

KULLANMA TALİMATI

ELIQUIS® 5 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 5 mg apiksaban içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktoz, mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat (E470b), laktoz monohidrat, hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), triasetin, kırmızı demir oksit (E172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***ELIQUIS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ELIQUIS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.***
3. ***ELIQUIS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkileri nelerdir?***
5. ***ELIQUIS tabletlerin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELIQUIS nedir ve ne için kullanılır?

Film kaplı tabletler pembe, oval olup bir tarafında “894” diğer tarafında “5” yazmaktadır. 60 film kaplı tablet içeren blisterleri içeren karton kutuda satılırlar.

ELIQUIS, etkin madde olarak apiksaban içerir ve antikoagülanlar adı verilen, kan sulandırıcı olarak da bilinen bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaç, kanın pıhtılaşmasını sağlayan önemli bir madde olan faktör Xa’yı engelleyerek kan pıhtısı oluşumunu önler.

ELIQUIS, yetişkinlerde düzensiz kalp atımı (atriyal fibrilasyon) olan ve en az bir ilave risk faktörün bulunduğu hastalarda, kalpte kan pıhtısı oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır. Kan pıhtıları kopup ve beyne giderek inmeye yol açabilir veya diğer organlara giderek söz konusu organa ulaşan normal kan akışını engelleyebilir (sistemik embolizm olarak da bilinir). İnme, yaşamı tehdit edici olabilir ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

2. ELIQUIS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELIQUIS’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Apiksaban veya ELIQUIS’in bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa

- Aşırı kanamanız varsa
- Vücudunuzda bir organda ciddi kanama riskini arttıran bir hastalığınız varsa (mide veya bağırsakta aktif veya yeni ülser, yakın zamanda geçirilmiş beyin kanaması gibi)
- Kanama riskinin artmasına yol açan karaciğer hastalığınız varsa (hepatik koagülopati)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (örneğin: varfarin, rivaroksaban, dabigatran veya heparin) alıyorsanız (kan sulandırıcı tedavinizde değişiklik yapılacağı durumlar ve damar yolunun açık kalmasını sağlamak için gerekli durumlar dışında)

ELIQUIS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşağıdaki durumlar gibi, artmış kanama riski:
 - Kanama bozuklukları; düşük pıhtılaşma hücresi (trombosit) aktivitesine neden olan hastalıklar dahil
 - Tıbbi tedavi ile kontrol edilemeyen, çok yüksek kan basıncı
- Ciddi böbrek hastalığı ya da diyalize girme
- Bir karaciğer problemi ya da karaciğer problemi öyküsü
Eliquis karaciğer fonksiyonu değişikliği belirtileri gösteren hastalarda dikkatli kullanılacaktır.
Doktorunuz, ELIQUIS kullanmadan önce sizin karaciğer fonksiyonunuzu test edecektir ve karaciğer fonksiyonunda değişiklik belirtileri olan hastalarda bu ilaç dikkatli şekilde kullanılacaktır.

Kanamaya yol açabilecek bir ameliyat ya da girişim yapılması gerekiyorsa, doktorunuz bu ilacı kısa bir süre için geçici olarak bırakmanızı isteyebilir. Bir işlemin kanamaya yol açıp açmayacağından emin değilseniz doktorunuza danışın.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

Çocuklar ve ergenlerde

ELIQUIS çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde tavsiye edilmemektedir.

ELIQUIS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ELIQUIS yiyeceklerle veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

Gebeyseniz veya emziriyorsanız, gebe kalma olasılığınız varsa veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELIQUIS'in gebelik ve doğmamış çocuklar üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Gebeyseniz ELIQUIS kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELIQUIS'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ELIQUIS'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi olup olmadığı gösterilmemiştir.

ELIQUIS laktoz içerir (sütte bulunan bir çeşit şeker)

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ELIQUIS'in etkilerini artırırken bazıları düşürebilir. Bu ilaçları alırken ELIQUIS kullanıp kullanamayacağımıza ve ne sıklıkta takip edilmeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Aşağıdaki ilaçlar ELIQUIS'in etkilerini artırabilir ve istenmeyen kanamaların olasılığını artırabilir:

- Mantar enfeksiyonları için kullanılan bazı ilaçlar (ör. ketokonazol vb.)
- HIV / AIDS için kullanılan bazı antiviral ilaçlar (ör. ritonavir)
- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan diğer ilaçlar (ör. enoksaparin vb.)
- Anti-inflamatuvar veya ağrı kesici ilaçlar (ör. aspirin veya naproksen) Özellikle yaşınız 75'in üzerindeyse ve aspirin alıyorsanız, artmış kanama riskiniz olabilir.
- Yüksek kan basıncı veya kalp problemleri için kullanılan ilaçlar (ör. diltiazem)

Aşağıdaki ilaçlar, ELIQUIS'in kan pıhtısı oluşumunu önlemedeki etkilerini azaltabilir:

- Sara (epilepsi) veya nöbetleri engellemek için kullanılan ilaçlar (ör. fenitoin vb.)
- Sarı kantaron (St John's Wort: Depresyon için kullanılan bitkisel takviye)
- Verem veya diğer enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (ör. rifampisin)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacımıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ELIQUIS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ELIQUIS'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alın. Emin değilseniz doktor, eczacı veya hemşirenize danışmalısınız.

Önerilen doz günde 2 kez 5 mg'dir, örneğin, sabah ve akşam birer tablet. Tabletleri almanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olması için tabletleri her gün aynı saatte almaya çalışın.

Doktorunuz size bu ilacı almanız söylediği sürece her gün, günde iki kere bir tablet almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ELIQUIS ağız yoluyla alınır. Tableti bütün halinde su ile birlikte yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz.

Tedavi süresi

Düzensiz kalp atımı olan ve en az bir ilave faktör bulunan hastalarda kalpte kan pıhtısı oluşumunu önlemek için tavsiye edilen doz günde iki kez 5 mg ELIQUIS şeklindedir.

Aşağıdaki durumlarda tavsiye edilen doz günde iki kez 2.5 mg ELIQUIS şeklindedir:

- Ağır düzeyde böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Aşağıdakilerden iki ya da daha fazlası sizin için geçerliyse,
 - kan testi sonuçlarınız böbrek fonksiyonunuzun yetersiz olduğunu gösteriyorsa (serum kreatinin 1.5 mg/dL (133 mikromol/L) veya daha yüksekse)
 - 80 yaşında veya üzerindeyseniz
 - ağırlığınız 60 kg veya daha düşükse

Doktorunuz, antikoagülan tedavinizi aşağıdaki gibi değiştirebilir:

- ELIQUIS'ten, pıhtılaşma önleyici (antikoagülan) ilaçlara geçiş

ELIQUIS kullanmayı bırakın. Sonraki tableti almanız gereken zamanda, antikoagülan ilacı (ör. heparin) ile tedaviye başlayın.

- Pıhtılaşma önleyici ilaçlardan ELIQUIS'e geçiş

Enjeksiyon yoluyla verilen pıhtılaşma önleyici ilacı kullanmayı bırakın. Sonraki antikoagülan ilaç dozunu almanız gereken zamanda, ELIQUIS ile tedaviye başlayın, sonrasında tedaviye normal şekilde devam edin.

- K Vitamini antagonisti içeren pıhtılaşma önleyici (ör. varfarin) tedaviden, ELIQUIS'e geçiş

K vitamini antagonisti içeren ilacı almayı bırakın. Doktorunuzun kan ölçümleri yapması gerekecektir ve size ELIQUIS kullanmaya başlamanız gereken zamanı söyleyecektir.

- ELIQUIS'ten, K Vitamini antagonisti içeren pıhtılaşma önleyici (ör. varfarin) tedaviye geçiş

Doktorunuz, K Vitamini antagonisti içeren bir ilacı kullanmanız gerektiğini söylese, K Vitamini antagonisti içeren ilacın ilk dozundan sonra en az 2 gün boyunca ELIQUIS almaya devam edin. Doktorunuzun kan ölçümleri yapması gerekecektir ve size ELIQUIS kullanmayı bırakmanız gereken zamanı söyleyecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

ELIQUIS çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Aşağıdaki durumlardan ikisi veya daha fazlası sizin için geçerliyse, tavsiye edilen doz günde iki kez 2.5 mg ELIQUIS şeklindedir:

- Kan testi sonuçlarınız böbrek fonksiyonunuzun yetersiz olduğunu gösteriyorsa (serum kreatinin 1.5 mg/dL (133 mikromol/L) veya daha yüksekse)
- 80 yaşında veya üzerindeyseniz
- Ağırlığınız 60 kg veya daha düşükse

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

ELIQUIS ağır karaciğer hastalığı olanlarda tavsiye edilmemektedir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonunu gösteren bir kriter olan kreatinin klirensi sonucunun < 15 ml/dk olduğu ileri evre böbrek yetmezliği hastalarında, klinik deneyim olmadığından, ELIQUIS tavsiye edilmemektedir.

