

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Apixaban Sandoz 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

apiksabaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Apixaban Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Apixaban Sandoz -valmistetta
3. Miten Apixaban Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Apixaban Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Apixaban Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Apixaban Sandoz -valmisteen vaikuttava aine on apiksabaani, joka kuuluu antikoagulanttien lääkeyhmään. Tämä lääke auttaa ehkäisemään verihyytymien muodostumista estämällä tekijä Xa:ta, jota tarvitaan veren hyytymisessä.

Apixaban Sandoz -valmistetta käytetään aikuisille

- verihyytymien (syvän laskimotukoksen) muodostumisen estämiseksi lonkan tai polven tekonivelleikkauksen jälkeen. Tällaisten leikkausten jälkeen sinulla saattaa olla suurentunut verihyytymien muodostumisen riski jalkojen laskimoissa. Hyytymä voi aiheuttaa jalan turvotusta ja mahdollisesti kipua. Jos verihyytymä kulkeutuu jalasta keuhkoihin, verenkierto keuhkoissa voi estyä. Tämä aiheuttaa hengenahdistusta ja mahdollisesti rintakipua. Tämä tila (keuhkoembolia) voi olla hengenvaarallinen, ja se vaatii välitöntä lääkärinhoitoa.
- verihyytymien muodostumisen estämiseksi sydämessä potilaille, joilla on epäsäännöllinen sydämensyke (eteisvärinä) ja vähintään yksi lisäriskitekijä. Verihyytymät voivat irrota ja kulkeutua aivoihin ja aiheuttaa aivohalvauksen, tai ne voivat johonkin muuhun elimeen kulkeuduttuaan estää normaalin verenvirtauksen elimeen (ns. systeeminen embolia). Aivohalvaus voi olla hengenvaarallinen, ja se vaatii välitöntä lääkärinhoitoa.
- alaraajojen laskimotukosten (syvien laskimotukosten) ja keuhkoveritulppien (keuhkoembolian) hoitoon ja alaraajojen ja/tai keuhkojen verisuonitukosten uusiutumisen ehkäisyyn.

Apiksabaania, jota Apixaban Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Apixaban Sandoz -valmistetta

Älä ota Apixaban Sandoz -valmistetta

- jos olet **allerginen** apiksabaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on **voimakasta verenvuotoa**.
- jos sinulla on jokin sellainen **sairaus**, joka suurentaa vakavan verenvuodon riskiä (kuten **aktiivinen tai äskettäinen haavauma** mahalaukussa tai suolistossa tai **äskettäinen aivoverenvuoto**).
- jos sinulla on **maksasairaus**, joka aiheuttaa suurentuneen verenvuotoriskin (hepaattinen koagulopatia).
- jos **sinulla on verihyytymien muodostumista estävä lääkitys** (esim. varfariini, rivaroksabaani, dabigatraani tai hepariini), paitsi jos tämä lääkitys vaihdetaan, jos sinulla on laskimo- tai valtimokatetri ja saat sen kautta hepariinia katetrin pitämiseksi avoimena tai jos verisuoneesi viedään letku (katetriablaatio) epäsäännöllisen sydämensykkeen (rytmihäiriön) hoitamiseksi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Apixaban Sandoz -valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista:

- **suurentunut verenvuotoriski**, kuten
 - **verenvuotohäiriöitä**, mukaan lukien tilat, jotka johtuvat verihäiriöiden toiminnan vähenemisestä
 - **erittäin korkea verenpaine**, jota ei ole saatu tasapainoon lääkehoidolla
 - olet yli 75-vuotias
 - painat enintään 60 kg
- **vaikaa munuaistauti** tai **jos saat dialyysihoitoa**
- **maksavaiva nyt tai joskus aiemmin**
Jos merkkejä maksatoiminnan muutoksista todetaan, hoidossa noudatetaan varovaisuutta.
- **selkärankaan on viety katetri** tai **annettu injektio** (nukutusta tai kivunlievitystä varten). Tällöin lääkäri kehottaa ottamaan tätä lääkettä aikaisintaan 5 tunnin kuluttua katetrin poistamisesta.
- **sydämen tekoläppä**
- lääkäri on todennut verenpaineesi epävakaaksi tai sinulle suunnitellaan jotain muuta hoitoa tai leikkausta verihyytymän poistamiseksi keuhkoista.

Ole erityisen varovainen Apixaban Sandoz -valmisteen suhteen

- jos tiedät, että sairastat fosfolipidivasta-ainereaktiota (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta veritulppariskiä). Kerro asiasta lääkärille, joka päättää, täytyykö hoito vaihtaa.

