Bipacksedel: Information till användaren

Apixaban Viatris 2,5 mg

filmdragerade tabletter

apixaban

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

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

1. Vad Apixaban Viatris är och vad det används för

Apixaban Viatris innehåller den aktiva substansen apixaban och tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulanta läkemedlen. Detta läkemedel bidrar till att förhindra att blodproppar bildas genom att blockera faktor Xa som är en viktig komponent vid levring av blodet.

Apixaban Viatris 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 eller utan smärta. Om en Blodpropp förflyttar sig från benen till lungorna kan den täppa till blodflödet om andra andningsdelar med eller utan bröstsmärta. Detta tillstånd (lungembolj) kan vara livshotande och kräver omedelbar medicinsk vård.
- för att förhindra att blodproppar bildas i hjärtat hos patienter med ovaljeslaksjukdom (förmaksflimmer) och ytterligare minst en riskfaktor. Blodproppar kan lösna och transporteras till hjärnan och där orsaka en stroke, eller till andra organ och förhindra normalt blodflöde till dessa organ (kallat även kallas för systemembolism). En stroke kan vara livshotande och kräver omedelbar kontakt med sjukvården.
- för att behandla blodproppar i benens vener (djup ventromboj (DVT) i blodkärlen i lungorna (lungembolj) och för att förebygga att blodproppar återkommer i blodkärlen i benen och/eller lungorna

Apixaban Viatris ges till barn i åldern 28 dagar till yngre än 18 år för att behandla blodproppar och förhindra att blodproppar återkommer i vener eller i lungornas blodkärl.

Information om rekommenderad dos efter kroppsvikt finns i avsnitt 3.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Apixaban Viatris

Ta inte Apixaban Viatris 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 mediciner för att förhindra blodproppar** (t.ex. warfarin, rivaroxaban, dabigatran eller heparin), tillrutsen vid byte av blodförtunnande behandling (läkemedel som ges i en ven eller under huden för att heparin för att hålla denna öppen eller om en slang förs in i blodkärlet (kateterstatisen) 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
  - **blödningsrubbningar**, inklusive tillstånd som resulterar i minskad blodplattaskrivitet
  - **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 leven eller tidigare problem med leven**

Detta läkemedel ska användas med försiktighet till patienter med tecken på förändrad leverfunktion

- **halt av slang (kateter) eller fått en injektion i ryggraden** (för anestesi eller smärtlindring). Om läkare ska ge dig en ryggbedövning (epidural eller spinal) eller annan eller efter att kateter har tagits bort
- 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

Om särskilt försiktig med Apixaban Viatris

- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att 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, tan din läkare av dig att tillfälligt sluta ta denna medicin ett kort tåg. 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 med en kroppsvikt under 35 kg.

Andra läkemedel och Apixaban Viatris

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

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

Följande läkemedel kan förstärka effekten av Apixaban Viatris och dka risken för oönskade blödningar:

- vissa **läkemedel mot svampinfektioner** (t.ex. ketokonazol) med flera
- **vissa läkemedel mot HIV/AIDS** (t.ex. ritonavir)
- andra **läkemedel som minskar blodets förmåga att levra sig** (t.ex. enoxaparin) med flera
- **antiinflammatoriska eller smärtlindrande läkemedel** (t.ex. acetylsalicylsyra och naproxen). Särskilt om du är äldre en 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 läkemedel kan minska Apixaban Viatris förmåga att förebygga blodproppsbildning:

- **läkemedel mot epilepsi eller kramper** (t.ex. fenytoin) med flera
- **johannesört** (ett växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet)
- **läkemedel mot tuberkulos** eller **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 Viatris 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 mir du behandlas med detta läkemedel.

Det är inte känt om Apixaban Viatris 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 ammingen eller att sluta/inte börjar med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Apixaban Viatris innehåller laktos (en sockerart) och natrium

Om 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 nästi infitt "natriumfritt".

3. Hur du tar Apixaban Viatris

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

Dosering

Svälj med tabletten med ett glas vatten. Apixaban Viatris 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 Viatris. Tabletten kan krossas och blandas med vatten, eller 5 % glukslösning eller apelsinjuice eller apelsinmos, omedelbart innan du tar den.

