
  - i lunger eller hals;
  - i munden;
  - i maven eller i rummet bag bughulen;
  - fra en hæmoride;
  - prøver som viser blod i afføringen eller urinen;
- Hududslæt, som kan danne blærer og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (erythema multiforme);
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis), som kan resultere i udslæt på huden eller spidse, flade, røde, runde pletter under hudoverfladen eller blå mærker.
- Blødning i nyrerne, nogle gange med tilstedeværelse af blod i urinen, hvilket medfører, at nyrerne ikke virker, som de skal (antikoagulansrelateret nefropati).

Følgende bivirkninger er kendte bivirkninger, når man tager Eliquis til at forebygge blodpropper i hjertet hos patienter med uregelmæssig hjerterytme og mindst en yderligere risikofaktor.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Blødning, herunder:
  - i øjnene;
  - i maven eller tarmen;
  - fra endetarmen;
  - blod i urinen;
  - fra næsen;
  - fra gummerne;
  - blå mærker og hævelse;
- Blodmangel (anæmi) som kan medføre træthed eller bleghed;
- Lavt blodtryk, som kan få dig til at føle, at du er ved at besvime eller få pulsen til at stige;
- Kvalme;
- Blodprøver kan vise:
  - en stigning i gamma-glutamyltransferase (GGT).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- Blødning:
  - i hjernen eller rygsøjlen;
  - i munden eller blod i spyttet i forbindelse med hoste;
  - i maven eller fra skeden;
  - lyst/rødt blod i afføringen;
  - blødning efter operation herunder blå mærker og hævelse, udsivning af blod eller væske fra operationssåret/det kirurgiske snit (sårsekret) eller injektionsstedet;
  - fra en hæmoride;
  - prøver som viser blod i afføringen eller urinen;
- Nedsat antal blodplader (hvilket kan påvirke blodets evne til at størkne);
- Blodprøver kan vise:
  - unormal leverfunktion;
  - stigning i visse leverenzymer;
  - stigning i bilirubin, et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer, som kan medføre gulfarvning af hud og øjne;
- Hududslæt;
- Kløe;
- Hårtab;
- Allergiske reaktioner (overfølsomhed) som kan medføre: hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og/eller hals og vejrtrækningsbesvær. **Søg straks lægehjælp**, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
- Blødning:
  - i lunger eller hals;
  - i rummet bag bughulen;
  - i en muskel.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- Hududslæt, som kan danne blærer og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (erythema multiforme).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis), som kan resultere i udslæt på huden eller spidse, flade, røde, runde pletter under hudoverfladen eller blå mærker.
- Blødning i nyrerne, nogle gange med tilstedeværelse af blod i urinen, hvilket medfører, at nyrerne ikke virker, som de skal (antikoagulansrelateret nefropati).

Følgende bivirkninger er kendte bivirkninger, når man tager Eliquis til behandling eller forebyggelse af nye blodpropper i blodårerne i benene eller lungerne.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Blødning, herunder:
  - fra næsen;
  - fra gummerne;
  - blod i urinen;
  - blå mærker og hævelse;
  - i maven, i tarmene, fra endetarmen;
  - i munden;
  - fra skeden;
- Blodmangel (anæmi) som kan medføre træthed eller bleghed;
- Nedsat antal blodplader (hvilket kan påvirke blodets evne til at størkne);
- Kvalme;
- Hududslæt;
- Blodprøver kan vise:
  - en stigning i gamma-glutamyltransferase (GGT) eller alaninaminotransferase (ALAT).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- Lavt blodtryk, som kan få dig til at føle, at du er ved at besvime eller få pulsen til at stige;
- Blødning:
  - i øjnene;
  - i munden eller blod i spyttet i forbindelse med hoste;
  - lyst/rødt blod i afføringen;
  - prøver som viser blod i afføringen eller urinen;
  - blødning efter operation herunder blå mærker og hævelse, udsivning af blod eller væske fra operationssåret/det kirurgiske snit (sårsekret) eller injektionsstedet;
  - fra en hæmoride;
  - i en muskel;
- Kløe;
- Hårtab;
- Allergisk reaktion (overfølsomhed) som kan medføre: hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og/eller hals og vejrtrækningsbesvær. **Du skal straks kontakte din læge**, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

- Blodprøver kan vise:
  - unormal leverfunktion;
  - stigning i visse leverenzymer;
  - stigning i bilirubin, et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer, som kan medføre gulfarvning af hud og øjne.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
- Blødning:
  - i hjernen eller rygsøjlen;
  - i lungerne.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- Blødning:
  - i maven eller i rummet bag bughulen.
- Hududslæt, som kan danne blærer og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (*erythema multiforme*);
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis), som kan resultere i udslæt på huden eller spidse, flade, røde, runde pletter under hudoverfladen eller blå mærker.
- Blødning i nyrerne, nogle gange med tilstedeværelse af blod i urinen, hvilket medfører, at nyrerne ikke virker, som de skal (antikoagulansrelateret nefropati).