Jos joudut leikkaukseen tai toimenpiteeseen, joka voi aiheuttaa verenvuotoa, lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään tämän lääkkeen käytön tilapäisesti. Jos et ole varma, voiko toimenpide aiheuttaa verenvuotoa, kysy asiaa lääkäriltä.

Lapset ja nuoret

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Apixaban Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet saattavat lisätä ja jotkin saattavat heikentää Apixaban Sandoz -valmisteen vaikutusta. Lääkäri päättää, annetaanko sinulle Apixaban Sandoz -hoitoa, kun käytät tällaisia lääkkeitä, ja kuinka tarkkaan vointiasi pitää seurata hoidon aikana.

Seuraavat lääkkeet saattavat lisätä Apixaban Sandoz -valmisteen vaikutusta ja suurentaa verenvuotoriskiä:

- eräät **sienilääkkeet** (esim. ketokonatsoli)
- eräät **HIV/AIDS-lääkkeet** (esim. ritonaviiri)
- muut **veren hyytymistä vähentävät lääkkeet** (esim. enoksapariini)
- **tulehdus-** tai **kipulääkkeet** (esim. asetyylisalisyylihappo tai naprokseeni). Verenvuotoriskisi voi olla suurentunut erityisesti silloin, jos olet yli 75-vuotias ja käytät asetyylisalisyylihappoa.
- **korkean verenpaineen** tai **sydänvaivojen hoitoon käytettävät lääkkeet** (esim. diltiatseemi)
- **masennuslääkkeet** nimeltä **selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät** tai **serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät**.

Seuraavat lääkkeet saattavat heikentää Apixaban Sandoz -valmisteen verihyytymien muodostumista ehkäisevää vaikutusta:

- **epilepsia-** tai **kouristuslääkkeet** (esim. fenytoiini)
- **mäkikuisma** (rohdosvalmiste, jota käytetään masennuksen hoitoon)
- **tuberkuloosin** tai **muiden infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet** (esim. rifampisiini).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Apixaban Sandoz -valmisteen vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta. Älä ota tätä lääkettä, jos olet raskaana. **Ota heti yhteys lääkäriin**, jos tulet raskaaksi tätä lääkettä käyttäessäsi.

Ei tiedetä, erittyykö Apixaban Sandoz äidinmaitoon. Kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä imetyksen aikana. He neuvovat sinua lopettamaan imetyksen tai lopettamaan/olemaan aloittamatta tämän lääkkeen käytön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Apixaban Sandoz -valmisteella ei ole osoitettu olevan vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Apixaban Sandoz sisältää laktoosia (sokerityyppi) ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Apixaban Sandoz -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos

Niele tabletti veden kera. Apixaban Sandoz voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä parhaan hoitovaikutuksen saavuttamiseksi.

Jos sinulla on vaikeuksia niellä tablettia kokonaisuina, keskustele lääkärin kanssa muista tavoista ottaa

Apixaban Sandoz -tabletti. Tabletti voidaan murskata ja sekoittaa veteen, 5-prosenttiseen glukoosi-vesiliuokseen, omenamehuun tai omenasoseeseen juuri ennen sen ottamista.

Ohjeet murskaukseen:

- Murskaa tabletit morttelissa.
- Siirrä kaikki jauhe varovasti sopivaan astiaan ja valmista seos sekoittamalla jauhe pieneen määrään, n. 30 ml:aan (2 rkl) vettä tai jotakin muuta edellä mainittua nestettä.
- Niele seos.
- Huuhtele tabletin murskaamiseen käytetty mortteli ja astia pienellä määrällä vettä tai jotakin muuta mainittua nestettä (n. 30 ml) ja niele huuhteluneste.

Tarvittaessa lääkäri voi antaa murskatun Apixaban Sandoz -tabletin myös nenä-mahaletkun kautta sekoitettuna 60 ml:aan vettä tai 5-prosenttiseen glukoosi-vesiliuokseen.

Ota Apixaban Sandoz seuraavien suositusten mukaan:

Verihyytymien muodostumisen estämiseksi lonkan tai polven tekonivelleikkauksen jälkeen

Suosittelut annos on yksi 2,5 mg:n Apixaban Sandoz -tabletti kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi yksi tabletti aamuin illoin.

Ota ensimmäinen tabletti 12–24 tunnin kuluttua leikkauksesta.