Instruktioner för krossning:

- Krossa en tablett i en torr mortel.
- Krossa det pulver tillsammans med en lämplig behållare och blanda det sedan med lite (t.ex. 30 ml (2 msk)) vatten eller någon av de andra vätskorna som nämnts ovan för att tillredas 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 detta vatten.

Vid behov kan din läkare också ge dig den krossade tabletten blandad i 60 ml vatten eller 5 % glukslösning genom en slang via din mage.

Ta Apixaban Viatris enligt rekommendation för följande:

För att förhindra att blodproppar bildas efter höft- eller knäledsoperationer

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

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

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

För att förhindra att blodproppar bildas i hjärtat hos patienter med ovaljeslaksjukdom med minst ytterligare minst en riskfaktor

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

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

- du har **allvarligt nedsatt njurfunktion**
- **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 lungornas blodkärl

Den rekommenderade dosen är **två tabletter** Apixaban Viatris 5 mg två gånger dagligen under de första 7 dagarna. Ett exempel två på morgonen och två på kvällen. Efter 7 dagar är den rekommenderade dosen **en tablett** Apixaban Viatris 5 mg två gånger dagligen, till exempel en på morgonen och en på kvällen.

Om du har genomgått en stora **höftoperation** tar du vanligen tabletterna i 35 till 38 dagar. Om du har genomgått en stora **knäoperation** tar du vanligen tabletterna i 10 till 14 dagar.

För att förhindra att blodproppar bildas i hjärtat hos patienter med ovaljeslaksjukdom med minst ytterligare minst en riskfaktor

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

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

- du har **allvarligt nedsatt njurfunktion**
- **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 lungornas blodkärl

Den rekommenderade dosen är **två tabletter** Apixaban Viatris 5 mg två gånger dagligen under de första 7 dagarna. Ett exempel två på morgonen och två på kvällen. Efter 7 dagar är den rekommenderade dosen **en tablett** Apixaban Viatris 5 mg två gånger dagligen, till exempel en på morgonen och en på kvällen.

För att förebygga att blodproppar återkommer efter genomgången behandling

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

Läkaren avgör hur länge du måste fortsätta med behandlingen.

Användning för barn och ungdomar

För att behandla blodproppar och förhindra att blodproppar återkommer i vener eller i lungornas blodkärl.

Tala alltid detta läkemedel enligt din barnets läkares eller enligt apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga din barnets läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Försök att ta eller ge dosen vid samma tidpunkt varje dag för att få bästa effekt av behandlingen.

Dosen av Apixaban Viatris beror på kroppsvikten och beräknas av läkaren.

Den rekommenderade dosen för barn och ungdomar som väger minst 35 kg är **fyra tabletter** Apixaban Viatris **2,5 mg** två gånger dagligen, till exempel fyra stycken på morgonen och fyra på kvällen. Efter 7 dagar är den rekommenderade dosen **två tabletter** Apixaban Viatris **2,5 mg** två gånger dagligen, till exempel två stycken på morgonen och två på kvällen.

Till föräldrar eller vårdnadshavare: observera barnet och säkerställ att hela dosen tas.

Det är viktigt att komma på planerade läkarbesök eftersom dosen kan behöva justeras när vikten ändras.

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

- *Byte från Apixaban Viatris till annan blodförtunnande medicin*
  Sluta ta Apixaban Viatris. Påbörja behandlingen med annan blodförtunnande medicin (exempelvis heparin) vid tidpunkten då du skulle ha tagit nästa tabletti.
- *Byte från annan blodförtunnande medicin till Apixaban Viatris*
  Sluta ta annan blodförtunnande medicin. Påbörja behandlingen med Apixaban Viatris vid tidpunkten då du skulle ha fått nästa dos blodförtunnande. Följ sedan enligt instruktion.
- *Byte från behandling med blodförtunnande som innehåller vitamin K-antagonist (t.ex. warfarin) till Apixaban Viatris*
  Sluta ta medicinen som innehåller vitamin K-antagonist. Din läkare behöver ta blodprover och informerar dig när du ska börja ta Apixaban Viatris.
- *Byte från Apixaban Viatris till blodförtunnande behandling som innehåller vitamin K-antagonist (t.ex. warfarin)*
  Om din läkare informerar dig att du ska börja ta medicinen som innehåller vitamin K-antagonist, ska du fortsätta ta Apixaban Viatris 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 Apixaban Viatris.

