

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Eliquis 5 mg filmomhulde tabletten apixaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Eliquis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Eliquis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Eliquis bevat de werkzame stof apixaban en behoort tot een groep geneesmiddelen die antistollingsmiddelen (anticoagulantia) worden genoemd. Dit geneesmiddel helpt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen door Factor Xa te blokkeren, dat een belangrijk onderdeel is van de bloedstolling.

Eliquis wordt bij volwassenen gebruikt:

- om de vorming van bloedstolsels te voorkomen in het hart van patiënten met een onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren) en minstens één andere risicofactor. Bloedstolsels kunnen loskomen en meegevoerd worden naar de hersenen en zo leiden tot een beroerte. Ook kunnen de stolsels meegevoerd worden naar andere organen en de normale bloedtoevoer naar die organen blokkeren (ook wel systemische embolie genoemd). Een beroerte kan levensbedreigend zijn en vereist onmiddellijke medische hulp.
- om bloedstolsels in de aderen van uw benen (diepveneuze trombose) en de bloedvaten van uw longen (longembolie) te behandelen en om het opnieuw optreden van bloedstolsels in de bloedvaten van uw armen en/of longen te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U bloedt hevig**
- U heeft een **ziekte in een orgaan** die zorgt voor een stijging van het risico op ernstige bloedingen (zoals een **actieve of recente zweer** in uw maag of darmen, **recente hersenbloeding**)
- U heeft een **leverziekte** die leidt tot een verhoogd risico op bloedingen (hepatische coagulopathie).
- **U neemt geneesmiddelen in die de vorming van bloedstolsels voorkomen** (bijv. warfarine, rivaroxaban, dabigatran of heparine), behalve als u verandert van antistollingsbehandeling of als u

een veneuze of arteriële katheter heeft en heparine via deze lijn toegediend krijgt om de lijn open te houden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u last heeft van één van de onderstaande punten:

- een **verhoogd risico op bloedingen**, zoals:
 - **bloedingstoornissen**, waaronder aandoeningen die leiden tot verminderde activiteit van de bloedplaatjes
 - **zeer hoge bloeddruk** die niet onder controle is door medische behandeling
 - leeftijd hoger dan 75 jaar
 - lichaamsgewicht van 60 kg of minder
- een **ernstige nierziekte of als u dialyseert**
- een **leverprobleem of leverproblemen in het verleden**
Eliquis zal voorzichtig worden gebruikt bij patiënten die tekenen van afwijkende werking van de lever vertonen.
- **u een kunsthartklep heeft**
- uw arts heeft bepaald dat uw bloeddruk instabiel is of er een andere behandeling of chirurgische ingreep gepland staat om het bloedstolsel uit uw longen te verwijderen.

Als u een operatie moet ondergaan of een andere ingreep die kan leiden tot een bloeding, kan uw arts u vragen om voor een korte tijd te stoppen met het nemen van dit geneesmiddel. Als u er niet zeker van bent of een ingreep kan leiden tot een bloeding, vraag het dan aan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Eliquis wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Eliquis nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Eliquis versterken en sommige kunnen deze verzwakken. Uw arts zal beslissen of u met Eliquis dient te worden behandeld wanneer u deze geneesmiddelen gebruikt en hoe nauwlettend u moet worden gecontroleerd.

De volgende geneesmiddelen kunnen de effecten van Eliquis versterken en de kans op ongewenste bloedingen verhogen:

- sommige **geneesmiddelen tegen schimmelinfecties** (bijv. ketoconazol, enz.)
- sommige **antivirale geneesmiddelen tegen hiv / aids** (bijv. ritonavir)
- andere **geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolling te verminderen** (bijv. enoxaparine, enz.)
- **ontstekingsremmende of pijnbestrijdende geneesmiddelen** (bijv. acetylsalicylzuur of naproxen).
In het bijzonder als u ouder bent dan 75 jaar én acetylsalicylzuur neemt, heeft u misschien een verhoogd risico op bloedingen.
- **geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of hartproblemen** (bijv. diltiazem)

De volgende geneesmiddelen kunnen het vermogen van Eliquis verminderen om de vorming van bloedstolsels te helpen voorkomen:

- **geneesmiddelen ter voorkoming van epilepsie of insulten** (bijv. fenytoïne, enz.)
- **sint-janskruid** (een kruidensupplement dat wordt gebruikt tegen depressie)

- geneesmiddelen voor het behandelen van tuberculose of andere infecties (bijv. rifampine)

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker, of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend welk effect Eliquis heeft op zwangerschap en het ongeboren kind. Gebruik Eliquis niet als u zwanger bent. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u zwanger wordt terwijl u Eliquis gebruikt.

