45 mm

45 mm

89 mm

15 0 000 000 000

Apixaban Viatris 2,5 mg

Apixaban Viatris 2,5 mg

10 0000 000000

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Apixaban Viatris 2,5 mg

kalvopäällysteiset tabletit

apiksabaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haitaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, jotka eivät ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Apixaban Viatris on ja mihin sitä käytetään

Apixaban Viatris -valmisteen vaikuttava aine on apiksabaani, joka kuuluu antikoagulantteien lääkeryhmään. Tämä lääke auttaa ehkäisemään verihyytymien muodostumista estämällä tiettyjä X-ta, jota tarvitaan veren hyytymiseksi.

Apixaban Viatris -valmistetta käytetään aikuisille
- verihyytymien (erään laskimotukoksen) muodostumisen estämiseksi lonkan tai polven tekonivelleikkauksen jälkeen. Tällaisten leikkausten jälkeen sinulla saattaa olla suurentunut verihyytymien muodostumisen riski jalkojen laskimossa. Hyytymä voi irrota verisuonesta ja matkata sydämeen kipua. Jos verihyytymä irtoaa jalasta keuhkoihin, verenkierto keuhkoissa voi estyä. Tämä aiheuttaa hengenahdistusta ja mahdollisesti rintakipua. Tätä tila (keuhkoembolia) voi olla hengenvaarallinen, ja se vaatii välitöntä lääkärihoitoa.
- verihyytymien muodostumisen estämiseksi sydämessä potilaille, jolla on epäsäännöinen sydämenrytmi (eteisvärinä) ja vähintään yksi lisäriskitekijä. Verihyytymät voivat irrota ja kulkeutua aivoihin ja aiheuttaa aivohaavauksen, tai ne voivat johtoinen muuhun elimeen kulkeututtuaan estää normaalin verenvirtauksen elimeen (ns. systeeminen embolia). Aivoinfarkus voi olla hengenvaarallinen, ja se vaatii välitöntä lääkärihoitoa.
- aikaisyöjen laskimotukosten (eräänlaisen laskimotukosten) ja keuhkoverituloksen (keuhkoembolioiden) hoitoon ja ulkaisujen ja/tai keuhkojen verisuonitukosten uusiutumisen ehkäisyyn.

Apixaban Viatris -valmistetta käytetään 28 vuorokauden ajan 18 vuoden ikäisille lapsille (paino vähintä 50 kg), jotka ovat saaneet hoitoa laskimon verihyytymien hoitoon ja verihyytymien uusiutumisen ehkäisyyn.

Katso painon perusteva suosittelu annos kohdasta 3.

Apiksabaania, jota Apixaban Viatris sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Aina kuunsa lääkärilä, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle tarvittaessa ja neuvota aina heitä saamaa ohjeita.

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

Älä ota Apixaban Viatris -valmistetta
- **jos olet allerginen** apiksabaanille tai tämän lääkkeen jäykille aineille (ks. kohta 6 "Pakkauksen sisältö").
- jos sinulla on **vakava verenvuoto**.
- jos sinulla on jokin sellainen **sairaus**, joka suurentaa vakavan verenvuodon riskiä (kuten **vuotava tai äskettäin todettu haavauma** mahalaukussa tai suolistossa tai **äskettäinen aivovenvuoto**).
- jos sinulla on **maksasairaus**, joka aiheuttaa lisääntynyen verenvuotoriskin (hepariittien koagulopatia).
- jos **sinulla on verihyytymien muodostumista estävä lääkitys** (esim. varfariini, rivaroksaaani, dabigatraani tai apiksabaani) ja sinun on vaihdettava näistä yhdestä toiseen – tai estämiseksi ja osat sen kaustta heparina kalottin pitämiseksi avoimena tai jos verisuonesi viedään tehty (katetriintaasti) epäsäännöllisen sydämenrytmien (rytmihäiriön) hoitamiseksi.