Suuren **lonkkaleikkauksen** jälkeen tabletteja otetaan yleensä 32–38 päivän ajan. Suuren **polvileikkauksen** jälkeen tabletteja otetaan yleensä 10–14 päivän ajan.

Verihyytymien muodostumisen estämiseksi sydämessä potilaalle, jolla on epäsäännöllinen sydämensyke ja vähintään yksi lisäriskitekijä

Suosittelut annos on yksi **5 mg:n** Apixaban Sandoz -tabletti kahdesti vuorokaudessa.

Suosittelut annos on yksi **2,5 mg:n** Apixaban Sandoz -tabletti kahdesti vuorokaudessa, jos

- **munuaistoimintasi on heikentynyt vaikeasti**
- **seuraavista kohdista vähintään kaksi koskee sinua:**
 - verikokeiden tulokset viittaavat heikkoon munuaistoimintaan (seerumin kreatiniiniarvo on vähintään 133 mikromol/l [1,5 mg/dl])
 - olet vähintään 80-vuotias
 - painat enintään 60 kg.

Suosittelut annos on yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi yksi tabletti aamuin illoin. Lääkäri päättää hoitosi keston.

Alaraajojen laskimotukosten ja keuhkojen verisuonitukosten hoito

Suosittelut annos on **kaksi** Apixaban Sandoz **5 mg tablettia** kahdesti vuorokaudessa ensimmäisten 7 hoitopäivän ajan, esimerkiksi kaksi tablettia aamuin illoin.

Seitsemän päivän jälkeen suositellut annos on **yksi** Apixaban Sandoz **5 mg tabletti** kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi yksi tabletti aamuin illoin.

Verihyytymien uusiutumisen ehkäisyyn 6 kuukauden hoidon jälkeen

Suosittelut annos on yksi Apixaban Sandoz **2,5 mg** tabletti kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi yksi tabletti aamuin illoin.

Lääkäri päättää hoitosi keston.

Lääkäri saattaa muuttaa veren hyytymistä estävää lääkitystäsi seuraavasti:

Vaihto Apixaban Sandoz -valmisteesta johonkin muuhun veren hyytymisen estolääkkeeseen

Lopeta Apixaban Sandoz -valmisteen käyttö. Aloita uuden veren hyytymisen estolääkkeen (esim. hepariinin) käyttö seuraavasta aikataulun mukaisesta annoksesta.

Vaihto veren hyytymisen estolääkkeestä Apixaban Sandoz -valmisteeseen

Lopeta veren hyytymisen estolääkkeen käyttö. Aloita Apixaban Sandoz -valmisteen käyttö seuraavasta aikataulun mukaisesta annoksesta ja jatka hoitoa normaalisti.

Vaihto K-vitamiiniantagonistia (esim. varfariinia) sisältävästä veren hyytymisen estolääkkeestä Apixaban Sandoz -valmisteeseen

Lopeta K-vitamiiniantagonistia sisältävän lääkkeen käyttö. Lääkäri lähettää sinut verikokeisiin ja antaa ohjeet Apixaban Sandoz -valmisteen käytön aloittamisesta.

Vaihto Apixaban Sandoz -valmisteesta K-vitamiiniantagonistia (esim. varfariinia) sisältävään veren hyytymisen estolääkkeeseen

Jos lääkäri kehottaa sinua aloittamaan K-vitamiiniantagonistia sisältävän lääkkeen käytön, jatka Apixaban Sandoz -valmisteen käyttöä vielä vähintään 2 vuorokauden ajan siitä, kun olet ottanut ensimmäisen annoksen K-vitamiiniantagonistia sisältävää lääkettä. Lääkäri lähettää sinut verikokeisiin ja antaa ohjeet Apixaban Sandoz -valmisteen käytön lopettamisesta.

Potilaat, joille tehdään rytminsiirto

Ota tätä lääkettä lääkärin määrääminä aikoina, jos sydämesi syke ei ole normaali ja se pitää kääntää normaaliksi toimenpiteellä, jota kutsutaan rytminsiirroksi. Lääke estää verihyytymiä aivojen verisuonissa ja kehon muissa verisuonissa.

Jos otat enemmän Apixaban Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro heti lääkärille, jos olet ottanut enemmän tätä lääkettä kuin sinulle on määrätty. Ota lääkepakkaus mukaasi, vaikka se olisi jo tyhjä.

