

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Eliquis 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Apiksabaan

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Eliquis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Eliquisi võtmist
3. Kuidas Eliquisi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Eliquisi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Eliquis ja milleks seda kasutatakse

Eliquis sisaldab toimeainet apiksabaan ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antikoagulantideks. Ravim aitab vältida verehüüvete teket, blokeerides faktorit Xa, mis on oluline komponent vere hüübimises.

Eliquisi kasutatakse täiskasvanutel:

- et ennetada verehüüvete (süvaveenide tromboos) teket pärast puusa või põlveliigese asendusoperatsiooni. Pärast puusa- või põlveliigese operatsiooni võib teil olla suurem risk verehüüvete tekkeks jalaveenides. See võib põhjustada jalgade turset kas koos valuga või ilma. Kui verehüüve liigub jalgadest kopsudesse, võib see sulgeda verevoolu ja põhjustada õhupuudust kas koos valuga rinnus või ilma selleta. See seisund (kopsuemboolia) võib olla eluohtlik ning nõuab viivitamatut meditsiinilist sekkumist.
- vältimaks verehüübe teket südames südame rütmihäiretega (kodade virvendusarütmia) patsientidel, kellel esineb vähemalt üks lisariskitegur. Verehüübed võivad lahti tulla ja liikuda ajju ning põhjustada insulti või liikuda teistesse organitesse ja takistada nendes normaalset verevoolu (teatud ka kui süsteemne emboolia). Insult võib olla eluohtlik ja nõuda otsekohest meditsiinilist sekkumist.
- et ravida verehüübeid jalaveenides (süvaveenitromboos) ja kopsuveresoontes (kopsuarteri trombemboolia) ning ennetamaks verehüüvete taasteket jalgade ja/või kopsude veresoontes.

2. Mida on vaja teada enne Eliquisi võtmist

Ärge võtke Eliquisi, kui:

- te olete toimeaine (apiksabaan) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.
- teil esineb **suur verejooks**.
- teie keha **mõnes organil on haigus** (nagu **olemasolev või hiljuti esinenud** mao- või soolehaavand, **hiljuti esinenud ajuverejooks**), mis suurendab raske verejooksu riski.
- teil on **maksahaigus**, millega kaasneb suurenenud verejooksuohu (maksa koagulopaatia).
- te **kasutate ravimeid vere hüübimise ennetamiseks** (nt varfariin, rivaroksabaan, dabigatraan või hepariin), välja arvatud antikoagulantravi muutmisel või venoosse või arteriaalse kanüüli olemasolul ja teile manustatakse selle kanüüli kaudu hepariini, et seda avatuna hoida.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil esineb midagi järgnevast:

- **suurenenud verejooksuohu** järgmistel juhtudel:
 - **veritsushäired**, sealhulgas trombotsüütide aktiivsuse vähenemisest põhjustatud seisundid
 - **väga kõrge vererõhk**, mis ei allu ravile
 - vanus kõrgem kui 75 aastat
 - kehakaal 60 kg või väiksem
- **raske neeruhaigus või kui te saate dialüüsi**
- **maksahaigus või varasemad maksaga seotud probleemid**

Maksatalitluse häire tunnustega patsientidel kasutatakse Eliquisi ettevaatusega.

- **kui lülisambasse oli sisestatud kanüül (kateeter) või tehti lülisambakanalisse süst** (tuimestuseks või valu leevendamiseks), siis arst soovib võtta Eliquisi mitte varem kui 5 tundi pärast kanüüli eemaldamist.
- kui teil on **südameklapiprotees**
- kui teie arst on teinud kindlaks, et teie vererõhk on ebastabiilne, või kui teie kopsudest verehüübe eemaldamiseks on planeeritud mõni muu ravi või kirurgiline protseduur

Kui te peate minema operatsioonile või protseduurile, mis võib põhjustada veritsust, võib teie arst paluda teil ajutiselt lühikest aega selle ravimi kasutamine katkestada. Kui te ei ole kindel, kas protseduur võib veritsust põhjustada, küsige seda oma arstilt.

Lapsed ja noorukid

Eliquisi ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 eluaasta.

Muud ravimid ja Eliquis

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad tugevdada ja mõned vähendada Eliquisi toimet. Arst otsustab, kas teid võib ravida Eliquisiga, kui te võtate neid ravimeid ja kui hoolikalt teid peab jälgima.