Varoituksen ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Apixaban Viatris -valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista:
- **lisääntynyt verenvuotoriski**, kuten
  - **verenvuotohäiriöitä**, mukaan lukien tilat, jotka johtuvat verihuitaisiksi toimin vähenemisestä
  - **erittäin korkea verenpaine**, jota ei ole saatu tasapainoon lääkehoidolla
  - olet yli 75-vuotias
  - painat alemmaksi kuin 50 kg
- **vakava munuisvaurioitti tai jos saat dialyysihoitoa**
- **maksasairaus tai jos jaksus aiemmin**
  - jos minkä tahdoksimmin muutoksista laboratoriokokeissa muodostaisin erityisiä varoituksuita.
- **selkärankaan or viety katetri tai annettu injektio** (mukautuksia kivunhuojentamiseen). Tällöin lääkär kehottaa ottamaan riitä lääkettä aikaisintaan 5 tunnin kuluttua katetrin poistamisesta.
- **sydämen tekoläppä**
- lääkäri on todennut verenpaineesi epävakaaksi tai sinulle suunnitellaan jotain muuta hoitoa tai leikkausta verihyytymän poistamiseksi keuhkosta.

Olet erityisen varovainen Apixaban Viatris -valmisteen suhteen:
- Jos tiedät, että saraastat fosfolipidisiesta-aineonsyntymiä (immunojärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta verituippamiskiä), kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää, sopiiko jokin toinen hoito sinulle paremmin.

Jos joudut leikkauksessa tai toimenpiteeseen, joka voi aiheuttaa verenvuotoa, lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään tämän lääkkeen käytön lilapäisesti, jos ei ole varma, voiko toimenpide aiheuttaa verenvuotoa, kysy asiasta lääkäriltä.

Lapset ja nuoret

Tämän lääkeen käyttöä ei suosetella alle 35 kg painaville lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Apixaban Viatris

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

Joskus lääkkeet saattavat lisätä ja joskus saattavat heikentää Apixaban Viatris -valmisteen vaikutusta. Lääkäri päättää, onnistaanko sinulle Apixaban Viatris -hoitoa, kun käytät tällaisia lääkkeitä ja kuinka tarkkaan voimitaisi pitää yksiratai hoidon aikana.

Seuraavat lääkkeet saattavat lisätä Apixaban Viatris -valmisteen vaikutusta ja siten lisätä verenvuodon riskiä:
- erätät **sienilääkkeet** (esim. ketokonatsoli jne.)
- erätät **HIV/AIDS-lääkkeet** (esim. ritonaavi)
- muut **veren hyytymistä vähentävät lääkeet** (esim. enoksapariini, klopidogreeli)
- **tulehdus- tai kipulääkkeet** (esim. naprokseeni, selexipag/sitaksiini naprokseeni). Verenvuotoriskki on sitä suurempi erityiseesti 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 Viatris -valmisteen verihyytymien muodostumista ehkäisevä vaikutusta:
- **suun kautta otettavat sortisuitsalääkkeet** (esim. fenytoiini jne.)
- **mäkikuisema** (rohtokasvisteis, jota käytetään masennuksen hoitoon)
- **luberkuloosin** tai **muiden infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet** (esim. rifampisiini).

Reaksia ja oireita

Jos olet reaksia tai imetät, epäilet oleksisi raskaana tai jos suunnittelet tyjsen hankkimista, kysy lääkärilta, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Apixaban Viatris -valmisteen vaikutuksia raskauden ja synnytymättömän lapsen ei tunneta. Alä ota tätä lääkettä, jos olet raskaana. **Ota heti yhteys lääkäri**n, jos tulet raskaaksi tätä lääkettä käyttäessäsi.

Ei tiedetä, erityisiä Apixaban Viatris äidinmaitoon. Kysy lääkärilta, apteekista ta sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä imetyksen aikana. He neuovoat sinua lopettamaan imeytysen tai lopettamaan / olemaan aloittamatta tämän lääkkeen käytön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Apixaban Viatris -valmistella ei ole osoitettu olevan vaikutusta ajykyyn tai koneenkäyttökykyyn.