Jos otat suositeltua enemmän Apixaban Sandoz -tabletteja, verenvuotoriski voi suurentua. Jos verenvuotoa ilmenee, saatat tarvita leikkaushoitoa, verensiirtoja tai muuta hoitoa, joka voi kumota antifaktori Xa -aktiivisuuden vaikutuksen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Apixaban Sandoz -valmistetta

Ota annos heti kun muistat ja

- ota seuraava Apixaban Sandoz -annos tavanomaiseen aikaan
- jatka lääkkeen käyttöä sen jälkeen normaalisti.

Jos et ole varma, miten toimia, tai olet unohtanut useamman kuin yhden annoksen, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos lopetat Apixaban Sandoz -valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista keskustelematta lääkärin kanssa, koska verihyytymän muodostumisen riski voi suurentua, jos lopetat hoidon liian aikaisin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Apixaban Sandoz -valmistetta käytetään kolmeen eri sairauteen. Valmisteen tiedossa olevat haittavaikutukset ja näiden esiintymistiheydet saattavat vaihdella näillä käyttöaiheilla, joten ne on lueteltu jäljempänä erikseen. Näissä sairauksissa tämän lääkkeen yleisin koko elimistöön vaikuttava haittavaikutus on verenvuoto, joka voi olla henkeä uhkaava ja vaatia välitöntä lääkärin hoitoa.

Seuraavia haittavaikutuksia tiedetään esiintyvän silloin, kun Apixaban Sandoz -valmistetta otetaan verihyytymien muodostumisen estämiseksi lonkan tai polven tekonivelleikkauksen jälkeen.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- anemia, joka voi aiheuttaa väsymystä tai kalpeutta
- verenvuoto, mukaan lukien:
 - mustelmat ja turvotus
- pahoinvointi.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- verihituleiden määrän lasku (voi vaikuttaa veren hyytymiseen)
- verenvuoto:
 - verenvuoto leikkauksen jälkeen, mukaan lukien mustelmat ja turvotus, veren tai nesteen vuotaminen leikkaushaavasta/viillosta (haavaerite) tai pistokohdasta
 - verenvuoto mahalaukussa, suolistossa tai kirkasta/punaista verta ulosteessa
 - verta virtsassa
 - nenäverenvuoto
 - emätinverenvuoto
- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa heikotuksen tunnetta tai sydämensykkeen tihentymistä
- verikokeissa voidaan todeta:
 - poikkeavaa maksan toimintaa
 - joidenkin maksaentsyymiarvojen nousua
 - punaisten verisolujen hajoamistuotteen, bilirubiinin, määrän suurenemista, mikä voi aiheuttaa ihon tai silmien keltaisuutta
- kutina.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- allergiset reaktiot (yliherkkyys), jotka voivat aiheuttaa kasvojen, huulien, suun, kielen ja/tai nielun turvotusta ja hengitysvaikeuksia. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.
- verenvuoto:
 - lihakseen
 - silmissä
 - ikenistä ja verta ysköksissä
 - peräsuolesta
- hiustenlähtö.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- verenvuoto:
 - aivoissa tai selkäytimessä
 - keuhkoissa tai nielussa
 - suussa
 - vatsaonteloon tai vatsaontelon taakse
 - peräpukamasta
 - verta ulosteessa tai virtsassa todettuna testein
- ihottuma, joka voi aiheuttaa rakkoja ja näyttää pieniltä maalitauluilta (keskellä tumma piste, jota ympäröi tummareunainen vaaleampi alue) (*erythema multiforme*)
- verisuonitulehdus (vaskuliitti), joka saattaa johtaa ihottumaan tai koholla oleviin, tasaisiin,

punaisiin, pyöreisiin näppylöihin ihon pinnan alla tai mustelmiin.