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalar (kreatinin klirensi 15-29 mL/dk) apiksabanın günde iki kez 2.5 mg'lık düşük dozunu almalıdır.

Aşağıdaki durumlardan ikisi veya daha fazlası sizin için geçerliyse, tavsiye edilen doz günde iki kez 2.5 mg ELIQUIS şeklindedir:

- Kan testi sonuçlarınız böbrek fonksiyonunuzun yetersiz olduğunu gösteriyorsa (serum kreatinin 1.5 mg/dL (133 mikromol/L) veya daha yüksekse)

- 80 yaşında veya üzerindeyseniz

- Ağırlığınız 60 kg veya daha düşükse

Eğer ELIQUIS etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELIQUIS kullandıysanız:

ELIQUIS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Boş da olsa ilaç paketini de beraberinizde götürünüz.

Tavsiye edilenden daha fazla ELIQUIS alırsanız kanama riskiniz artabilir. Eğer kanama görülürse ameliyat veya kan nakli gerekebilir.

ELIQUIS'i kullanmayı unutursanız:

- Tableti hatırladığınız anda alınız ve
 - sonraki ELIQUIS tableti normal zamanında alınız
 - daha sonra normalde aldığınız şekilde devam ediniz.

Eğer ne yapmanız gerektiğinden emin değilseniz veya birden fazla doz atladıysanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan ELIQUIS dozunu telafi etmek için çift doz almayınız.

ELIQUIS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ile konuşmadan ELIQUIS almayı bırakmayınız, çünkü tedaviyi çok erken bırakırsanız kan pıhtısı gelişme riski daha yüksek olabilir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ELIQUIS içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez. ELIQUIS'in en yaygın genel olası yan etkisi, yaşamsal tehlike oluşturabilen ve acil tıbbi müdahale gerektirebilen kanamadır.

Bu ilacı kullandıktan sonra aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşarsanız doktor veya eczacınıza bilgilendirin:

ELIQUIS, yaşamsal tehlike oluşturabilen kanamalara neden olabilir.

Sıklıklar aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:

- Çok yaygın: 10 kullanıcının en az birini etkilemektedir
- Yaygın: 100 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir
- Yaygın değil: 1.000 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir
- Seyrek: 10,000 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir
- Çok seyrek: 10,000 kullanıcının birden azını etkilemektedir

Yaygın yan etkiler (10 kullanıcının en fazla birini etkilemektedir)

- Aşağıdakileri içeren kanama:
 - gözlerde
 - midede, barsakta kanama veya dışkıda koyu/siyah kan
 - laboratuvar testlerinde idrarda kan
 - burun kanaması
 - dişeti kanaması
 - morluk ve şişme

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kullanıcının en fazla birini etkilemektedir)

- Aşağıdakileri içeren kanama:
 - beyin veya omurilikte kanama
 - ağızda kanama veya öksürürken tükürükte kan
 - karın içine, rektum içine veya vajinadan kanama
 - dışkıda açık/kırmızı kan
 - morluk ve şişme, cerrahi yara/kesi bölgesinden kan veya sıvı sızıntısını (yara salgısı) içeren, ameliyatınızdan sonra veya enjeksiyon bölgesinde görülebilecek kanamalar
- Şunlara neden olabilecek alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık): yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve/veya boğazda şişme ve nefes almada zorluk. Bu semptomlardan herhangi birini yaşarsanız **hemen doktorunuza danışın.**

Seyrek yan etkiler (1000 kullanıcının en fazla birini etkilemektedir)

- Akciğerlerinizde veya boğazınızda kanama
- Karın boşluğunuz arkasındaki bölgelere kanama

Herhangi bir yan etki oluşması durumunda doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Bu yan etkiler, bu kullanma talimatında listelenmeyen herhangi bir olası yan etkiyi de içerir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ELIQUIS tabletlerin saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

ELIQUIS'ı kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanım tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Hiçbir ilaç atık su veya ev atıkları ile atılmamalıdır. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi

Bristol-Myers Squibb Co., ABD lisansı ile Bristol Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
Maslak-İstanbul

Üretici

Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company, Humacao, Porto Riko

Bu kullanma talimatı 13/06/2013 tarihinde onaylanmıştır.