FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Eliquis

5 mg filmdragerade tabletter
apixaban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Eliquis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Eliquis
3. Hur du tar Eliquis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Eliquis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Eliquis är och vad det används för

Eliquis innehåller den aktiva substansen apixaban och tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia (blodförtunnande). Detta läkemedel bidrar till att förhindra att blodproppar bildas genom att blockera faktor Xa som är en viktig komponent vid levring av blodet.

Eliquis används till vuxna:

- för att förhindra att blodproppar bildas i hjärtat hos patienter med oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) och ytterligare minst en riskfaktor. Blodproppar kan lossna och transporteras till hjärnan och där orsaka en stroke, eller till andra organ och förhindra normalt blodflöde till dessa organ (vilket även kallas för systemembolism). En stroke kan vara livshotande och kräver omedelbar kontakt med sjukvården.
- för att behandla blodproppar i benens vener (djup ventrombos) och i blodkärlen i lungorna (lungemboli) och för att förebygga att blodproppar återkommer i blodkärlen i benen och/eller lungorna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Eliquis

Ta inte Eliquis om:

- **du är allergisk** mot apixaban eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);

- du **blöder mycket;**
- du har en **sjukdom i ett organ** i kroppen, som ökar risken för allvarlig blödning (såsom **pågående eller nyligen inträffat sår** i mage eller tarm, **nyligen inträffad blödning i hjärnan**);
- du har en **leversjukdom** som leder till ökad blödningsrisk (hepatisk koagulopati);
- du **tar mediciner för att förhindra blodproppar** (t.ex. warfarin, rivaroxaban, dabigatran eller heparin), förutom vid byte av blodförtunnande behandling, under tiden du har en ven- eller artärkateter och du får heparin för att hålla denna öppen eller om en slang förs in i blodkärlet (katererablation) för att behandla oregelbunden hjärtrytm (arytmi).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel om du har något av följande:

- **ökad blödningsrisk,** som till exempel:
  - **blödningsrubbningar,** inklusive tillstånd som resulterar i minskad blodplättsaktivitet;
  - **mycket högt blodtryck,** som inte kontrolleras genom medicinering;
  - du är 75 år eller äldre;
  - du väger 60 kg eller mindre;

- **allvarlig njursjukdom, eller om du går i dialys;**
  problem med levern eller tidigare problem med lever;
  - Detta läkemedel ska användas med försiktighet till patienter med tecken på förändrad leverfunktion.
- om du har en **konstgjord hjärtklaff;**

- om din läkare konstaterar att ditt blodtryck är instabilt eller om annan behandling eller kirurgiskt ingrepp för att ta bort blodproppen från lungorna planeras.

Var särskilt försiktig med Eliquis

- Om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar) ska du informera din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

Om du behöver genomgå operation eller annat ingrepp som kan orsaka blödning, kan din läkare be dig att tillfälligt sluta ta denna medicin ett kort tag. Om du är osäker på om ett ingrepp kan orsaka blödning, rådfråga din läkare.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Eliquis

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

En del läkemedel kan förstärka effekten av Eliquis och en del kan försvaga den. Din läkare avgör om du ska behandlas med Eliquis när du tar sådana läkemedel och hur noggrant du behöver övervakas.

Följande läkemedel kan förstärka effekten av Eliquis och öka risken för oönskade blödningar:

- vissa **läkemedel mot svampinfektioner** (t. ex. ketokonazol med flera);
- vissa **antivirala läkemedel mot HIV/AIDS** (t.ex. ritonavir);
- andra **läkemedel som minskar blodets förmåga att levra sig** (t.ex. enoxaparin med flera);
- **antiinflammatoriska** och **smärtlindrande läkemedel** (t.ex. acetylsalicylsyra och naproxen). Särskilt om du är äldre än 75 år och tar acetylsalicylsyra, eftersom du då kan ha en förhöjd risk för blödning;
- **läkemedel mot högt blodtryck eller hjärtproblem** (t.ex. diltiazem);
- **antidepressiva läkemedel**, så kallade **selektiva serotoninåterupptagshämmare** eller **serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare.**

Följande mediciner kan minska Eliquis förmåga att förebygga blodproppsbildning:

- **läkemedel mot epilepsi eller kramper** (t.ex. fenytoin med flera);
- **johannesört** (ett växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet);
- **läkemedel mot tuberkulos** och **andra infektioner** (t.ex. rifampicin).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn rådfråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.