Apixaban Viatris sisältää laktoosia (sokerityyppi) ja natriumia

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

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

3. Miten Apixaban Viatris -valmistetta otetaan

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

Annos

Niele tabletti veden kera. Apixaban Viatris voidaan ottaa joko ruoan kera tai tyhjän mahaan. Yritä ottaa tablett samaan aikaan joka päivä parhaan hoitovaikutuksen saavuttamiseksi.

Jos sinulla on vaikeuksia niellä tablettia kokonaisena, keskustele lääkärin kanssa muista tavoista ottaa Apixaban Viatris -valmiste. Tabletit voidaan murskata ja sekoittaa veteen, 5-prosenttiseen glukoosi-veteen, omenamehuun tai omenasoseeseen juuri ennen sen ottamista.

Ohjeet murskaukseen:
- Murskaa tablett mortelissa.
- Siirrä kaikki jauhe varovaisuudella asiaan ja sekoittaa siihen sekoitettavilla jauhe pieneen määrään, n. 20–50 ml (2 rkl) vettä tai jotain muuta ottilla mainittua nestettä.
- Niele seos.
- Huuhtele tabletin murskaamiseen käytetty mortteli ja astia pienellä määrällä vettä tai jotain muuta mainittua nestettä (n. 30 ml) ja niele huuhtelumaa.

Tarvittaessa lääkäri voi antaa minulle Apixaban Viatris -tablpin myös nenämahaletkun kautta sekoitettuna 60 ml:aan vettä tai 5-prosenttiseen glukoosi-vesiliukoseen.

Ota Apixaban Viatris seuraavien suositusten mukaan:

Verihyytymien muodostumisen estämiseksi lonkan tai polven tekonivelleikkauksen jälkeen

Suositeltu annos on yksi 2,5-mg:n Apixaban Viatris -tabletti kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi yksi tablletti aamun ilkin.

Ota ensimmäinen tabletti 12–24 tunti kulutua leikkauksesta.

Suuren **lonkka**leikkauksen jälkeen tabletteja otetaan yhteensä 32–38 päivän **ajan**.

Suuren **polvi**leikkauksen jälkeen tabletteja otetaan yhteensä 10–14 päivän ajan.

Verihyytymien muodostumisen estämiseksi sydämessä, kohtalaisen tai korkeahkon riskin potilaille

Suositeltu annos on yksi **5-mg:n** Apixaban Viatris -tablletti kahdesti vuorokaudessa.

Suositeltu annos on yksi **2,5-mg:n** Apixaban Viatris -tablletti kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi yksi tablletti aamun ilkin. Lääkäri päättä seuraavasti:
- **munuaistoimintasi on heikentynyt vaikeasti**
- **seurausta kohdista vähintään kaksi kuukaa sinuna**
  - verkoleiden tulokset viittaavat heikkoon munuaistoimintaan (keerumin kreatiniinivar on vähintäin 133 mikromol/l (1,5 mg/dl)
  - olet vähintäin 80-vuotias
  - painat enintäin 60 kg.

Suositeltu annos on yksi tablletti kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi yksi tablletti aamun ilkin. Lääkäri päättä seuraavasti:

Alarajaisen laskimotukosten ja keuhkojen verisuonitukosten hoito

Suositeltu annos on **kaksi** Apixaban Viatris **5-mg -tablettia** kahdesti vuorokaudessa ensimmäisen 7 hoitopäivän ajan, esimerkiksi kaksi tablletia aamun ilkin.

Seitsemän päivän jälkeen suositeltu annos on **yksi** Apixaban Viatris **5-mg -tablletti** kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi yksi tablletti aamun ilkin.

Verihyytymien uusiutumisen ehkäisy 6 kuukauden hoidon jälkeen

Suositeltu annos on yksi Apixaban Viatris **2,5-mg** -tablletti kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi yksi tablletti aamun ilkin.

Lääkäri päätsisä hoitosi kesten.

Käyttö lapsille ja nuorille

Laskimohin tai keuhkoverisuonin muodostuneiden verihyytymien hoito ja verihyytymien uusiutumisen ehkäisy.

