

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ELIQUIS 2,5 mg filmovertrukne tabletter apixaban

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide
- Lægen har ordineret ELIQUIS til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage ELIQUIS
3. Sådan skal De tage ELIQUIS
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Efter en operation i hoften eller knæet kan De 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.

ELIQUIS bruges specifikt til voksne for at forebygge dannelsen af blodpropper efter hofte- og knæoperationer.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ELIQUIS

Tag ikke ELIQUIS

- hvis **De er overfølsom** (allergisk) over for apixaban eller over for et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De **bløder kraftigt**
- hvis De lider af en **leversygdom**, som medfører en øget risiko for blødning (hepatisk koagulationssygdom)

Vær ekstra forsigtig med at tage ELIQUIS

Fortæl det til lægen, før De tager ELIQUIS

- hvis De har en **øget risiko for blødning**, som f.eks.
 - **blødningsforstyrrelser**, herunder tilstande med nedsat blodplade-aktivitet
 - **aktivt sår eller nyligt sår** i maven eller tarmene
 - **infektion i hjertet** (bakteriel endocardit)
 - **nylig hjerneblødning** (hæmoragisk slagtilfælde)
 - **meget højt blodtryk**, som ikke er reguleret med medicin
 - **nylig operation i hjernen, rygsøjlen eller øjnene**

- hvis De har en **alvorlig nyresygdom eller hvis De er i dialyse**
- hvis De har en **leversygdom eller tidligere har haft en leversygdom**
Deres læge vil undersøge Deres leverfunktion, før De tager ELIQUIS og det vil blive anvendt med forsigtighed til patienter med tegn på ændringer i leverfunktionen.
- **hvis De har fået lagt et kateter eller en injektion i rygsøjlen** (en epidural injektion til bedøvelse eller smertelindring), vil lægen fortælle Dem, at De først skal ELIQUIS 5 timer eller længere efter kateteret er fjernet.

Børn og unge

ELIQUIS kan ikke anbefales til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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

Følgende lægemidler kan øge virkningen af ELIQUIS og øge risikoen for uønsket blødning.

- visse former for **medicin mod svampeinfektioner** (ketoconazol etc.)
- visse former for **virushæmmende medicin mod HIV/AIDS** (f.eks. ritonavir)
- anden **medicin til forebyggelse af blodpropper** (f.eks. enoxaparin etc.)
- **betændelseshæmmende eller smertestillende medicin** (f.eks. aspirin eller naproxen)
- **medicin mod for højt blodtryk eller hjerteproblemer** (f.eks. diltiazem)

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af ELIQUIS til at forebygge dannelsen af blodpropper.

- **medicin til forebyggelse af epilepsi eller kramper** (f.eks. fenytoin etc.)
- **perikum** (et naturlægemiddel som bruges mod depression)
- **medicin til behandling af tuberkulose eller andre infektioner** (f.eks. rifampicin)

Brug af ELIQUIS sammen med mad og drikke

ELIQUIS kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Virkningen af ELIQUIS under graviditeten og på det ufødte barn kendes ikke. De bør ikke tage ELIQUIS, hvis De er gravid. **Kontakt straks Deres læge**, hvis De bliver gravid under behandlingen med ELIQUIS.

Det vides ikke, om ELIQUIS passerer over i modermælken. Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager denne medicin, mens De ammer. De vil råde Dem til enten at holde op med at amme, eller til ikke at tage ELIQUIS.

Trafik- og arbejdssikkerhed

ELIQUIS har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Eliquis

Tabletten indeholder lactose (en type sukker). Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke tåler visse typer sukker, skal De kontakte lægen, før De tager ELIQUIS.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ELIQUIS

Tag altid ELIQUIS nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis

Den sædvanlige dosis er 1 tablet 2 gange dagligt, f.eks. 1 om morgenen og 1 om aftenen. Forsøg at tage tabletterne på de samme tidspunkter hver dag for nemmere at huske at tage dem.

Tag den første tablet 12-24 timer efter operationen.

Tabletten synkes med et glas vand.

Tag derefter 1 tablet 2 gange om dagen hver dag, så længe lægen har anvist det.