Eliquis effekter på graviditeten och det ofödda barnet är inte kända. Du ska inte ta detta läkemedel om du är gravid. **Kontakta omedelbart din läkare** om du blir gravid när du behandlas med detta läkemedel.

Det är inte känt om Eliquis passerar över i bröstmjölk. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel om du ammar. De kommer att rekommendera dig att antingen sluta med amningen eller att sluta/inte börja med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Eliquis har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Eliquis innehåller laktos (en sockerart) och natrium.

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar Eliquis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Dosering

Svälj ned tabletten med ett glas vatten. Eliquis kan tas med eller utan mat.
Försök att ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag för att få bästa effekt av behandlingen.

Om du har svårt att svälja tabletten hel, ska du tala med din läkare om andra sätt att ta Eliquis. Tabletten kan krossas och blandas med vatten, eller 5 % glukoslösning, eller äppeljuice eller äppelmos, omedelbart innan du tar den.

Instruktioner för krossning:

- Krossa tabletterna i en mortel.
- Överför allt pulver försiktigt till en lämplig behållare och blanda sedan pulvret med lite (t.ex. 30 ml (2 msk)) vatten eller någon av de andra vätskorna som nämnts ovan för att tillreda en blandning.
- Svälj blandningen.
- Skölj morteln du använde för att krossa tabletten samt behållaren med lite vatten eller någon av de andra vätskorna (t.ex. 30 ml), och svälj sköljvätskan.

Vid behov kan din läkare också ge dig den krossade Eliquis-tabletten blandad i 60 ml vatten eller 5% glukoslösning, genom en slang via näsan till magen.

Ta Eliquis enligt rekommendation för följande:

<u>För att förhindra att en blodpropp bildas i hjärtat hos patienter med oregelbunden hjärtrytm eller minst en ytterligare riskfaktor.</u>
Den rekommenderade dosen är en tablett Eliquis **5 mg** två gånger dagligen.

Den rekommenderade dosen är en tablett Eliquis **2,5 mg** två gånger dagligen om:

- du har **allvarligt nedsatt njurfunktion;**
- **om två eller flera av följande stämmer in på dig:**
  - dina blodtestresultat tyder på dålig njurfunktion (serumkreatininvärdet är 1,5 mg/dl (133 µmol/l) eller högre);
  - du är 80 år eller äldre;
  - du väger 60 kg eller mindre.

Den rekommenderade dosen är en tablett två gånger dagligen, till exempel en på morgonen och en på kvällen.

Läkaren avgör hur länge du måste fortsätta med behandlingen.

För att behandla blodproppar i benens vener och blodproppar i lungorna
Den rekommenderade dosen är **två tabletter** Eliquis **5 mg** två gånger dagligen under de första 7 dagarna, till exempel två på morgonen och två på kvällen.
Efter 7 dagar är den rekommenderade dosen **en tablett** Eliquis **5 mg** två gånger dagligen, till exempel en på morgonen och en på kvällen.

För att förebygga att blodproppar återkommer efter genomgången 6-månadersbehandling
Den rekommenderade dosen är en tablett Eliquis **2,5 mg** två gånger dagligen, till exempel en på morgonen och en på kvällen.

Läkaren avgör hur länge du måste fortsätta med behandlingen.

Din läkare kan byta ut din behandling med blodförtunnande enligt följande:

- *Byte från Eliquis till annan blodförtunnande medicin*
  Sluta ta Eliquis. Påbörja behandlingen med annan blodförtunnande medicin (exempelvis heparin) vid tidpunkten då du skulle ha tagit nästa tablett.