Het is niet bekend of Eliquis overgaat in de moedermelk. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u borstvoeding geeft. Hij of zij zal u dan adviseren om te stoppen met de borstvoeding of om op te houden/niet te beginnen met het innemen van Eliquis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Eliquis heeft niet aangetoond dat het de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen vermindert.

Eliquis bevat lactose (een soort suiker).

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker niet goed verdraagt, neem dan contact op met hem/haar voor u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosis

Slik de tablet door met wat water. Eliquis kan met of zonder voedsel ingenomen worden. Probeer de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen voor het beste behandelresultaat.

Als u moeite heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, praat dan met uw arts over andere manieren om Eliquis in te nemen. De tablet mag worden fijngemaakt en direct voor inname opgelost worden in water, 5% dextrose in water, appelsap of appelmoes.

Instructies voor het fijnmaken:

- Maak de tabletten fijn met een vijzel en mortier.
- Breng alle poeder voorzichtig over in een geschikte beker en meng het poeder met een beetje, bijv. 30 ml (2 eetlepels), water of één van de andere vloeistoffen die hierboven genoemd zijn om een mengsel te maken.
- Slik het mengsel door.
- Reinig de vijzel en mortier die u heeft gebruikt voor het fijnmaken van de tablet en de beker met een beetje water of één van de andere vloeistoffen (bijv. 30 ml) en slik de spoeling door.

Indien nodig, kan uw dokter u de fijngemaakte Eliquis tabletten ook gemengd met 60 ml water of 5% dextrose in water geven via een nasogastrische sonde.

Gebruik Eliquis zoals aanbevolen voor het volgende:

Om de vorming van bloedstolsels te voorkomen in het hart van patiënten met een onregelmatige hartslag en minstens één andere risicofactor

De aanbevolen dosering is één tablet Eliquis **5 mg** tweemaal per dag.

De aanbevolen dosering is één tablet Eliquis **2,5 mg** tweemaal per dag, als:

- u een **ernstig verminderde nierfunctie** heeft
- **u aan twee of meer van de volgende beschrijvingen voldoet:**
 - uw bloedtesten laten een slechte nierfunctie zien (waarde van serumcreatine is 1,5 mg/dl (133 micromol/l) of hoger)
 - u bent 80 jaar of ouder
 - u weegt 60 kg of minder

De aanbevolen dosis is één tablet tweemaal daags, bijvoorbeeld één 's ochtends en één 's avonds. Uw arts zal bepalen hoe lang u behandeld moet worden.

Om bloedstolsels in de aderen van uw benen en bloedstolsels in de bloedvaten van uw longen te behandelen

De aanbevolen dosis is **twee tabletten** Eliquis **5 mg** tweemaal daags voor de eerste 7 dagen, bijvoorbeeld twee tabletten 's ochtends en twee 's avonds.

Na 7 dagen is de aanbevolen dosis **één tablet** Eliquis **5 mg** tweemaal daags, bijvoorbeeld één 's ochtends en één 's avonds.

Om het opnieuw optreden van bloedstolsels te voorkomen na het afronden van 6 maanden van behandeling

De aanbevolen dosis is één tablet Eliquis **2,5 mg** tweemaal daags, bijvoorbeeld één tablet 's ochtends en één 's avonds.

Uw arts zal bepalen hoe lang u behandeld moet worden.

Uw arts kan uw antistollingsbehandeling als volgt aanpassen:

- *Overstap van behandeling met Eliquis naar behandeling met antistollingsmiddelen*

Stop met het innemen van Eliquis. Start met het innemen van de antistollingsmiddelen (bijv. heparine) op het moment dat u anders uw volgende tablet zou hebben ingenomen.

- *Overstap van behandeling met antistollingsmiddelen naar behandeling met Eliquis*

Stop met het innemen van de antistollingsmiddelen. Start met de behandeling met Eliquis op het moment dat u de volgende dosis van het antistollingsmiddel zou innemen en ga dan normaal verder met de behandeling.

- *Overstap van behandeling met antistollingsmiddelen die vitamine K-antagonisten bevatten (bijv. warfarine) naar behandeling met Eliquis*

Stop met het innemen van het middel dat een vitamine K-antagonist bevat. Uw arts moet bloedmetingen uitvoeren en zal u vertellen wanneer u kunt starten met het innemen van Eliquis.

- *Overstap van behandeling met Eliquis naar behandeling met antistollingsmiddelen die vitamine K-antagonisten bevatten (bijv. warfarine)*

Als u arts u vertelt dat u moet starten met het innemen van het geneesmiddel dat een vitamine K-antagonist bevat, ga dan minstens 2 dagen door met het innemen van Eliquis nadat u uw eerste dosis heeft ingenomen van het antistollingsmiddel dat een vitamine K-antagonist bevat. Uw arts moet bloedmetingen uitvoeren en zal u vertellen wanneer u kunt stoppen met het innemen van Eliquis.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u meer dan de voorgeschreven dosis Eliquis heeft ingenomen. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee, ook als er geen tabletten meer over zijn.