Ota tä anna tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai lapsen lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkärilta tai lapsen lääkärilä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Yritä ottaa tä anna anna samaan aikaan joka päivä parhaan hoitovaikutuksen saavuttamiseksi.

Lääkäri laskee Apixaban Viatris -valmisteen annoksen painon perusteella.

Suositeltu annos vähintään 35 kg painaville lapsille ja nuorille on aamu Apixaban Viatris **2,5 mg -tablettia** kahdesti vuorokaudessa enimmäisten 7 hoitopäivän ajan, esimerkiksi neljä tablletia aamun ilkin. Seitsemän päivän jälkeen suositeltu annos on **kaksi** Apixaban Viatris **2,5 mg -tablettia** kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi kaksi tablletia aamun ilkin.

Varhaisemmat hoitajat tarkkaile lasta varmistaaksesi, että koko annos tulee otetuksi.

On tärkeää käydä sovitulla vastaanottokäynneillä, sillä annosta on ehkä muutettava painon muuttuessa.

Lääkäri suorittaa muuttaisia veren hyytymistä estävä lääkityksiä seurauksesta.
- Vaihto Apixaban Viatris -valmisteesta johonkin muuhun veren hyytymisen estävään lääkeeseen
  Lopeta Apixaban Viatris -valmisteen käyttö. Aloita uuden veren hyytymisen estävä lääkkeen (esim. hepariinin) käyttö seurauksena aikatauun mukaisesta annoksesta.
- Vaihto veren hyytymisen estävästä lääkeestä Apixaban Viatris -valmisteeseen
  Lopeta veren hyytymisen estävä lääkeen käyttö. Aloita Apixaban Viatris -valmisteen käyttö seurauksesta aikataun mukaisesta annoksesta ja jatka hoitoa normaalisti.
- Vaihto K-vitamiinantagonista (esim. varfariinia) sisältävästä veren hyytymisen estävästäAkeestä Apixaban Viatris -valmisteeseen
  Lopeta K-vitamiinantagonista sisältävän lääkkeen käyttö. Jatka Apixaban Viatris -valmisteen käyttöä, vieä vähintään 2 vuorokauden ajan jita, kun oikt ottanut ensimmäisen annoksen K-vitamiinantagonista sisältävä lääkeitä. Lääkäri lähettää sinut verikokeisin ja antaa ohjeet Apixaban Viatris -valmisteen käytön lopettamiseksi.

Potilaat, joille tehdään rytminsiirto

Ota tätä lääkeitä lääkärin määrääminä aikoina, jos sydämesi syke ei ole normaali ja se pitää kääntää normaaliksi lääkeitä, jotka kuitustaan rytmisiirroksi. Lääke estää verihyytymiä alvojen verisuonissa ja lehon muissa verisuonissa.

Jos otat enemmän Apixaban Viatris -valmistetta kuin ennen pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa joku muu näyttäisi ottaneen lääkettäsi, ota heti yhteyttä lääkärin, sairaalan tai käyttöyksikön, keskuksen (puh. 0800 147 111) maksen antamiseksi ja kaiken den saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi, vaikka se olisi jo tyhjä.

Jos otat suositellua enemmän Apixaban Viatris -tablettieja, verenvuodon riski voi suurentua. Jos verenvuotoa ilmenee, saatat tarvita leikkaushoitoa, verensiirtoja tai muuta hoitoa, joka voi kumota anti-FXa-aktiivisuuden vaikutuksen.

Jos unohdat ottaa Apixaban Viatris -annoksen

Jos unohdat aamuannoksen, ota se heti kun muistat. Se voidaan ottaa yhdessä ilta-annoksen kanssa. Unohtuneen ilta-annoksen saa otaa vain samana iltana. Alä ota seuraavana aamuna kahta annosta, vaan seuraavana päivänä hoitoa suositellun tavoinaisen aikataulun mukaan kahdesti vuorokaudessa.