- *Byte från annan blodförtunnande medicin till Eliquis*
  Sluta ta annan blodförtunnande medicin. Påbörja behandlingen med Eliquis vid tidpunkten då du skulle ha fått nästa dos blodförtunnande, fortsätt sedan enligt instruktion.

- *Byte från behandling med blodförtunnande som innehåller vitamin K-antagonist (t.ex. warfarin) till Eliquis*
  Sluta ta medicinen som innehåller vitamin K-antagonist. Din läkare behöver ta blodprover och informerar dig när du ska börja ta Eliquis.

- *Byte från Eliquis till blodförtunnande behandling som innehåller vitamin K-antagonist (t.ex. warfarin)*
  Om din läkare informerar dig att du ska börja ta medicinen som innehåller en vitamin K-antagonist, ska du fortsätta ta Eliquis i

minst 2 dagar efter din första dos av medicinen som innehåller en vitamin K-antagonist. Din läkare behöver ta blodprover och informerar dig när du ska sluta ta Eliquis.

Patienter som genomgår konvertering

Om din oregelbundna hjärtrytm behöver återställas till normal rytm genom en procedur som kallas konvertering, ska du ta detta läkemedel vid de tidpunkter som din läkare talat om för dig för att förhindra blodproppar i hjärnans blodkärl och i andra blodkärl i din kropp.

Om du har tagit för stor mängd av Eliquis

Tala omedelbart om för din läkare om du har tagit mer Eliquis än den förskrivna dosen. Ta läkemedelsförpackningen med dig, även om tabletterna är slut.

Om du tar mer Eliquis än rekommenderat kan du ha en ökad blödningsrisk. Om en blödning uppstår kan det krävas operation, blodtransfusioner eller annan behandling som kan reversera anti-faktor Xa-aktiviteten.

Om du har glömt att ta Eliquis

- Ta dosen så snart du kommer ihåg det och:
  - ta nästa dos Eliquis vid vanlig tid;
  - fortsätt sedan som vanligt.

Om du inte vet vad du ska göra eller om du har missat mer än en dos ska du fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du slutar att ta Eliquis

Sluta inte ta detta läkemedel utan att först tala med din läkare. Risken för blodproppar kan öka om du slutar med behandlingen för tidigt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Den allmänt vanligast förekommande biverkan av detta läkemedel är blödning, vilken kan vara livshotande och kräva omedelbar kontakt med sjukvården.

Följande biverkningar är kända vid behandling med Eliquis för att förhindra att en blodpropp bildas i hjärtat hos patienter med oregelbunden hjärtrytm eller minst en ytterligare riskfaktor.

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Blödning, bland annat:
  - i ögonen;
  - i mage eller tarm;
  - från ändtarmen;
  - blod i urinen;
  - från näsan;
  - från tandköttet;
  - blåmärken och svullnad;
- Blodbrist, som kan ge trötthet eller blekhet;
- Lågt blodtryck som kan ge svimningskänsla eller hjärtklappning;
- Illamående;
- Blodprover kan visa:

- förhöjt gammaglutamyltransferas (GGT).

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Blödning:
  - i hjärnan eller i ryggraden;
  - i munnen eller blod i saliven vid upphostning;
  - i mage eller från slidan;
  - ljust/rött blod i avföringen;
  - blödning som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe;
  - från en hemorroid;
  - blod i avföringen eller i urinen som upptäcks vid laboratorietester;
- Minskat antal blodplättar i blodet (kan påverka blodets levringsförmåga);
- Blodprover kan visa:
  - onormal leverfunktion;
  - förhöjda värden av vissa leverenzymer;
  - ökat bilirubin, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar som kan ge gulfärgning av hud och ögon.
- Hudutslag;
- Klåda;
- Håravfall;
- Allergiska reaktioner (överkänslighet) som kan ge svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan och/eller halsen samt andningssvårigheter. **Kontakta omedelbart din läkare** om du får något av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)

- Blödning:
  - i lungorna eller halsen;
  - i utrymmet bakom bukhålan;
  - i en muskel.