Als u meer Eliquis heeft ingenomen dan wordt aanbevolen, kunt u een verhoogde kans op bloedingen hebben. Als bloedingen optreden, kan een operatie of bloedtransfusie nodig zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Neem de dosis in zodra u eraan denkt en:
 - neem de volgende Eliquis-dosis op het gebruikelijke tijdstip in
 - ga daarna door op de normale manier.

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige **als u twijfelt wat u moet doen of als u meer dan één dosis heeft gemist**

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Eliquis zonder eerst met uw arts te praten. Het risico op het ontstaan van een bloedstolsel kan namelijk hoger zijn als u te vroeg stopt met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest voorkomende bijwerking van Eliquis is het optreden van bloedingen. Deze bloedingen kunnen levensbedreigend zijn en onmiddellijke medische hulp vereisen.

De volgende bijwerkingen zijn bekend als u Eliquis neemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen in het hart van patiënten met een onregelmatige hartslag en minstens één andere risicofactor.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)

Bloedingen, waaronder:

- in uw ogen
- in uw maag, darmen of donker/zwart bloed in uw ontlasting
- bloed dat bij laboratoriumonderzoek in de urine wordt aangetoond
- uit uw neus
- uit uw tandvlees
- blauwe plekken en zwelling

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

Bloedingen, waaronder:

- in uw hersenen of wervelkolom
- in uw mond, of bloed in uw speeksel wanneer u hoest
- in uw buik, rectum of uit uw vagina
- helderrood bloed in uw ontlasting
- bloeding die optreedt na een operatie, waaronder kneuzingen en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats
- Jeuk
- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van één van de volgende symptomen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers)

- bloeding in uw longen of keel
- bloedingen in de ruimte achter uw buikholte

De volgende bijwerkingen zijn bekend als u Eliquis gebruikt om optreden of het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen van uw benen en bloedstolsels in de aderen van uw longen te behandelen of te voorkomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)

Bloedingen, waaronder:

- uit uw neus
- uit uw tandvlees
- in uw urine (die de urine roze of rood doet kleuren)
- blauwe plekken en zwelling
- in uw maag, darmen en rectum

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

Bloedingen, waaronder:

- in uw ogen
- in uw mond, of spuug als u hoest
- donker/zwart bloed in uw ontlasting
- in de baarmoeder of uit de vagina
- testen die bloed in de ontlasting of urine aantonen
- blauwe plek en zwelling van een wond of injectieplaats
- Jeuk

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers)

- abnormale neiging om spontaan te bloeden, vermindering van rode bloedcellen als gevolg van bloedingen

Bloedingen, waaronder:

- bloeding in uw hersenen
- in uw buikholte, longen of in het weefsel rond uw hart

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in **aanhangsel V**](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is apixaban. Elke tablet bevat 5 mg apixaban.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: **watervrije lactose (zie rubriek 2)**, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat (E470b).
 - Filmomhulling: **lactosemonohydraat (zie rubriek 2)**, hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), triacetine, ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Eliquis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn roze, ovaal en voorzien van '894' aan de ene zijde en '5' aan de andere zijde.

- De tabletten zijn verpakt in blisters in doosjes van 14, 20, 28, 56, 60, 168 en 200 filmomhulde tabletten.
- Doordrukstrips in met eenheidsdoses in doosjes van 100 x 1 filmomhulde tabletten voor aflevering in ziekenhuizen zijn ook beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Patiëntenwaarschuwingskaart: hoe om te gaan met de informatie

In de verpakking van Eliquis vindt u samen met de bijsluiter een waarschuwingskaart. Uw arts kan u ook een soortgelijke kaart geven.

Deze waarschuwingskaart bevat nuttige informatie voor u en kan artsen er op wijzen dat u Eliquis gebruikt. **U moet deze kaart altijd bij u dragen.**

1. Neem de kaart
2. Scheur de versie in uw taal eraf (dit kan langs de perforatierandjes)
3. Vul de volgende rubrieken in of vraag uw arts om dit te doen.:
 - Naam:
 - Geboortedatum:
 - Indicatie:
 - Dosis :mg tweemaal daags
 - Naam van de arts:
 - Telefoonnummer van de arts:

4. Vouw de kaart en draag deze altijd bij u.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Bristol-Myers Squibb House,
Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex
UB8 1DH Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Bristol-Myers Squibb S.r.l
Loc. Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Italië

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България

Пфайзер Люксембург САПЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Česká republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel : + 356 21 22 01 74

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 67 85 800

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: +33 (0)1 58 83 84 96

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.