Järgmised ravimid võivad tugevdada Eliquisi toimet ning suurendada soovimatu verejooksu tekkevõimalust:

- mõned **seennakkuste ravimid** (nt ketokonasool jt)
- mõned **viirusevastased ravimid HIV/AIDSi raviks** (nt ritonaviir)
- teised **ravimid, mida kasutatakse verehüübivuse vähendamiseks** (nt enoksapariin jt)
- **põletikuvastased ravimid** või **valuvaigistid** (nt aspiriin või naprokseen). Eriti, kui te olete vanem kui 75 aastat ning võtate aspiriini, võib teil olla suurem verejooksuohu.
- **kõrgvererõhu või südamehaiguste ravimid** (nt diltiaseem)

Järgmised ravimid võivad vähendada Eliquisi verehüüvete teket ennetavat toimet:

- **epilepsia- või krambivastased ravimid** (nt fenütoiin jt)
- **naistepunaürt** (depressiooni korral kasutatav taimne preparaat)
- **ravimid tuberkuloosi või teiste infektsioonide raviks** (nt rifampitsiin)

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Eliquisi toime rasedusele ja veel sündimata lapsele on teadmata. Raseduse ajal ei tohi Eliquisi kasutada. Kui te rasestute Eliquisi võtmise ajal, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga**.

Ei ole teada, kas Eliquis eritub rinnapiima. Enne ravimi kasutamist rinnaga toitmise ajal pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Nad annavad nõu, kas lõpetada rinnaga toitmine või lõpetada/mitte alustada Eliquisi võtmist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Eliquis ei mõjuta autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

Eliquis sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur)

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Eliquisi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Annus

Neelake tablett koos veega. Eliquisi võib võtta koos söögiga või ilma.

Võtke Eliquisi järgmiste soovitude kohaselt:

Ennetamiseks verehüüvete teket pärast puusa- või põlveliigese asendamise operatsiooni.

Soovitav annus on üks Eliquis 2,5 mg tablett kaks korda ööpäevas, näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul. Püüdke parima ravitulemuse saavutamiseks võtta tablette iga päev samal ajal.

Esimene tablett tuleb võtta 12...24 tundi pärast operatsiooni.

Kui teile on tehtud ulatuslik **puusa**operatsioon, võtate tavaliselt tablette 32...38 päeva.

Kui teile on tehtud ulatuslik **põlve**operatsioon, võtate tavaliselt tablette 10...14 päeva.

Ennetamiseks verehüüvete teket südames südame rütmihäiretega patsientidel, kellel esineb vähemalt üks lisariskitegur.

Soovitav annus on üks Eliquis **5 mg** tablett kaks korda ööpäevas.

Soovitav annus on üks Eliquis **2,5 mg** tablett kaks korda ööpäevas, kui:

- teie **neerufunktsioon on väga tugevalt nõrgenenud.**
- **teie kohta kehtib vähemalt kaks alltoodud punkti:**
 - teie vereanalüüsid viitavad halvale neerufunktsioonile [seerumi kreatiniinitase on 1,5 mg/dl (133 mikromool/l) või kõrgem]
 - te olete 80-aastane või vanem
 - teie kehakaal on 60 kg või vähem.

Soovitav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas, näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul. Püüdke parima ravitulemuse saavutamiseks võtta tablette iga päev samal ajal. Teie arst otsustab, kui kaua te peate ravimit võtma.

Ravimaks verehüübeid jalaveenides ja kopsuveresoontes.

Soovitav annus esimese seitsme päeva jooksul on **kaks** Eliquis **5 mg tabletti** kaks korda ööpäevas, näiteks kaks tabletti hommikul ja kaks tabletti õhtul.

Seitsme päeva järel on soovitatav annus **üks** Eliquis **5 mg tablett** kaks korda ööpäevas, näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul. Püüdke parima ravitulemuse saavutamiseks võtta tablette iga päev samal ajal.

Ennetamiseks verehüüvete taasteket pärast kuue kuu pikkuse ravi lõpetamist.

Soovitav annus on üks Eliquis **2,5 mg** tablett kaks korda ööpäevas, näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul. Püüdke parima ravitulemuse saavutamiseks võtta tablette iga päev samal ajal.