Behandlingens varighed

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

Hvis De har taget for meget ELIQUIS

Kontakt straks Deres læge, hvis De har taget en større dosis ELIQUIS end foreskrevet. Tag pakningen med, også selv om der ikke er flere tabletter tilbage.

Hvis De tager mere ELIQUIS end anbefalet, øges risikoen for blødning. Hvis der opstår blødning, kan det være nødvendigt med operation eller blodtransfusion.

Hvis De har glemt at tage ELIQUIS

- tag tabletten så snart De kommer i tanke om det og:
- tag den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt
- fortsæt som normalt

Spørg lægen eller på apoteket, **hvis De er i tvivl om, hvad De skal gøre, eller har glemt mere end 1 dosis.**

Hvis De holder op med at tage ELIQUIS

De bør ikke holde op med at tage ELIQUIS uden først at have talt med Deres læge, da risikoen for udvikling af en blodprop kan være større, hvis De stopper behandlingen for tidligt.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

ELIQUIS kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

ELIQUIS kan medføre blødninger, som muligvis kan være livstruende. Blødningerne er ikke nødvendigvis synlige, og kan muligvis føre til blodmangel (et lavt antal blodlegemer, som kan medføre træthed eller blegthed).

Hyppigheden af bivirkninger er angivet nedenfor som følger:

- Meget almindelige: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
- Almindelige: forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter
- Ikke almindelige: forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter
- Sjældne: forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter

- Meget sjældne: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
- Ikke kendt: hyppigheden kan ikke fastslås ud fra forhåndenværende data

Almindelige bivirkninger

- Blodmangel (anæmi) som kan medføre træthed eller bleghed
- Blødning, herunder:
 - blod i urinen (urinen farves lyserød eller rød)
 - blå mærker og hævelser
 - blødning fra skeden
- Kvalme

Ikke almindelige bivirkninger

- Nedsat antal blodplader (hvilket kan påvirke blodets evne til at størkne)
- Blødning, herunder:
 - blødning efter operation herunder blå mærker og hævelse, udsivning af blod eller væske fra operationssåret (sårsekret)
 - blødning i maven, tarmen eller blod i afføringen
 - blod i urinen påvist ved en laboratorieprøve
 - blødning fra næsen
- Lavt blodtryk som kan få Dem til at føle Dem svag, eller få pulsen til at stige
- Blodprøver kan vise:
 - unormal leverfunktion
 - en stigning i visse leverenzymmer
 - en stigning i bilirubin, et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer, som kan medføre gulligfarvning af hud og øjne.

Sjældne bivirkninger

- Overfølsomhedsreaktioner (allergi) som kan medføre: hævelser i ansigt, læber, mund, tunge og/eller halsen, og vejrtrækningsbesvær. **De skal straks kontakte Deres læge**, hvis De oplever nogen af disse symptomer.
- Blødning:
 - i en muskel
 - i øjnene
 - fra gummerne og blod i spyttet i forbindelse med hoste
 - fra endetarmen

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke ELIQUIS efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet bør De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

ELIQUIS indeholder:

- Aktivt stof: apixaban. Hver tablet indeholder 2,5 mg apixaban.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: **vandfri lactose**, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat (E470b).
 - Filmovertræk: **lactosemonohydrat**, hypromellose (E464), titandioxid (E171), triacetin, gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er gule, runde og mærket med ”893” på den ene side og ”2½” på den anden side.

De fås i enkeltdosis blisterpakninger med 10, 20 eller 60 filmovertrukne tabletter. Blisterpakninger med 60 og 100 filmovertrukne tabletter til hospitalsbrug kan også fås. Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Bristol-Myers Squibb S.R.L.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni, Frosinone
Italien

Hvis De vil have yderligere oplysninger om ELIQUIS, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Тел.: + 359 800 12 400

Magyarország

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

Danmark

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

Nederland

Bristol-Myers Squibb BV
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

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Tel: + 372 6827 400

Ελλάδα

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Tel: + 372 6827 400

España

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

Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Tel: + 370 5 2790 762

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 59298411

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt maj 2011.

De kan finde yderligere information om ELIQUIS på Det Europæiske Lægemiddelagenturs
hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.