Patienter som genomgår konvertering

Om din ovaljeslundens hjärtrytm behöver återställas till normal rytm genom en procedur som kallas konvertering, ska du ta detta läkemedel vid det tidspunkten som din läkare tålt om för dig för att förhindra blodproppar i hjärnans förmåvor och i andra blodkärl i din kropp.

Om du har tagit för stor mängd av Apixaban Viatris

Om du tänker dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. att barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig, även om tabletterna är slut.

Om du tar mer Apixaban Viatris än rekommenderad 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 Apixaban Viatris

- Om du missar en morgondos ska du den så snart du kommer på det, och den kan tas tillsammans med kvällsdosen.
- En missad kvällsdos kan bara tas under samma kväll. Ta inte två doser nästa morgon, utan fortsätt att följa doseringsschemat två gånger dagligen enligt rekommendationen dagen därpå.

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 Apixaban Viatris

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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Apixaban Viatris 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 biverkningen av detta läkemedel blödning, vilket kan vara livshotande och kräva omedelbar kontakt med sjukvården.

Följande biverkningar är kända vid behandling med Apixaban Viatris för att förhindra blodproppar av blodproppar efter höft- eller knäledsoperationer:

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

- Blödning, bland annat:
  - blåmärken och svullnad
  - blemärke
- Blödning som kan ge trötthet eller blekhet
- Minskat antal blodplättar i blodet (kan påverka blodets levringsförmåga)
- Blödning:
  - i ögonen
  - i mage eller tarm
  - från ändtarmen
  - blod i urinen
  - från näsan
  - från tandköttet
  - blemärken och svullnad
- Blodprost, som kan ge trötthet eller blekhet
- Lågt blodtryck som kan ge svimningskänsla eller hjärtklappning
- Blödning efter en operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe
- Hår- och hudproblem
- Blodprover kan visa:
  - förhöjt gammaglutamyltransferas (GGT)

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

- Blödning:
  - i hjärnan eller ryggraden
  - i munnen eller blod i salven vid upphostning
  - i mage eller från sidan
  - ljustrött 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 uppträda vid laboratorietester
- Minskat antal blodplättar i blodet (kan påverka blodets levringsförmåga)
- Blödprover 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
- Hårarfall
- 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 hjärnan eller ryggraden
  - i munnen eller blod i salven vid upphostning
  - i lungorna
- Blödning som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe
- Blödning i njuren, bland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulansrelaterad nefropati).

Följande biverkningar är kända vid behandling med Apixaban Viatris för att förhindra blodproppar av blodproppar i benens vener och lungornas blodkärl:

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

- Blödning, bland annat:
  - från näsan
  - blod i urinen
  - blåmärken och svullnad
  - i magen, tarmarna, från ändtarmen
  - i munnen
  - från sidan
- Blodprost, som kan ge trötthet eller blekhet
- Minskat antal blodplättar i blodet (kan påverka blodets levringsförmåga)
- Illamående
- Hudutslag
- Klåda
- Hårarfall
- 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.
- Blödprover kan visa:
  - onormal leverfunktion
  - förhöjda värden av vissa leverenzymer
  - ökat bilirubin, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar som kan ge gulfärgning av hud och ögon

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Blödningsinflammation (vaskulit) som kan resultera i hudutslag, som spetsiga, platta, röda, runda fläckar under huderna vita, eller som blåmärken
- Blödning i njuren, bland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulansrelaterad nefropati).

Följande biverkningar är kända vid behandling med Apixaban Viatris för att förhindra blodproppar av blodproppar i benens vener och lungornas blodkärl:

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
  - blemärken och svullnad
- Blodprost, som kan ge trötthet eller blekhet
- Lågt blodtryck som kan ge svimningskänsla eller hjärtklappning
- Blödning efter en operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe
- Hår- och hudproblem
- 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
- Hårarfall
- 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.

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

- Blödning:
  - i hjärnan eller ryggraden
  - i munnen eller blod i salven vid upphostning
  - i mage eller från sidan
  - ljustrött 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 uppträda vid laboratorietester
- Minskat antal blodplättar i blodet (kan påverka blodets levringsförmåga)
- Blödprover 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
- Hårarfall
- Allergiska reaktioner (överkänslighet) som kan ge svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan och/eller halsen samt andningssvårigheter. Frekvensen för dessa biverkningar är "vanlig" (kan drabba upp till 1 av 10 personer).