Teie arst otsustab, kui kaua te peate ravimit võtma.

Teie arst võib teie antikoagulantravi muuta järgnevalt:

- *Üleminek Eliquisilt antikoagulantidele*
Lõpetage Eliquisi võtmine. Alustage ravi antikoagulandiga (nt hepariiniga) ajal, mil te pidite võtma järgmise tableti.
- *Üleminek antikoagulantidelt Eliquisile*
Lõpetage antikoagulantide kasutamine. Alustage ravi Eliquisiga ajal, mil te peate saama järgmise antikoagulandi annuse, seejärel jätkake tavapäraselt.
- *Üleminek vitamiin K antagonisti (nt varfariini) sisaldava antikoagulandiga ravilt Eliquisi kasutamisele*
Lõpetage vitamiin K antagonisti sisaldava ravimi kasutamine. Teie arst peab tegema vereanalüüse ja andma teile juhiseid, kui te hakkate Eliquisi võtma.
- *Üleminek Eliquisiga ravilt vitamiin K antagonisti (nt varfariini) sisaldava antikoagulandi kasutamisele*
Kui teie arst ütleb teile, et te peate hakkama kasutama vitamiin K antagonisti sisaldavat ravimit, jätkake Eliquisi võtmist vähemalt 2 päeva pärast vitamiin K antagonisti sisaldava ravimi esimese annuse manustamist. Teie arst peab tegema vereanalüüse ja andma teile juhiseid, kui te lõpetate Eliquisi võtmise.

Kui te võtate Eliquisi rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Eliquisi rohkem kui määratud, **teavitage sellest otsekohe oma arsti**. Võtke ravimipakend endaga kaasa, isegi kui tablette ei ole enam järel.

Kui te võtate Eliquisi rohkem kui soovitatud, võib teil esineda suurem risk verejooksu tekkeks. Verejooksu tekkimisel võivad vajalikuks osutuda operatsioon või vereülekanne.

Kui te unustate Eliquisi võtta

- Võtke tablett niipea kui meelde tuleb ning:
 - võtke järgmine Eliquisi tablett tavalisel ajal
 - seejärel jätkake nagu tavaliselt.

Kui te ei ole kindel, mida teha või kui võtmata on jäänud rohkem kui üks annus, küsige nõu oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

Kui te lõpetate Eliquisi võtmise

Ärge lõpetage Eliquisi võtmist ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata, sest kui te lõpetate ravi väga varakult, võib verehüübe tekkerisk olla suurem.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Eliquisi võib kasutada kahe meditsiinilise seisundi korral. Teadaolevad kõrvaltoimed ja esinemissagedus nende meditsiiniliste seisundite korral võivad erineda ja on allpool eraldi välja toodud. Mõlema seisundi puhul on Eliquisi kõige sagedasem üldine kõrvaltoime veritsus, mis võib olla eluohtlik ning vajada otsekohest meditsiinilist sekkumist.

Eliquisi verehüüvete tekke ennetamiseks pärast puusa- või põlveliigese asendamise operatsiooni on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Aneemia, mis võib põhjustada väsimust või kahvatust
- Verejooks, sealhulgas:
 - vere esinemine uriinis (uriin värvub roosaks või punaseks)
 - verevalum ja turse
 - tupeverejooks
- Iiveldus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- Vereliistakute arvu vähenemine (mis võib mõjutada verehüübivust)
- Verejooks, sealhulgas:
 - operatsioonijärgne verejooks, sealhulgas verevalum ja turse, vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast/sisselõike kohast (haavaeritis)
 - mao- või sooleverejooks või vere esinemine väljaheites
 - vere esinemine uriinianalüüsis
 - ninaverejooks
- Madal vererõhk, mis võib põhjustada nõrkustunnet või kiirenenud südametegevust
- Vereanalüüsides võivad ilmned:

- kõrvalekalded maksafunktsiooni näitajates
- mõnede maksaensüümide aktiivsuse suurenemine
- bilirubiini (punaste vereliblede laguprodukti) sisalduse suurenemine, mis võib põhjustada naha ja silmavalgete kollasust.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- Allergilised reaktsioonid (ülitundlikkusreaktsioonid), mis võivad põhjustada näo, huulte, suu, keele ja/või kõri turset ning hingamisraskust. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga.**
- Verejooks:
 - lihasesse
 - silmadesse
 - igemetest ja vere sisaldus väljakõhitavas rögas
 - pärasoolest