Seuraavia haittavaikutuksia tiedetään esiintyvän silloin, kun Apixaban Sandoz -valmistetta käytetään verihyytymien muodostumisen estämiseksi sydämessä potilaalle, jolla on epäsäännöllinen sydämensyke ja vähintään yksi lisäriskitekijä.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- verenvuoto, mukaan lukien:
 - silmissä
 - mahalaukussa tai suolistossa
 - peräsuolesta
 - verta virtsassa
 - nenästä
 - ikenistä
 - mustelmat ja turvotus
- anemia, joka voi aiheuttaa väsymystä tai kalpeutta
- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa heikotuksen tunnetta tai sydämensykkeen tihentymistä
- pahoinvointi
- verikokeissa voidaan todeta:
 - gammaglutamyyli transferaasiarvon (GGT) suureneminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- verenvuoto:
 - aivoissa tai selkäytimessä
 - suussa tai verta ysköksissä
 - vatsaonteloon tai emättimestä
 - kirkasta/punaista verta ulosteessa
 - verenvuoto leikkauksen jälkeen, mukaan lukien mustelmat ja turvotus, veren tai nesteen vuotaminen leikkaushaavasta/viillosta (haavaerite) tai pistokohdasta
 - peräpukamasta
 - verta ulosteessa tai virtsassa todettuna testein
- verihutaleiden määrän lasku (voi vaikuttaa veren hyytymiseen)
- verikokeissa voidaan todeta:
 - poikkeavaa maksan toimintaa
 - joidenkin maksaentsyymiarvojen nousua
 - punaisten verisolujen hajoamistuotteen, bilirubiinin, määrän suurenemista, mikä voi aiheuttaa ihon tai silmien keltaisuutta
- ihottuma
- kutina
- hiustenlähtö
- allergiset reaktiot (yliherkkyys), jotka voivat aiheuttaa kasvojen, huulien, suun, kielen ja/tai nielun turvotusta ja hengitysvaikeuksia. **Ota heti yhteys lääkäriin**, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- verenvuoto:
 - keuhkoissa tai nielussa
 - vatsaontelon taakse
 - lihakseen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- ihottuma, joka voi aiheuttaa rakkoja ja näyttää pieniltä maalitauluilta (keskellä tumma piste, jota

ympäroï tummareunainen vaaleampi alue) (*erythema multiforme*).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- verisuonitulehdus (vaskuliitti), joka saattaa johtaa ihottumaan tai koholla oleviin, tasaisiin, punaisiin, pyöreisiin näppylöihin ihon pinnan alla tai mustelmiin.

Seuraavia haittavaikutuksia tiedetään esiintyvän silloin, kun Apixaban Sandoz -valmistetta otetaan verihyytymien uusiutumisen estämiseksi alaraajojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- verenvuoto, mukaan lukien:
 - nenästä
 - ikenistä
 - verta virtsassa
 - mustelmat ja turvotus
 - mahalaukussa tai suolistossa tai peräsuolesta
 - suussa
 - emättimestä
- anemia, joka voi aiheuttaa väsymystä tai kalpeutta
- verihiutaleiden määrän lasku (voi vaikuttaa veren hyytymiseen)
- pahoinvointi
- ihottuma
- verikokeissa voidaan todeta:
 - gammaglutamyylitransferaasiarvon (GGT) tai alaniiniaminotransferaasiarvon (ALAT) suureneminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa heikotuksen tunnetta tai sydämensykkeen tihentymistä
- verenvuoto:
 - silmissä
 - suussa tai verta ysköksissä
 - kirkasta/punaista verta ulosteessa
 - verta ulosteessa tai virtsassa todettuna testein
 - verenvuotoa leikkauksen jälkeen, mukaan lukien mustelmat ja turvotus, veren tai nesteen vuotaminen leikkaushaavasta/viillosta (haavaerite) tai pistokohdasta
 - peräpukamasta
 - lihakseen
- kutina
- hiustenlähtö
- allergiset reaktiot (yliherkkyys), jotka voivat aiheuttaa kasvojen, huulien, suun, kielen ja/tai nielun turvotusta ja hengitysvaikeuksia. **Ota heti yhteys lääkäriin**, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.
- verikokeissa voidaan todeta:
 - poikkeavaa maksan toimintaa
 - joidenkin maksaentsyymiarvojen nousua
 - punaisten verisolujen hajoamistuotteen, bilirubiinin, määrän suurenemista, mikä voi aiheuttaa ihon tai silmien keltaisuutta.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- verenvuoto:
 - aivoissa tai selkäytimessä
 - keuhkoissa.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- verenvuoto:
 - vatsaonteloon tai vatsaontelon taakse.
- ihottuma, joka voi aiheuttaa rakkoja ja näyttää pieniltä maalitauluilta (keskellä tumma piste, jota ympäröi tummareunainen vaaleampi alue) (*erythema multiforme*)
- verisuonitulehdus (vaskuliitti), joka saattaa johtaa ihottumaan tai koholla oleviin, tasaisiin, punaisiin, pyöreisiin näppylöihin ihon pinnan alla tai mustelmiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Apixaban Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Apixaban Sandoz -valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on apiksabaani. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2,5 mg apiksabaania.
- Muut apuaineet ovat:
 - Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti.
 - Kalvopäällyste: hypromelloosi, hydroksiopropyyliselluloosa, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172).

Ks. kohta 2 ”Apixaban Sandoz sisältää laktoosia (sokerityyppi) ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Apixaban Sandoz 2,5 mg on keltainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”AX” ja toisella puolella ”2.5”. Halkaisija 5,7–6,5 mm.