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
  - blemärken och svullnad
- Blodprover kan visa:
  - förhöjd gammaglutamyltransferas (GGT) eller alanaminotransferas (ALAT)

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

- Blödning:
  - i hjärnan eller ryggraden
  - i munnen eller blod i salven vid upphostning
  - i mage eller från sidan
  - ljustrött 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
  - i en muskel
- Klåda
- Hårarfall
- 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.
- Blödprover 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 ryggraden
  - i lungorna
- Blödning som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe
- Blödning i njuren, bland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulansrelaterad nefropati).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Blödning:
  - i mage eller utrymmet bakom bukhålan
- Hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små mål av bentrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten) (erythema multiforme)
- Blödkärlsinflammation (vaskulit) som kan resultera i hudutslag, som spetsiga, platta, röda, runda fläckar under huderna vita, eller som blåmärken
- Blödning i njuren, bland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulansrelaterad nefropati).

Följande biverkningar är kända vid behandling med Apixaban Viatris för att förhindra blodproppar av blodproppar i benens vener och lungornas blodkärl:

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
  - blemärken och svullnad
- Blodprover kan visa:
  - förhöjd gammaglutamyltransferas (GGT) eller alanaminotransferas (ALAT)

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

- Blödning:
  - i hjärnan eller ryggraden
  - i munnen eller blod i salven vid upphostning
  - i mage eller från sidan
  - ljustrött 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
  - i en muskel
- Klåda
- Hårarfall
- 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.
- Blödprover 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 ryggraden
  - i lungorna
- Blödning som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe
- Blödning i njuren, bland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulansrelaterad nefropati).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Blödning:
  - i mage eller utrymmet bakom bukhålan
- Hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små mål av bentrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten) (erythema multiforme)
- Blödkärlsinflammation (vaskulit) som kan resultera i hudutslag, som spetsiga, platta, röda, runda fläckar under huderna vita, eller som blåmärken
- Blödning i njuren, bland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulansrelaterad nefropati).

Vid behov kan läkare ordinera vissa blodprov som observeras hos barn och ungdomar som behandlades med Apixaban Viatris dem som har observerats hos vuxna, och de var primärt mildar till måttliga svårighetsgrad. Biverkningar som observerats hos barn och ungdomar var blödningar och onormal vaginal blödning.

Mycket vanliga biverkningar (kan drabba fler än 1 av 10 personer)

- Blödning, bland annat:
  - från näsan
  - från näsan.

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

- Blödning, bland annat:
  - blod i urinen
  - blåmärken och svullnad
  - från tarmen eller ändtarmen
  - ljustrött blod i avföringen
  - blödning efter en operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller vätska som läcker från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe
- Hårarfall
- Blodprost, som kan ge trötthet eller blekhet
- Minskat antal blodplättar i barnets blod (kan påverka levringsförmågan)
- Illamående
- Hudutslag
- Klåda
- Lågt blodtryck som kan ge barnet svimningskänsla eller hjärtklappning
- Blodprover kan visa:
  - onormal leverfunktion
  - förhöjda värden av vissa leverenzymer
  - förhöjd alaninaminotransferas (ALAT).

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

- Blödning:
  - i buken eller utrymmet bakom bukhålan
  - i magsäcken
  - i ögonen
  - i munnen
  - från en hemorroid
  - i munnen eller blod i salven vid upphostning
  - i hjärnan eller ryggraden
  - i lungorna
  - i en muskel
- Hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små mål av bentrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten) (erythema multiforme)
- Blödkärlsinflammation (vaskulit) som kan resultera i hudutslag, som spetsiga, platta, röda, runda fläckar under huderna vita, eller som blåmärken
- Blödprover kan visa:
  - förhöjd gammaglutamyltransferas (GGT)
  - blod i avföringen eller i urinen som uppträda vid laboratorietester
- Blödning i njuren, bland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulansrelaterad nefropati).

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 ser detjälpt nedanji. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att ökа informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Apixaban Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använda ikke utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterförpackningen efter EXP. 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 2,5 mg apixaban.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna **laktos (en sovnsitt 2 "Apixaban Viatris innehåller laktos (en sockerart) och natrium"**), mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmeloknatrium (se avsnitt 2 "Apixaban Viatris innehåller laktos (en sockerart) och natrium"), natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat (E572).
  - Filmdragering **hypromellosyftalat (se avsnitt 2 "Apixaban Viatris innehåller laktos (en sockerart) och natrium"**), hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är gula, runda (cirka 5 mm i diameter) och bikonvexa (ytan krökts utåt på båda sidorna). De är märkta med "10" på ena sidan och slätta på andra sidan.