Kui Eliquisi kasutavad südames verehüüvete tekke ennetamiseks südame rütmihäiretega patsiendid, kellel esines vähemalt üks lisariskitegur, on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

Verejooks, sealhulgas:

- silmadesse
- maos või sooles või tume/must vere esinemine väljaheites
- vere esinemine laboratoorses uriinianalüüsis
- ninast
- igemetest
- verevalum ja turse

Aeg ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)

Verejooks, sealhulgas:

- teie ajus või selgroos
- teie suus või veri teie süljes, kui te kõhite
- teie kõhus, pärasooles või tupes
- heleda/punase vere esinemine väljaheites
- operatsioonijärgne verejooks, sealhulgas verevalum ja turse, vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast/sisselõike kohast (haavaeritis) või süstekohal
- Allergilised reaktsioonid (ülitundlikkusreaktsioonid), mis võivad põhjustada näo, huulte, suu, keele ja/või kõri turset ning hingamisraskust. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga.**

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- veritsus teie kopsudes või kõris
- veritsus teie kõhukoopa taga asetsevas ruumis

Kui võtate Eliquisi jalaveenide ja kopsuveresoonte verehüüvete ravimiseks või nende taastekke ennetamiseks, on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

Verejooks, sealhulgas:

- ninast
- igemetest

- veri uriinis (uriin värvub roosaks või punaseks)
- verevalum ja turse
- maos, soolestikus, pärasoolde

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)

Verejooks, sealhulgas:

- silmades ja silmade verevalum
- suus või veri süljes, kui te köhite
- tumeda/musta vere esinemine väljaheites
- emakasse või tupest
- analüüsitulemused, mis osutavad vere sisaldumisele väljaheites või uriinis
- haava või süstekoha verevalumid ja turse

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- tavapärasest erinev soodumus spontaanseteks verejooksudeks, verejooksust tingitud punaste vereliblede vähenemine

Verejooks, sealhulgas:

- ajus
- kõhus, kopsudes või südant ümbritsevas kelmis

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Eliquisi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni“ (EXP). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Eliquis sisaldab

- Toimeaine on apiksabaan. Iga tablett sisaldab 2,5 mg apiksabaani.
- Teised abiained on:
 - Tableti sisu: **veevaba laktoos**, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumstearaat (E470b).
 - Tableti kate: **laktoosmonohüdraat**, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), triatsetiin, kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Eliquis välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tabletid on kollased, ümmargused ja tähisega „893“ ühel küljel ja „2½“ teisel küljel.

- Õhukese polümeerikattega tabletid on blisterpakendites ning 10, 20, 60, 168 ja 200 tableti kaupa karbis.
- Haiglates kasutamiseks on saadaval ka üheannuselised blisterpakendid, 60 x 1 ja 100 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Patsiendi ohukaart: kasutusjuhend

Koos pakendi infolehega on Eliquisi karbis ka patsiendi ohutuskaart või teie arst võib anda teile sarnase kaardi. See patsiendi ohutuskaart sisaldab teavet, mis on kasulik teile ninghoiatab teisi arste, et te võtate Eliquisi. **Te peate kandma seda kaarti alati endaga kaasas.**

1. Võtke see kaart.
2. Vajadusel eraldage soovitud keeleversioon (seda lihtsustavad perforeeritud servad).
3. Täitke järgmine osa ise või paluge oma arstil seda teha
 - Nimi:
 - Sünniaeg:
 - Näidustus:
 - Annus: mg kaks korda ööpäevas
 - Arsti nimi:
 - Arsti telefoninumber:
4. Voltige kaart kokku ja kandke seda alati endaga kaasas.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222

Norge

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

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

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevske 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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Eliquis 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Apiksabaan

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Eliquis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Eliquisi võtmist
3. Kuidas Eliquisi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Eliquisi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Eliquis ja milleks seda kasutatakse

Eliquis sisaldab toimeainet apiksabaan ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antikoagulantideks. Ravim aitab vältida verehüüvete teket, blokeerides faktorit Xa, mis on oluline komponent vere hüübimises.

