

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE NA BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Apixaban +pharma, 5 mg, tabletki powlekane
Apixabanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka powlekana zawiera 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: 5901720141804

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 29843

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 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, 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)**