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

Jos lopetat Apixaban Viatris -valmisteen käytön

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaiki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Apixaban Viatris -valmisteella käytän kohman eri sairauteen. Valmisteen tiedossa olevat haittavaikutukset ja niiden esiintymistiheydet saattavat vaihdella näillä käyttöaheilla, jiten ne on luetettu jäljempänä erikseen. Mikeä sairaudeissa tämän lääkeen yleen koko elimeöön vaikuttava haittavaikutus on verenvuoto, joka voi olla hetkeä uhkaava ja vaatia vaitiona lääkärin hoitoa.

Seuraavia haittavaikutuksia tiedetään esiintyvän silloin, kun Apixaban Viatris -valmisteella yritetään vähentämän muodostumisen estämisessä kohan tai polvi-leikkauksen jälkeen.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)
- anemia, joka voi aiheuttaa väsymystä tai kalpeutta
- verenvuoto, mukaan lukien:
  - mustelmat ja turvotus
- pahoinvointi.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
- verihuitsieden määrän lasku (voi vaikuttaa veren hyytymiseen)
- verenvuoto:
  - leikkauksen jälkeen, mukaan lukien mustelmat ja turvotus, veren tai nesteen valuminen leikkaushaavasta/-viilosta (haavaerite) tai pistokohdasta
  - mahalaukussa, suolistossa tai kirkasta/punaista verta ulosteessa
  - verta virtaessa
  - nenästä
  - emättimestä
- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa heikotuksen tunnita tai syömänsaamen ihmirtymistä
- verkoleiden voidaan todeta:
  - poikkeavaa maksan toimintaa
  - joidenkin maksaentsyymiarvojen nousua
  - punaisten verisolujen hajoamistuotteen, bilirubiinin, määrän suuneemista, mikä voi aiheuttaa ihon tai silmien keltaisuutta
- kutina.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)
- allergiset reaktiot (yliherkkyys), jotka voivat aiheuttaa: kasvojen, huulien, suun, kielen ja/tai kurkun turvotusta ja hengitysvaikeuksia. **Ota heti yhteys lääkäri**n, jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista.
- verenvuoto:
  - ihalaseen
  - silmissä
  - ieenistä ja yerta yskiöissä
  - peräsuoleista
- hiusteläitö.

Tuntematon (koska saatavissa olevo tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- verenvuoto:
  - aivossa tai selkäytimessä
  - keuhkoissa tai niielussa
  - suussa
  - valtsoenteilon tai valsoenteiten taakse
  - verta ulosteessa tai virtsassa testeissä
- ihottuma, joka voi aiheuttaa rakkoja ja näyttää pienitä maalitaulutta (keskellä tumma piste, jota ympärä tummaneunainen vaaleampi alue) (erythema multiforme)
- verisuontulehdus (vaskuliitti), joka saattaa johtua ihottumasta tai kohoila oleviin, tasaisin, punaisin, pyöreisin näppyröihin ihon pinnan alla tai mustelmin
- verenvuoto munuaisissa, johon voi joskus liittyä vervirtasuutta ja joka aiheuttaa munuaisten toimintahäiriön (anttikoagulantin liittyä nefropatiä).

Seuraavia haittavaikutuksia tiedetään esiintyvän silloin, kun Apixaban Viatris -valmisteella yritetään ehkäistaen muodostumisen estämisessä kohan tai polvi-leikkauksen jälkeen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa heikotuksen tunnita tai syömänsaamen ihmirtymistä
- verenvuoto:
  - silmissä
  - suussa tai verta ysköksissä
  - kirkasta/punaista verta ulosteessa
  - verta ulosteessa tai virtsassa testeissä
  - verenvuotoa leikkauksen jälkeen, mukaan lukien mustelmat ja turvotus, veren tai nesteen vuotaminen leikkaushaavasta/-viilosta (haavaerite) tai pistokohdasta
  - peräpukamasta
  - verta ulosteessa tai virtsassa testeissä
- verihuitsieden määrän lasku (voi vaikuttaa veren hyytymiseen)
- pahoinvointi
- ihottuma
- kutina
- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa lapselle heikotuksen tunnita tai syömänsaamen ihmirtymistä
- verkoleissa voidaan todeta:
  - poikkeavaa maksan toimintaa
  - joidenkin maksaentsyymiarvojen nousua
  - punaisten verisolujen hajoamistuotteen, bilirubiinin, määrän suuneemista, mikä voi aiheuttaa ihon tai silmien keltaisuutta
- ihottuma
- kutina
- hiusteläitö
- allergiset reaktiot (yliherkkyys), jotka voivat aiheuttaa: kasvojen, huulien, suun, kielen ja/tai kurkun turvotusta ja hengitysvaikeuksia. **Ota heti yhteys lääkäri**n, jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista.
- verkoleissa voidaan todeta:
  - poikkeavaa maksan toimintaa
  - joidenkin maksaentsyymiarvojen nousua
  - punaisten verisolujen hajoamistuotteen, bilirubiinin, määrän suuneemista, mikä voi aiheuttaa ihon tai silmien keltaisuutta