Eliquisi kasutatakse täiskasvanutel:

- vältimaks verehüübe teket südames südame rütmihäiretega (kodade virvendusarütmia) patsientidel, kellel esineb vähemalt üks lisariskitegur. Verehüübed võivad lahti tulla ja liikuda ajju ning põhjustada insulti või liikuda teistesse organitesse ja takistada nendes normaalset verevoolu (teatud ka kui süsteemne emboolia). Insult võib olla eluohtlik ja nõuda otsekohest meditsiinilist sekkumist.
- et ravida verehüübeid jalaveenides (süvaveenitromboos) ja kopsuveresoontes (kopsuarteri trombemboolia) ning ennetamaks verehüüvete taasteket jalgade ja/või kopsude veresoontes.

2. Mida on vaja teada enne Eliquisi võtmist

Ärge võtke Eliquisi, kui:

- **te olete toimeaine (apiksabaan) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.**
- teil esineb **suur verejooks**.
- teie keha **mõnes organ on haigus (nagu olemasolev või hiljuti esinenud mao- või soolehaavand, hiljuti esinenud ajuverejooks)**, mis suurendab raske verejooksu riski.
- teil on **maksahaigus**, millega kaasneb suurenenud verejooksuohu (maksa koagulopaatia).

- te **kasutate ravimeid vere hüübimise ennetamiseks** (nt varfariin, rivaroksabaan, dabigatraan või hepariin), välja arvatud antikoagulantravi muutmisel või venoosse või arteriaalse kanüüli olemasolul ja teile manustatakse selle kanüüli kaudu hepariini, et seda avatuna hoida.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil esineb midagi järgnevast:

- **suurenenud verejooksuohu** järgmistel juhtudel:
 - **veritsushäired**, sealhulgas trombotsüütide aktiivsuse vähenemisest põhjustatud seisundid
 - **väga kõrge vererõhk**, mis ei allu ravile
 - vanus kõrgem kui 75 aastat
 - kehakaal 60 kg või väiksem
- **raske neeruhaigus või kui te saate dialüüsi**
- **maksahaigus või varasemad maksaga seotud probleemid**

Maksatalitluse häire tunnustega patsientidel kasutatakse Eliquisi ettevaatusega.

- kui teil on **südameklapiprotees**
- kui teie arst on teinud kindlaks, et teie vererõhk on ebastabiilne, või kui teie kopsudest verehüübe eemaldamiseks on planeeritud mõni muu ravi või kirurgiline protseduur

Kui te peate minema operatsioonile või protseduurile, mis võib põhjustada veritsust, võib teie arst paluda teil ajutiselt lühikest aega selle ravimi kasutamine katkestada. Kui te ei ole kindel, kas protseduur võib veritsust põhjustada, küsige seda oma arstilt.

Lapsed ja noorukid

Eliquisi ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 eluaasta.

Muud ravimid ja Eliquis

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad tugevdada ja mõned vähendada Eliquisi toimet. Arst otsustab, kas teid võib ravida Eliquisiga, kui te võtate neid ravimeid ja kui hoolikalt teid peab jälgima.

Järgmised ravimid võivad tugevdada Eliquisi toimet ning suurendada soovimatu verejooksu tekkevõimalust:

- mõned **seennakkuste ravimid** (nt ketokonasool jt)
- mõned **viirusevastased ravimid HIV/AIDSi raviks** (nt ritonaviir)
- teised **ravimid, mida kasutatakse verehüübivuse vähendamiseks** (nt enoksapariin jt)
- **põletikuvastased ravimid** või **valuvaigistid** (nt aspiriin või naprokseen). Eriti, kui te olete vanem kui 75 aastat ning võtate aspiriini, võib teil olla suurem verejooksuohu.
- **kõrgvererõhu või südamehaiguste ravimid** (nt diltiaseem)

Järgmised ravimid võivad vähendada Eliquisi verehüüvete teket ennetavat toimet:

- **epilepsia- või krampivastased ravimid** (nt fenütoiin jt)
- **naistepunaürt** (depressiooni korral kasutatav taimne preparaat)
- **ravimid tuberkuloosi või teiste infektsioonide raviks** (nt rifampitsiin)

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Eliquisi toime rasedusele ja veel sündimata lapsele on teadmata. Raseduse ajal ei tohi Eliquisi kasutada. Kui te rasestute Eliquisi võtmise ajal, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga**.