Mycket sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer)

- Hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*).

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Blodkärlsinflammation (vaskulit) kan resultera i hudutslag, som spetsiga, platta, röda, runda fläckar under hudens yta, eller som blåmärken.

Följande biverkningar är kända vid behandling med Eliquis för att behandla eller förebygga återkomst av blodproppar i benens vener och blodproppar i blodkärlen i lungorna

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Blödning, bland annat:
  - från näsan;
  - blödning från tandköttet;
  - blod i urinen;
  - blåmärken och svullnad;
  - i magen, tarmarna, från ändtarmen;
  - i munnen;

    - från slidan;
- Blodbrist, som kan ge trötthet eller blekhet;
- Minskat antal blodplättar i blodet (kan påverka blodets levringsförmåga);
- Illamående;
- Hudutslag;
- Blodprover kan visa:
    - förhöjt gammaglutamyltransferas (GGT) eller alaninaminotransferas (ALAT).

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Lågt blodtryck som kan ge svimningskänsla eller hjärtklappning;
- Blödning:
    - i ögonen;
    - i munnen eller blod i saliven vid upphostning;
    - ljust/rött blod i avföringen;
    - blod i avföringen eller i urinen som upptäcks vid laboratorietester;
    - blödning som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe;
    - från en hemorroid;
    - i en muskel;
- Klåda;
- Håravfall;
- Allergiska reaktioner (överkänslighet) som kan ge svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan och/eller halsen samt andningssvårigheter. **Kontakta omedelbart din läkare** om du får något av dessa symtom
- Blodprover kan visa:

- onormal leverfunktion;
- förhöjda värden av vissa leverenzymer;
- ökat bilirubin, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar som kan ge gulfärgning av hud och ögon.

Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)

- Blödning:
  - i hjärnan eller i ryggraden;
  - i lungorna.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Blödning:
  - i mage eller utrymmet bakom bukhålan.
- Hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*).
- Blodkärlsinflammation (vaskulit) kan resultera i hudutslag, som spetsiga, platta, röda, runda fläckar under hudens yta, eller som blåmärken.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Eliquis ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är apixaban. Varje tablett innehåller 5 mg apixaban.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: **laktos** (se avsnitt 2 “Eliquis innehåller laktos (en sockerart) och natrium"), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 “Eliquis innehåller laktos (en sockerart) och natrium"), natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat (E470b);

- Filmdragering: **laktosmonohydrat**, (se avsnitt 2 “Eliquis innehåller laktos (en sockerart) och natrium"), hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är rosa, ovala (9,73 mm x 5,16 mm) och märkta med ”894” på en sida och ”5" på den andra sidan.

- De levereras i blister i kartonger om 14, 20, 28, 56, 60, 168 och 200 filmdragerade tabletter.
- Endosblister i kartonger om 100 x 1 filmdragerade tabletter för användning på sjukhus är också tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Patientkort: anvisningar om hantering

I förpackningen med Eliquis finns ett patientkort tillsammans med bipacksedeln alternativt kan din läkare ge dig ett liknande kort. Detta patientinformationskort kan vara till hjälp för dig och upplyser andra läkare om att du tar Eliquis. **Du ska alltid ha med dig detta kort.**

1. Ta kortet.
2. Riv loss delen med ditt språk (detta underlättas av de perforerade kanterna).
3. Fyll i följande uppgifter eller be läkaren att göra det:
   - Namn:

- Födelsedatum:
- Indikation:
- Dos: .....mg två gånger dagligen
- Läkarens namn:
- Läkarens telefonnummer:

4. Vik ihop kortet och ha det alltid med dig.

Innehavare av godkännandet för försäljning

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

Tillverkare

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
Little Connell Newbridge
Co. Kildare
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-20

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.