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)
- verenvuoto:
  - aivossa tai selkäytimessä
  - keuhkoissa.

Tuntematon (koska saatavissa olevo tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- verenvuoto:
  - valtsoenteilon tai valsoenteiten taakse
- ihottuma, joka voi aiheuttaa rakkoja ja näyttää pienitä maalitaulutta (keskellä tumma piste, jota ympärä tummaneunainen vaaleampi alue) (erythema multiforme)
- verisuontulehdus (vaskuliitti), joka saattaa johtua ihottumasta tai kohoila oleviin, tasaisin, punaisin, pyöreisin näppyröihin ihon pinnan alla tai mustelmin
- verenvuoto munuaisissa, johon voi joskus liittyä vervirtasuutta ja joka aiheuttaa munuaisten toimintahäiriön (anttikoagulantin liittyä nefropatiä).

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Kerro lapsen lääkärille välittömästi, jos havaitset mitä tahansa näistä oireista:
- allergiset reaktiot (yliherkkyys), jotka voivat aiheuttaa kasvojen, huulien, suun, kielen ja/tai kurkun turvotusta ja hengitysvaikeuksia. Nämä haittavaikutukset ovat yleisiä (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä).
- verenvuoto munuaisissa, johon voi joskus liittyä vervirtasuutta ja joka aiheuttaa munuaisten toimintahäiriön (anttikoagulantin liittyä nefropatiä).

Seuraavia haittavaikutuksia tiedetään esiintyvän silloin, kun Apixaban Viatris -valmisteella yritetään vähentämän ennmmäisen leviä tai keskisyäkseä. Haittapaikutuksia, jotka todettiin useammin lapsilä ja nuorilla, olivat: ihmisen verenvuodot ja epänormaali endtinerenvuoto.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)
- verenvuoto, mukaan lukien:
  - emättimestä
  - nenästä.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)
- verenvuoto, mukaan lukien:
  - nenästä
  - verta virtaessa
  - mustelmat ja turvotus
  - suolesta tai perätaudista
  - kirkasta/punaista verta ulosteessa
  - verenvuotoa leikkauksen jälkeen, mukaan lukien mustelmat ja turvotus, veren tai nesteen vuotaminen leikkausharavasta/-viilosta (haavaerite) tai pistokohdasta
- huonoinäitö
- anemia, joka voi aiheuttaa väsymystä tai kalpeutta
- verihuitsieden määrän lasku (voi vaikuttaa veren hyytymiseen)
- pahoinvointi
- ihottuma
- kutina
- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa lapselle heikotuksen tunnita tai syömänsaamen ihmirtymistä
- verkoleissa voidaan todeta:
  - poikkeavaa maksan toimintaa
  - joidenkin maksaentsyymiarvojen nousua
  - punaisten verisolujen hajoamistuotteen, bilirubiinin, määrän suuneemista, mikä voi aiheuttaa ihon tai silmien keltaisuutta
- ihottuma, joka voi aiheuttaa rakkoja ja näyttää pienitä maalitaulutta (keskellä tumma piste, jota ympärä tummaneunainen vaaleampi alue) (erythema multiforme)
- verisuontulehdus (vaskuliitti), joka saattaa johtua ihottumasta tai kohoila oleviin, tasaisin, punaisin, pyöreisin näppyröihin ihon pinnan alla tai mustelmin
- verenvuoto munuaisissa, johon voi joskus liittyä vervirtasuutta ja joka aiheuttaa munuaisten toimintahäiriön (anttikoagulantin liittyä nefropatiä).