Ei ole teada, kas Eliquis eritub rinnapiima. Enne ravimi kasutamist rinnaga toitmise ajal pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Nad annavad nõu, kas lõpetada rinnaga toitmine või lõpetada/mitte alustada Eliquisi võtmist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Eliquis ei mõjuta autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

Eliquis sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur)

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Eliquisi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Annus

Ennetamiseks verehüüvete teket südames südame rütmihäiretega patsientidel, kellel esineb vähemalt üks lisariskitegur.

Soovitatav annus on üks Eliquis **5 mg** tablett kaks korda ööpäevas.

Soovitatav annus on üks Eliquis **2,5 mg** tablett kaks korda ööpäevas, kui:

- teie **neerufunktsioon on väga tugevalt nõrgenenud.**
- **teie kohta kehtib vähemalt kaks alltoodud punkti:**
 - teie vereanalüüsid viitavad halvale neerufunktsioonile [seerumi kreatiniinitase on 1,5 mg/dl (133 mikromool/l) või kõrgem]
 - te olete 80-aastane või vanem
 - teie kehakaal on 60 kg või vähem.

Soovitatav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas, näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul. Püüdke parima ravitulemuse saavutamiseks võtta tablette iga päev samal ajal.

Neelake tablett koos veega. Eliquisi võib võtta koos söögiga või ilma. Teie arst otsustab, kui kaua te peate ravimit võtma.

Ravimaks verehüübeid jalaveenides ja kopsuveresoontes.

Soovitatav annus esimese seitsme päeva jooksul on **kaks Eliquis 5 mg tabletti** kaks korda ööpäevas, näiteks kaks tabletti hommikul ja kaks tabletti õhtul.

Seitsme päeva järel on soovitatav annus **üks Eliquis 5 mg tablett** kaks korda ööpäevas, näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul. Püüdke parima ravitulemuse saavutamiseks võtta tablette iga päev samal ajal.

Ennetamaks verehüüvete taasteket pärast kuue kuu pikkuse ravi lõpetamist.

Soovitatav annus on üks Eliquis **2,5 mg** tablett kaks korda ööpäevas, näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul. Püüdke parima ravitulemuse saavutamiseks võtta tablette iga päev samal ajal.

Teie arst otsustab, kui kaua te peate ravimit võtma.

Teie arst võib teie antikoagulantravi muuta järgnevalt:

- *Üleminek Eliquisilt antikoagulantidele*
Lõpetage Eliquisi võtmine. Alustage ravi antikoagulandiga (nt hepariiniga) ajal, mil te pidite võtma järgmise tableti.
- *Üleminek antikoagulantidelt Eliquisile*
Lõpetage antikoagulantide kasutamine. Alustage ravi Eliquisiga ajal, mil te peate saama järgmise antikoagulandi annuse, seejärel jätkake tavapäraselt.
- *Üleminek vitamiin K antagonist (nt varfariini) sisaldava antikoagulandiga ravilt Eliquisi kasutamisele*
Lõpetage vitamiin K antagonist sisaldava ravimi kasutamine. Teie arst peab tegema vereanalüüse ja andma teile juhiseid, kui te hakkate Eliquisi võtma.
- *Üleminek Eliquisiga ravilt vitamiin K antagonist (nt varfariini) sisaldava antikoagulandi kasutamisele*
Kui teie arst ütleb teile, et te peate hakkama kasutama vitamiin K antagonist sisaldavat ravimit, jätkake Eliquisi võtmist vähemalt 2 päeva pärast vitamiin K antagonist sisaldava ravimi esimese annuse manustamist. Teie arst peab tegema vereanalüüse ja andma teile juhiseid, kui te lõpetate Eliquisi võtmise.

Kui te võtate Eliquisi rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Eliquisi rohkem kui määratud, **teavitage sellest otsekohe oma arsti**. Võtke ravimipakend endaga kaasa, isegi kui tablette ei ole enam järel.

Kui te võtate Eliquisi rohkem kui soovitatud, võib teil esineda suurem risk verejooksu tekkeks. Verejooksu tekkimisel võivad vajalikuks osutuda operatsioon või vereülekanne.

