

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKSTUROWE NA BLISTER

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Apixaban +pharma, 2,5 mg, tabletki powlekane  
*Apixabanum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka powlekana zawiera 2,5 mg apiksabanu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletki powlekane

60 tabletek powlekanych

numer GTIN: 5901720141798

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = Termin ważności

#### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

#### 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny**  
+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Austria  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 29842

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Lot = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

apixaban +pharma 2,5 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Apixaban +pharma, 2,5 mg, tabletki powlekane  
*Apixabanum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**

## KARTA DLA PACJENTA

### Apixaban +pharma

(apiksaban)

**Pacjent/opiekun pacjenta zawsze powinien mieć tę kartę przy sobie.**

**Należy pokazać tę kartę farmaceucie, dentyście i innym osobom należącym do fachowego personelu medycznego, którzy leczą pacjentów.**

**Leczę się przeciwzakrzepowo z zastosowaniem leku Apixaban +pharma (apiksaban) celu zapobiegania powstaniu zakrzepów krwi.**

**Należy uzupełnić ten punkt samodzielnie lub zwrócić się do lekarza z prośbą o uzupełnienie.**

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Data urodzenia: \_\_\_\_\_

Wskazanie: \_\_\_\_\_

Dawka: \_\_\_\_\_ mg dwa razy na dobę

Imię i nazwisko  
lekarza: \_\_\_\_\_

Numer telefonu lekarza: \_\_\_\_\_

### Informacja dla pacjentów/opiekunów

- Lek Apixaban +pharma należy przyjmować regularnie, zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku pominięcia dawki porannej, należy przyjąć tabletkę powlekaną od razu, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni. Można ją przyjąć razem z dawką wieczorną. Pominiętą dawkę wieczorną należy przyjąć wyłącznie tego samego wieczoru. Nie należy przyjmować dwóch dawek następnego ranka; zamiast tego należy kontynuować przyjmowanie leku dwa razy dziennie, jak zwykle, następnego dnia.
- Nie przerywać stosowania leku Apixaban +pharma bez konsultacji z lekarzem, ze względu na ryzyko wystąpienia udaru mózgu lub innych powikłań.
- Apixaban +pharma pomaga w rozrzedzaniu krwi. Jednakże może to zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawienia.
- Objawy przedmiotowe i podmiotowe krwawień obejmują zasinienie lub wylew podskórny, smoliste stolce, krew w moczu, krwawienie z nosa, zawroty głowy, zmęczenie, błądliwość lub osłabienie, nagły, silny ból głowy, odkrztuszanie krwi lub krwawe wymioty.
- Jeśli krwawienie nie ustępuje samoczynnie, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**
- W przypadku konieczności poddania się zabiegowi chirurgicznemu lub jakiegokolwiek zabiegowi inwazyjnemu, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Apixaban +pharma.

### Informacja dla osób należących do fachowego personelu medycznego

- Apiksaban + pharma to doustny lek przeciwzakrzepowy, który działa poprzez bezpośrednie, selektywne hamowanie czynnika krzepnięcia Xa.
- Apixaban +pharma może zwiększać ryzyko krwawienia. W przypadku wystąpienia

**poważnego krwawienia, należy niezwłocznie przerwać leczenie.**

- **Leczenie lekiem Apixaban +pharma nie wymaga rutynowej kontroli ekspozycji na lek. Kalibrowany, ilościowy test anty-Xa może być użyteczny w wyjątkowych sytuacjach np. przedawkowanie oraz nagły zabieg chirurgiczny [nie jest zalecane oznaczanie czasu protrombinowego (PT), międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR) oraz czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT)] – patrz ChPL.**
- **Dla osób dorosłych dostępny jest lek odwracający działanie apiksabanu skierowane przeciw czynnikowi Xa, jednak nie ustalono jego bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży (patrz Charakterystyka Produktów Leczniczych zawierających andeksanet alfa)**