Apixaban Viatris är tillgänglig i:

- blisterförpackningar med 10, 20, 56, 60, 100, 168 eller 200 tabletter eller
- perforerade endosblister i kartonger med 10×1, 20×1, 51×1, 60×1, 100×1, 168×1 eller 200×1 tabletter eller
- burkar med 60, 120, 180 eller 1 000 tabletter. Burkarna är med filmdragerade tabletter har ett barnsäkerhetslås skruvlock.

Eventuell kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Patientkort: anvisningar om hantering

Denna bipacksedel eller förpackning innehåller ett patientkort eller din läkare kan ge dig ett separat kort. Detta kort innehåller viktiga säkerhetsuppgifter som du måste känna till för att du ska undvika andra läkare om att du tar Apixaban Viatris. **Du ska alltid ha med dig detta kort.**

Klipp loss kortet från bipacksedeln eller förpackningen och fyll i de uppgifter som din läkare gör det:

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

Ha alltid med dig detta kort.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Information lämnas av

Viatris Oy, Vasalavägen 2-8, 02130 Esbo
Tel. 020 720 9555
E-post: info@viatris.com

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 4.8.2025.

VIATRIS
3942593

PATIENTKORT

- **Apixaban Viatris (apixaban)**
- **Detta kort ska alltid finnas med dig/barnet/vårdnadshavaren**
- **Visa detta kort på apoteket, hos tandläkaren och för all annan sjukvårdspersonal före behandling.**
- **Jag behandlas med Apixaban Viatris (apixaban) ett antikoagulantium för att förhindra blodproppar.**
- **Vänligen fyll i detta avsnitt eller be läkaren att göra det**
- Namn:
- Födelsedatum:
- Indikation:
- Vikt:
- Dos: .....mg två gånger dagligen
- Läkarens namn:
- Läkarens telefonnummer:

Information till patienter / vårdnadshavare

- Ta/ge Apixaban Viatris regelbundet enligt instruktionerna. Om du missar en morgondos, ta/ge den så snart du kommer ihåg och den kans tas/ges tillsammans med kvällsdosen. En missad kvällsdos kan bara tas/ges under samma kväll. Ta/ge inte två dosor nästa morgon, utan fortsätt följa doseringsschemat två gånger dagligen enligt rekommendationen dagen därpå.
- Sluta inte ta/ge Apixaban Viatris utan att rådfråga läkaren, eftersom du/patienten riskerar att få en stroke/blodpropp eller andra komplikationer.
- Apixaban Viatris hjälper till att förtunna blodet. Emellertid kan detta öka risken för blödning.
- Tecken och symtom på blödning kan vara blåmärken eller blödning under huden, svarttfärgad avföring, blod i urinen, nåsblod, yrsel, trötthet, blekhet eller svaghet, plötslig svår huvudvärk, att man hostar blod eller kräks blod.
- Om blödningen inte slutar av sig själv, **sök medicinsk vård omedelbart.**
- Om du/patienten är i behov av kirurgi eller invasiva ingrepp ska du tala om för läkaren att du/patienten använder Apixaban Viatris.

Information till vårdpersonal

- Apixaban Viatris (apixaban) är ett oralt antikoagulantium som verkar genom att direkt selektivt hämma faktor Xa.
- Apixaban Viatris kan öka risken för blödning. Om en större blödning inträffar ska adekvata behandlingen omedelbart avbrytas.
- Behandling med Apixaban Viatris kräver inte rutinmässig koncentrationsmätning. Ett kalibrerat kvantitativt anti-faktor Xa test kan vara till hjälp under exceptionella omständigheter, t.ex. vid överdosering och akut kirurgi (protrombinid (PT), internationellt normaliserat ratio (INR) och aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT) koaguleringstest rekommenderas inte) - se produktresumé.
- Ett tillgängligt för reversering av apixabans anti-faktor Xa-aktiviteten finns tillgängligt för svåra, men dess säkerhet och effekt har inte fastställts hos pediatriska patienter (se produktresumén för andexanet alfa).

10/2025

10 0000 0 000000