Kui te unustate Eliquisi võtta

- Võtke tablett niipea kui meelde tuleb ning:
 - võtke järgmine Eliquisi tablett tavalisel ajal
 - seejärel jätkake nagu tavaliselt.

Kui te ei ole kindel, mida teha või kui võtmata on jäänud rohkem kui üks annus, küsige nõu oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

Kui te lõpetate Eliquisi võtmise

Ärge lõpetage Eliquisi võtmist ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata, sest kui te lõpetate ravi väga varakult, võib verehüübe tekkerisk olla suurem.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Eliquisi kõige sagedasem üldine kõrvaltoime on veritsus, mis võib olla eluohtlik ning vajada otsekohest meditsiinilist sekkumist.

Kui Eliquisi kasutavad südames verehüüvete tekke ennetamiseks südame rütmihäiretega patsiendid, kellel esines vähemalt üks lisariskitegur, on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

Verejooks, sealhulgas:

- silmadesse
- maos või sooles või tume/must vere esinemine väljaheites
- vere esinemine laboratoorses uriinianalüüsis
- ninast
- igemetest
- verevalum ja turse

Aeg ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)

Verejooks, sealhulgas:

- teie ajus või selgroos
- teie suus või veri teie süljes, kui te köhite
- teie kõhus, pärasooles või tupes
- heleda/punase vere esinemine väljaheites
- operatsioonijärgne verejooks, sealhulgas verevalum ja turse, vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast/sisselõike kohast (haavaeritis) või süstekohal
- Allergilised reaktsioonid (ülitundlikkusreaktsioonid), mis võivad põhjustada näo, huulte, suu, keele ja/või kõri turset ning hingamisraskust. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga.**

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- veritsus teie kopsudes või kõris
- veritsus teie kõhukoopa taga asetsevas ruumis

Kui võtate Eliquisi jalaveenide ja kopsuveresoonte verehüüvete ravimiseks või nende taastekke ennetamiseks, on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

Verejooks, sealhulgas:

- ninast
- igemetest
- veri uriinis (uriin värvub roosaks või punaseks)
- verevalum ja turse
- maos, soolestikus, pärasoolde

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)

Verejooks, sealhulgas:

- silmades ja silmade verevalum
- suus või veri süljes, kui te köhite
- tumeda/musta vere esinemine väljaheites

- emakasse või tupest
- analüüsitulemused, mis osutavad vere sisaldumisele väljaheites või uriinis
- haava või süstekoha verevalumid ja turse

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- tavapärasest erinev soodumus spontaanseteks verejooksudeks, verejooksust tingitud punaste vereliblede vähenemine

Verejooks, sealhulgas:

- ajus
- kõhus, kopsudes või südant ümbritsevas kelmis

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Eliquisi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni“ (EXP). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Eliquis sisaldab

- Toimeaine on apiksabaan. Iga tablett sisaldab 5 mg apiksabaani.
- Teised abiained on:
 - Tableti sisu: **veevaba laktoos**, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumstearaat (E470b).
 - Tableti kate: **laktoosmonohüdraat**, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), triatsetiin, punane raudoksiid (E172).

Kuidas Eliquis välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ovaalsed ja tähisega „894“ ühel küljel ja „5“ teisel küljel.

- Õhukese polümeerikattega tabletid on blisterpakendites ning 14, 20, 28, 56, 60, 168 ja 200 tableti kaupa karbis.
- Haiglates kasutamiseks on saadaval ka üheannuselised blisterpakendid, 100 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Patsiendi ohukaart: kasutusjuhend

Koos pakendi infolehega on Eliquisi karbis ka patsiendi ohutuskaart või teie arst võib anda teile sarnase kaardi. See patsiendi ohutuskaart sisaldab teavet, mis on kasulik teile ninghoiatab teisi arste, et te võtate Eliquisi. **Te peate kandma seda kaarti alati endaga kaasas.**

1. Võtke see kaart.
2. Vajadusel eraldage soovitud keeleversioon (seda lihtsustavad perforeeritud servad).
3. Täitke järgmine osa ise või paluge oma arstil seda teha
 - Nimi:
 - Sünniaeg:
 - Näidustus:
 - Annus: mg kaks korda ööpäevas
 - Arsti nimi:
 - Arsti telefoninumber:
4. Voltige kaart kokku ja kandke seda alati endaga kaasas.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

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

Norge

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu/>.