

Indlægsseddel: Information til brugeren

Eliquis® 5 mg filmoverttrukne tabletter

apixaban

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Eliquis til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De 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 De vide, før De begynder at tage Eliquis
3. Sådan skal De 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 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 kræve 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.

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

Tag ikke Eliquis

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

- hvis De har en **øget risiko for blødning**, som f.eks.:
 - **blødningsforstyrrelser**, herunder tilstande med nedsat blodplade-aktivitet;
 - **meget højt blodtryk**, som ikke er reguleret med lægemidler;
 - hvis De er ældre end 75 år;
 - hvis De vejer 60 kg eller derunder;
- hvis De har **alvorlig nyresygdom eller hvis De er i dialyse**;
- hvis De har et **leverproblem eller tidligere har haft leverproblemer**;
 - Dette lægemiddel vil blive anvendt med forsigtighed til patienter med tegn på ændringer i leverfunktionen.
- hvis De har en **kunstig hjerteklap**;
- hvis Deres læge har konstateret, at Deres blodtryk er ustabil eller hvis anden behandling eller operation til fjernelse af blodproppen i Deres lunger er planlagt.

Vær ekstra forsigtig med at tage Eliquis

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

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

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Eliquis

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De 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 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 **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).
De kan især have en øget risiko for blødning, hvis De er over 75 år og tager acetylsalicylsyre;
- **lægemidler mod for højt blodtryk eller hjerteproblemer** (f.eks. diltiazem);
- **antidepressive lægemidler** kaldet **selektive serotoninoptagelseshæmmere** 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 De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før De tager dette lægemiddel.

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

Det vides ikke, om Eliquis passerer over i modermælken. Spørg Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før De tager dette lægemiddel, mens De ammer. De vil råde Dem 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 De tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt Dem, at De 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 De tage Eliquis

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De 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 De har svært ved at sluge tabletten hel, kan De tale med Deres læge om andre måder at tage Eliquis. Tabletten kan knuses og blandes med vand, 5 % glucose i vand, æblejuice eller æblemos lige inden, De tager den.

Sådan knuser De 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 Dem 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 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:

- De har **svært nedsat nyrefunktion**;
- **to eller flere af følgende punkter gælder for Dem**:
 - Deres blodprøver tyder på, at De har nedsat nyrefunktion (Deres serumkreatinin-tal er 1,5 mg/dl (133 mikromol/l) eller mere);
 - De er 80 år eller derover;
 - De vejer 60 kg eller under.

Den anbefalede dosis er 1 tablet 2 gange dagligt, f.eks. 1 om morgenen og 1 om aftenen.

Deres læge vil afgøre, hvor længe De 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 de første 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.

Deres læge vil afgøre, hvor længe De skal fortsætte behandlingen.

Deres læge vil muligvis ændre Deres 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 De 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 De 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*
De skal stoppe med at tage lægemidlet, der indeholder vitamin K-antagonist. Lægen vil tage blodprøver og vil fortælle Dem, hvornår De skal begynde at tage Eliquis.

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

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

Patienter, der gennemgår kardioovertering (genoprettelse af hjertets normale rytme)

Hvis Deres unormale hjerterytme skal bringes tilbage til normal rytme ved hjælp af en procedure, der kaldes kardioovertering, skal De tage dette lægemiddel på de tidspunkter, lægen fortæller Dem, for at forebygge blodpropper i blodårerne i hjernen og andre blodårer i kroppen.

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, blodtransfusioner eller andre behandlinger, der kan modvirke anti-faktor Xa-aktiviteten.

Hvis De har glemt at tage Eliquis

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

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, **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 dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Den hyppigste bivirkning ved dette lægemiddel er blødning, som kan være livstruende og kræve øjeblikkelig lægehjælp.

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 Dem til at føle, at De 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 spytet 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 hæmoroide;
 - 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 leverenzymmer;
 - 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 De 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.

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 Dem til at føle, at De er ved at besvime eller få pulsen til at stige;
 - Blødning:
 - i øjnene;
 - i munden eller blod i spytet 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;
 - Allergiske reaktioner (overfølsomhed) som kan medføre: hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og/eller hals og vejrtrækningsbesvær.
- Søg straks lægehjælp**, hvis De får et eller flere af disse symptomer;
- Blodprøver kan vise:
 - unormal leverfunktion;
 - stigning i visse leverenzymmer;
 - 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De 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 De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eliquis indeholder:

- Aktivt stof: apixaban. Hver tablet indeholder 5 mg apixaban.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: **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"), natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat (E470b);
 - Filmovertæk: **lactosemonohydrat** (se afsnit 2 "Eliquis indeholder lactose (en type sukker), hypromellose (E464), titandioxid (E171), triacetin, rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er pink, ovale tabletter (9,73 mm × 5,16 mm) præget med "894" på den ene side og "5" på den anden side.

- De fås i blisterpakninger med 14, 20, 28, 56, 60, 168 og 200 filmovertrukne tabletter.
- Enkelt dosis-blisterpakninger i æsker med 100x1 filmovertrukne tabletter til hospitalsbrug kan også fås.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Patientinformationskort: Sådan håndterer De kortet

I Eliquis-pakken finder De et patientinformationskort sammen med indlægssedlen eller De får et lignende kort af lægen.

Dette patientinformationskort indeholder oplysninger, som er nyttige for Dem og som gør andre læger opmærksomme på, at De tager Eliquis.

Hav altid kortet på Dem.

1. Tag kortet
2. Udfyld følgende felter eller bed Deres læge om at gøre det:
 - Navn:
 - Fødselsdato:
 - Indikation:
 - Dosis:mg to gange dagligt
 - Lægens navn:
 - Lægens telefonnummer:

3. Fold kortet og hav det altid på Dem.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024

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