Valmiste on saatavilla:

Alu-PVC/PVdC-läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 168, 180 tai 200 kalvopäällysteistä tablettia.

Perforoiduissa, yksittäispakatuissa Alu-PVC/PVdC-läpipainopakkauksissa, joissa on 20 x 1, 60 x 1,

100 x 1 tai 168 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.
HDPE/PP-purkeissa, joissa on 200 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Näin käytät potilaskorttia

Apixaban Sandoz -pakkauksessa on pakkausselosteen lisäksi potilaskortti, tai voit saada vastaavan potilaskortin lääkäriltäsi.

Potilaskortti sisältää sinulle hyödyllistä tietoa ja kertoo muille lääkäreille Apixaban Sandoz -hoidostasi. **Pidä potilaskortti aina mukanas.**

1. Ota kortti.
2. Täytä korttiin seuraavat kohdat tai pyydä lääkäriäsi täyttämään ne:
 - Nimi:
 - Syntymäaika:
 - Käyttöaihe:
 - Annos:mg kahdesti vuorokaudessa
 - Lääkärin nimi:
 - Lääkärin puhelinnumero:
3. Taita kortti ja pidä sitä aina mukanas.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-0101, Strykow, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.07.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Apixaban Sandoz 2,5 mg filmdragerade tabletter

apixaban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läke medel. 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 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 biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Apixaban Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Apixaban Sandoz
3. Hur du tar Apixaban Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apixaban Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apixaban Sandoz är och vad det används för

Apixaban Sandoz 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.

Apixaban Sandoz används till vuxna:

- för att förhindra att blodproppar (djupa ventromboser, DVT) bildas efter höft- eller knäledsoperationer. Efter en höft- eller knäledsoperation kan du löpa ökad risk att få blodproppar i venerna i benen. Det kan ge svullnad i benen, med eller utan smärta. Om en blodpropp förflyttar sig från benen till lungorna kan den täppa till blodflödet och orsaka andfåddhet med eller utan bröstsmärta. Detta tillstånd (lungemboli) kan vara livshotande och kräver omedelbar medicinsk vård.
- 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 systemisk embolism). En stroke kan vara livshotande och kräver omedelbar medicinsk vård.
- 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.

Apixaban som finns i Apixaban Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Apixaban Sandoz

Ta inte Apixaban Sandoz om

- du är **allergisk** mot apixaban eller något annat innehållsämne 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 **läkemedel 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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel om du har något av följande

- **ökad blödningsrisk**, som till exempel:
 - **blödningsrubbingar**, 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 levern**
Detta läkemedel ska användas med försiktighet till patienter med tecken på förändrad leverfunktion.
- **haft en slang (kateter)** eller **fått en injektion i ryggraden** (för anestesi eller smärtlindring). Din läkare kommer tala om dig för att ta detta läkemedel 5 timmar eller senare efter att katetern har tagits bort.
- om du har en **konstgjord hjärtklaff**
- om din läkare konstaterar att ditt blodtryck är instabilt eller om någon annan typ av behandling eller kirurgiskt ingrepp för att ta bort en blodpropp från lungorna planeras.

Var särskilt försiktig med Apixaban Sandoz

- 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 detta läkemedel 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 Apixaban Sandoz

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

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

Följande läkemedel kan förstärka effekten av Apixaban Sandoz 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 le v ra 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 noradre nalinåte rupptags hämmare**.

Följande läkemedel kan minska Apixaban Sandoz förmåga att förebygga blodproppsbildning:

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

Graviditet och amning

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

Apixaban Sandoz effekter på graviditet och det ofödda barn 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 Apixaban Sandoz 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 ta/inte börja ta detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Apixaban Sandoz har inte visats försämra förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Apixaban Sandoz innehåller laktos (en sockerart) och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Apixaban Sandoz

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

Dosering

Svälj ned tabletten med ett glas vatten. Apixaban Sandoz 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 Apixaban Sandoz. Tabletten kan krossas och blandas med vatten, 5 % glukos-vattenlösning, äppeljuice eller äppelmos omedelbart innan du tar den.

Instruktioner för krossning:

- Krossa tabletterna i en mortel.
- Överför försiktigt allt pulver 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 tablett samt behållaren med lite vatten eller någon av de andra vätskorna (ca 30 ml), och svälj sköljvätskan.