Apixaban Viatris -hoitoa saanella lapsilä ja nuorilla todetut haittavaikutukset olivat yleisesti ottaen samanlaisia kuin aikuisilla. Haittapaikutuksia, jotka todettiin useammin lapsilä ja nuorilla, olivat: ihmisen verenvuodot ja epänormaali endtinerenvuoto.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)
- verenvuoto, mukaan lukien:
  - nenästä
  - verta virtaessa
  - mustelmat ja turvotus
  - suolesta tai perätaudista
  - kirkasta/punaista verta ulosteessa
  - verenvuotoa leikkauksen jälkeen, mukaan lukien mustelmat ja turvotus, veren tai nesteen vuotaminen leikkausharavasta/-viilosta (haavaerite) tai pistokohdasta
- huonoinäitö
- anemia, joka voi aiheuttaa väsymystä tai kalpeutta
- verihuitsieden määrän lasku (voi vaikuttaa veren hyytymiseen)
- pahoinvointi
- ihottuma
- kutina
- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa lapselle heikotuksen tunnita tai syömänsaamen ihmirtymistä
- verkoleissa voidaan todeta:
  - poikkeavaa maksan toimintaa
  - joidenkin maksaentsyymiarvojen nousua
  - punaisten verisolujen hajoamistuotteen, bilirubiinin, määrän suuneemista, mikä voi aiheuttaa ihon tai silmien keltaisuutta
- ihottuma, joka voi aiheuttaa rakkoja ja näyttää pienitä maalitaulutta (keskellä tumma piste, jota ympärä tummaneunainen vaaleampi alue) (erythema multiforme)
- verisuontulehdus (vaskuliitti), joka saattaa johtua ihottumasta tai kohoila oleviin, tasaisin, punaisin, pyöreisin näppyröihin ihon pinnan alla tai mustelmin
- verenvuoto munuaisissa, johon voi joskus liittyä vervirtasuutta ja joka aiheuttaa munuaisten toimintahäiriön (anttikoagulantin liittyä nefropatiä).

5. Apixaban Viatris -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeetä ei pidä heittää viemärin eikä hävittää talousjätteen muka. Kysy lääkäriltämme lääkkeden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Apixaban Viatris sisältää
- Vaikuttava aine on apiksabaani. Yksi tablletti sisältää 2,5 mg apiksabaania.
- Muut ainesi ovat:
  - Tablettin ytin **laktoosi (ks. kohta 2 "Apixaban Viatris sisältää laktoosia (sokerityyppi) ja natriumia")**, mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmellosinaatrium (ks. kohta 2 "Apixaban Viatris sisältää laktoosia (sokerityyppi) ja natriumia"), hypromelloosa (E464), titaanidioksidi (E171), triasetiini, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumvierasaatti (E470b).
  - Kalvopäällyste **laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 "Apixaban Viatris sisältää laktoosia (sokerityyppi) ja natriumia")**, hypromelloosa (E464), titaanidioksidi (E171), triasetiini, rautaoksi-keltaisaidi (E172).

Lääkevalmiteen kuvaus ja pakkauskoko (koot)

Kalvopäällysteinen tablett ovat kaltaisia, pyöreitä (keyys n. 6 mm) kaksiokseyena pinta on kupera molemmilta puolilta tablettejä, jiiden toisella puolella on merkintä "A11" ja toinen puoli on sileä.