<u>Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger</u>

D**u skal straks kontakte barnets læge**, hvis du observerer et eller flere af disse symptomer:
- Allergiske reaktioner (overfølsomhed) som kan medføre: hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og/eller hals og vejrtrækningsbesvær. Disse bivirkninger forekommer med hyppigheden almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Generelt er de bivirkninger, der er set hos børn og unge, som behandles med Eliquis, de samme som dem, der er set hos voksne, og de er fortrinsvis af let til moderat sværhedsgrad. Bivirkninger, der blev set hyppigere hos børn og unge, var næseblødning og unormal blødning fra skeden.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Blødning, herunder:
  - fra skeden;
  - fra næsen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Blødning, herunder:
  - fra gummerne;
  - blod i urinen;
  - blå mærker og hævelse;
  - fra tarmen eller endetarmen;
  - lyst/rødt blod i afføringen;
  - blødning efter operation herunder blå mærker og hævelse, udsivning af blod eller væske fra operationssåret/det kirurgiske snit (sårsekret) eller injektionsstedet;
- Hårtab;
- Blodmangel (anæmi) som kan medføre træthed eller bleghed;
- Nedsat antal blodplader (hvilket kan påvirke barnets blods evne til at størkne);
- Kvalme;
- Hududslæt;
- Kløe;
- Lavt blodtryk, som kan få barnet til at føle, at det er ved at besvime eller få pulsen til at stige;

- Blodprøver kan vise:
  - unormal leverfunktion;
  - stigning i visse leverenzymer;
  - stigning i alaninaminotransferase (ALAT).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- Blødning:
  - i maven eller i rummet bag bughulen;
  - i mavesækken;
  - i øjnene;
  - i munden;
  - fra en hæmoride;
  - i munden eller blod i spyttet i forbindelse med hoste;
  - i hjernen eller rygsøjlen;
  - i lungerne;
  - i en muskel;
- Hududslæt, som kan danne blærer og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (*erythema multiforme*);
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis), som kan resultere i udslæt på huden eller spidse, flade, røde, runde pletter under hudoverfladen eller blå mærker;
- Blodprøver kan vise:
  - en stigning i gamma-glutamyltransferase (GGT);
  - prøver som viser blod i afføringen eller urinen.
- Blødning i nyrerne, nogle gange med tilstedeværelse af blod i urinen, hvilket medfører, at nyrerne ikke virker, som de skal (antikoagulansrelateret nefropati).

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eliquis indeholder:
- Aktivt stof: apixaban. Hver tablet indeholder 2,5 mg apixaban.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Tabletkerne: **lactose** (se afsnit 2 "Eliquis indeholder lactose (en type sukker) og natrium"), mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium (se afsnit 2 "Eliquis indeholder lactose (en type sukker) og natrium"), natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat (E470b);
  - Filmovertræk: **lactosemonohydrat** (se afsnit 2 "Eliquis indeholder lactose (en type sukker) og natrium"), hypromellose (E464), titandioxid (E171), triacetin, gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser
De filmovertrukne tabletter er gule, runde (diameter på 6 mm) og mærket med ”893” på den ene side og ”2½” på den anden side.

- De fås i blisterpakninger med 10, 20, 56, 60, 168 og 200 filmovertrukne tabletter.
- Enkeltdosis-blisterpakninger i æsker med 60x1 og 100x1 filmovertrukne tabletter til hospitalsbrug kan også fås.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Patientkort: Sådan håndterer du kortet
I Eliquis-pakken finder du et patientkort sammen med indlægssedlen eller du får et lignende kort af lægen.
Dette patientkort indeholder oplysninger, som er nyttige for dig og som gør andre læger opmærksomme på, at du tager Eliquis. **Hav altid kortet på dig.**

1. Tag kortet.
2. Riv kortet på dit sprog af (gøres nemt langs den stiplede kant).
3. Udfyld følgende felter eller bed din læge om at gøre det:
   - Navn:
   - Fødselsdato:
   - Indikation:
   - Dosis: .....mg to gange dagligt
   - Lægens navn:
   - Lægens telefonnummer:
4. Fold kortet og hav det altid på dig

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG,
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

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

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Tyskland

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

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Little Connell Newbridge
Co. Kildare
Irland

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

België/Belgique/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

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

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel.: +420 283 004 111
Medical.information@pfizer.com

Danmark
Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 5 251 4000

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

France
Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

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

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0)21 207 28 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
medinfo.finland@bms.com

Sverige
Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2026

Du kan finde yderligere oplysninger om Eliquis på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu/.