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

Ta Apixaban Sandoz enligt rekommendation för följande:

För att förhindra att blodproppar bildas efter höft- eller knäledsoperationer

Den rekommenderade dosen är en tablett Apixaban Sandoz 2,5 mg två gånger dagligen. Till exempel en på morgonen och en på kvällen.

Du ska ta den första tablett inom 12 till 24 timmar efter operationen.

Om du har genomgått en större **höftoperation** tar du vanligen tabletterna i 32 till 38 dagar. Om du har genomgått en större **knäoperation** tar du vanligen tabletterna i 10 till 14 dagar.

För att förhindra att blodproppar bildas i hjärtat hos patienter med oregelbunden hjärtrytm och ytterligare minst en riskfaktor

Den rekommenderade dosen är en tablett Apixaban Sandoz **5 mg** två gånger dagligen.

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

- du har **allvarlig nedsatt njurfunktion**
- **om två eller flera av följande stämmer in på dig:**
 - dina blodprovresultat tyder på dålig njurfunktion (serumkreatininvärdet är 1,5 mg/dl (133 mikromol/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** Apixaban Sandoz **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** Apixaban Sandoz **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 Apixaban Sandoz **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 läkemedel enligt följande:

Byte från Apixaban Sandoz till annat blodförtunnande läkemedel

Sluta ta Apixaban Sandoz. Börja behandlingen med annat blodförtunnande läkemedel (exempelvis heparin) vid tidpunkten då du skulle ha tagit nästa tablett.

Byte från annat blodförtunnande läkemedel till Apixaban Sandoz

Sluta ta det andra blodförtunnande läkemedlet. Börja behandlingen med Apixaban Sandoz vid tidpunkten

då du skulle ha fått nästa dos blodförtunnande, fortsatt sedan enligt instruktion.

Byte från behandling med blodförtunnande läkemedel som innehåller en vitamin K-antagonist (t.ex. warfarin) till Apixaban Sandoz

Sluta ta medicinen som innehåller vitamin K-antagonisten. Din läkare ber dig lämna blodprov och informerar dig när du ska börja ta Apixaban Sandoz.

Byte från Apixaban Sandoz till blodförtunnande läkemedel som innehåller en vitamin K-antagonist (t.ex. warfarin)

Om din läkare informerar dig om att du ska börja ta ett läkemedel som innehåller en vitamin K-antagonist ska du fortsätta ta Apixaban Sandoz i minst 2 dagar efter din första dos av läkemedlet som innehåller vitamin K-antagonisten. Din läkare ber dig lämna blodprov och informerar dig när du ska sluta ta Apixaban Sandoz.

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 Apixaban Sandoz

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

Om du tar mer Apixaban Sandoz 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 fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Apixaban Sandoz

Ta dosen så snart du kommer ihåg det och:

- ta nästa dos Apixaban Sandoz vid vanlig tid
- fortsatt sedan som vanligt.

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

Om du slutar att ta Apixaban Sandoz

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

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Apixaban Sandoz kan ges vid tre olika medicinska tillstånd. De kända biverkningarna och i vilka

frekvenser de förekommer vid dessa medicinska tillstånd kan variera och listas separat nedan. Vid dessa tillstånd är den allmänt vanligast förekommande biverkan av detta läkemedel blödning, vilket kan vara livshotande och kräva omedelbar kontakt med sjukvården.

Följande biverkningar är kända vid behandling med Apixaban Sandoz för att förhindra bildandet av blodproppar efter höft- eller knäledsoperationer.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- blodbrist, som kan ge trötthet eller blekhet
- blödning, bland annat:
 - blåmärken och svullnad
- illamående.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- minskat antal blodplättar i blodet (vilket kan påverka blodets levringsförmåga)
- blödning:
 - blödning som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe
 - blödning i mage, tarm eller klart/rött blod i avföringen
 - blod i urinen
 - näsblod
 - blödning från slidan
- lågt blodtryck, vilket kan ge svimningskänsla eller hjärtklappning
- blodprover kan visa:
 - onormal leverfunktion
 - förhöjda värden av vissa leverenzymmer
 - ökat bilirubin, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar, vilket kan ge guldfärgning av hud och ögon
- klåda.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allergiska reaktioner (överkänslighet) som kan ge svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan och/eller svalget samt andningssvårigheter. **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom.
- blödning:
 - i en muskel
 - i ögonen
 - från tandköttet, samt blod i saliven vid upphostning
 - från ändtarmen
- håravfall.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- blödning:
 - i hjärnan eller i ryggraden
 - i lungorna eller halsen
 - i munnen
 - i magen eller i utrymmet bakom bukhålan
 - från en hemorroid
 - blod i avföringen eller urinen som upptäcks vid laboratorietester
- hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavleliknande lesioner (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*)
- blodkärlsinflammation (vaskulit) som kan resultera i hudutslag som spetsiga, platta, röda, runda fläckar under hudens yta eller som blåmärken.