Apixaban Viatris on saatavana
- läpipainopakauksissa, jotka on pakattu 10, 20, 56, 60, 100, 168 ja 200 tablettin pahvikotelosi
- yksittäispakatuissa läpipainopakauksissa, jotka on pakattu 1 x 1, 20 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1 ja 200 x 1 tablettin pahvikotelosi, tai
- p.-ilossa (joka sisältävät 60, 120, 180 ja 1 000 tablettia, 60 kalvopäällysteistä tablettia sisältävässä pulossa on kiemistävä tunsuuja).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Niin käytä pakkauksessa

Tämän pakkausselosteen tai pakkauksen mukana on pottiaskeen läpipainolevy, jossa esittäjä sinulle samantiaisen kortin. Se sisältää sinulle hyödyllistä tietoa ja kertoo mulle lääkäreille Apixaban Viatris -hoidostasi.

Pidä potilaskortti aina mukanasi.

Leikkaa kortti pakkausselosteesta tai pakkauksesta ja täytä seuraavat kohdat tai pyydä lääkäriäsi täyttämään ne:
- Nimi
- Syntymäaika
- Käyttöaika
- Paino
- Annos ....., mg kahdesti vuorokaudessa
- Lääkärin nimi
- Lääkärin puhelinnumero

Pidä kortti aina mukanasi.

Myyntiluvan haltija

Viatris Ltd, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanti

Lääkkeeksi tästä lääkevalmisteesta antaa

Viatris Oy, Valaistantie 2-8, 02130 Espoo
Puh. 020 720 9555
S-posti: info@viatris.com

Valmistaja

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.8.2025.

POTILASKORTTI

Apixaban Viatris (apiksaabaani)

Sinun/lapsesi/hoitajan on pidettävä tämä kortti aina mukana

Näytä tämä kortti apteekkihenkilökunnalle, hammaslääkärille tai muille terveydenhuollon ammattilaisille ennen hoitoa.

Saan verenhyytymistä estävää Apixaban Viatris -hoitoa (apiksaabaani) verisuonitukosten estämiseksi.

Ole hyvä ja täytä tämä osio itse tai pyydä lääkäriä tekemään se

Nimi:
Syntymäaika:
Käyttöaika:
Paino:
Annos: .....mg kahdesti vuorokaudessa
Lääkärin nimi:
Lääkärin puhelinnumero:

Tietoa potilaille / hoitajille
- Ota/anna Apixaban Viatris sääntömäisesti ohjeiden mukaan. Jos unohdat aamuannoksen, ota/anna se heti kun muistat. Se voidaan ottaa/antaa yhdessä ilta-annoksen kanssa. Unohtuneen ilta-annoksen saa otta/antaa vain samana iltana. Älä ota/anna seuraavana aamuna kahta annosta, vaan jatka seuraavana päivänä hoitoa suositellun tavanomaisen aikataulun mukaan kahdesti vuorokaudessa.
- Älä lopeta Apixaban Viatris -lääkeen ottamista/antamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa, sillä sinulla/potilaalla on riski saada aivohaiseus/verihyytymä tai muita komplikaatioita.
- Apixaban Viatris suittaa ohentamaan veria. Tämä voi kuitenkin suurentaa verenvuotoriskiä.
- Verenvuoden merkkeihin ja oireisin kuuluvat mustelmat tai ihonalainen verenvuoto, mustaksi värjäytyvä uloste, vemen virtsa, nenäverenvuoto, huimaus, väsymys, kalpeus tai heikotus, äkillinen vakea päänsärky, veriyskä tai veriokesmus.
- Jos verenvuoto ei lopu itsestään, **hakeudu heti hoitoon.**
- Jos tarvitset / potilas tarvitsee leikkaushoitoa tai sinulle / potilaalle pitää tehdä mikä tahansa kajeava toimenpide, kerro lääkärille, että käytät / potilas käyttää Apixaban Viatris -tablettit.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille
- Apixaban Viatris (apiksaabaani) on suun kautta otettava antikoagulantti, joka vaikuttaa estämällä suoraan ja selektiivisesti hyytymistekijä Xa:ta.
- Apixaban Viatris saattaa suurentaa verenvuotoriskiä. Jos verenvuoto on voimakasta, lääkkeen käyttö on lopeettava välittömästi.
- Lääkeneptoisuuksia