Följande biverkningar är kända vid behandling med Apixaban Sandoz för att förhindra bildandet av blodproppar i hjärtat hos patienter med oregelbunden hjärtrytm och ytterligare minst en riskfaktor.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- 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 förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- blödning:
 - i hjärnan eller i ryggraden
 - i munnen, eller blod i saliven vid upphostning
 - i bukhålan eller från slidan
 - klart/rött blod i avföringen
 - som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe
 - från en hemorrojd
 - blod i avföringen eller urinen som upptäcks genom laboratorieprov
- minskat antal blodplättar i blodet (vilket kan påverka blodets levringsförmåga)
- blodprover kan visa:
 - onormal leverfunktion
 - förhöjda värden av vissa leverenzymmer
 - ökat bilirubin, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar, vilket kan ge gulfärgning av hud och ögon
- utslag
- klåda
- håravfall
- allergiska reaktioner (överkänslighet) som kan ge svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan och/eller svalget samt andningssvårigheter. **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- blödning:
 - i lungorna eller svalget
 - i utrymmet bakom bukhålan
 - i en muskel.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

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

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- blödning, bland annat:
 - från näsan
 - från tandköttet
 - blod i urinen
 - blåmärken och svullnad
 - i magen, tarmarna, från ändtarmen
 - i munnen
 - från slidan
- blodbrist (anemi), som kan orsaka trötthet eller blekhet
- minskat antal blodplättar i blodet (vilket kan påverka blodets levringsförmåga)
- illamående
- utslag
- blodprover kan visa:
 - förhöjt gammaglutamyltransferas (GGT) eller alaninaminotransferas (ALAT).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- lågt blodtryck, vilket kan ge svimningskänsla eller hjärtklappning
- blödning:
 - i ögonen
 - i munnen, eller blod i saliven vid upphostning
 - klart/rött blod i avföringen
 - blod i avföringen eller urinen som upptäcks genom laboratorieprov
 - som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationsår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe
 - från en hemorrojd
 - i en muskel
- klåda
- håravfall
- allergiska reaktioner (överkänslighet) som kan ge svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan och/eller svalget samt andningssvårigheter. **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom.
- blodprover kan visa:
 - onormal leverfunktion
 - förhöjda värden av vissa leverenzzymer
 - ökat bilirubin, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar, vilket kan ge gulfärgning av hud och ögon.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- blödning:
 - i hjärnan eller i ryggraden
 - i lungorna.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- blödning:
 - i buken eller i utrymmet bakom bukhålan

- utslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavleliknande lesioner (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*)
- blodkärlsinflammation (vaskulit) som 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB55
00034 FIMEA

5. Hur Apixaban Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg apixaban.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat.
 - Filmdragering: hypromellos, hydroxipropylcellulosa, makrogol 6000, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

Se avsnitt 2 ”Apixaban Sandoz innehåller laktos (en sockerart) och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apixaban Sandoz 2,5 mg är en gul, rund, bikonvex filmdragerad tablett, märkt med ”AX” på en sida och ”2.5” på andra sidan. Diameter 5,7–6,5 mm.

Produkten är tillgänglig i:

Alu-PVC/PVdC-bliester med 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 168, 180 och 200 filmdragerade tabletter.
Perforerade Alu-PVC/PVdC-endosbliester med 20 x 1, 60 x 1, 100 x 1 och 168 x 1 filmdragerade tabletter.
HDPE/PP-burkar med 200 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Patientkort: anvisningar om hantering

I förpackningen med Apixaban Sandoz finns ett patientkort tillsammans med bipacksedeln, alternativt kan din läkare ge dig ett liknande kort.

Detta patientkort innehåller information som är till hjälp för dig och som upplyser andra läkare om att du tar Apixaban Sandoz. **Du ska alltid ha med dig detta kort.**

1. Ta kortet.
2. Fyll i följande uppgifter eller be läkaren göra det:
 - Namn:
 - Födelsedatum:
 - Indikation:
 - Dos:mg två gånger om dagen
 - Läkarens namn:
 - Läkarens telefonnummer:
3. Vik ihop kortet och ha det alltid med dig.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-0101, Strykow, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Denna bipacksedel ändrades senast 21.07.2022