

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Eliquis 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία apixaban

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Eliquis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eliquis
3. Πώς να πάρετε το Eliquis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eliquis
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Eliquis και ποιά είναι η χρήση του

Το Eliquis περιέχει τη δραστική ουσία apixaban και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιπηκτικά. Αυτό το φάρμακο βοηθάει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα, εμποδίζοντας τον Παράγοντα Χα ο οποίος είναι ένα σημαντικό συστατικό της πήξης του αίματος.

Το Eliquis χρησιμοποιείται σε ενήλικες:

- για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση [ΕΦΘ]) μετά από επεμβάσεις αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος. Μετά από μία επέμβαση στο ισχίο ή το γόνατο ενδέχεται να έχετε υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης θρόμβων στο αίμα στις φλέβες των ποδιών σας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει οίδημα στα πόδια, με ή χωρίς πόνο. Εάν ένας θρόμβος αίματος μεταφερθεί από το πόδι σας στους πνεύμονές σας, μπορεί να εμποδίσει τη ροή του αίματος δημιουργώντας δύσπνοια με ή χωρίς πόνο στο στήθος. Αυτή η κατάσταση (πνευμονική εμβολή) μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.
- για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (κολπική μαρμαρυγή) και τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα κινδύνου. Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να αποκολληθούν και να μεταφερθούν στον εγκέφαλο και να προκαλέσουν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή σε άλλα όργανα και να εμποδίσουν τη φυσιολογική ροή του αίματος σε αυτά τα όργανα (γνωστή επίσης ως συστηματική εμβολή). Το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή και απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.
- για τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) και στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας (πνευμονική εμβολή), και για την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών και/ή των πνευμόνων σας.

Το Eliquis χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 28 ημερών έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων.

Για τη συνιστώμενη δόση σύμφωνα με το σωματικό βάρος, βλ. ενότητα 3.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eliquis

### Μην πάρετε το Eliquis εάν

- έχετε **αλλεργία στο apixaban ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου** (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- έχετε **υπερβολική αιμορραγία**,
- έχετε **κάποια νόσο σε ένα όργανο** του σώματος που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (όπως **ενεργό ή πρόσφατο πεπτικό έλκος ή έλκος του εντέρου σας, πρόσφατη εγκεφαλική αιμορραγία**),
- έχετε **ηπατική νόσο** που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (ηπατική διαταραχή πήξης),
- **λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη της πήξης του αίματος** (π.χ. βαρφαρίνη, rivanoxaban, dabigatran ή ηπαρίνη), εκτός από την περίπτωση αλλαγής της αντιπηκτικής αγωγής, εάν έχετε φλεβική ή αρτηριακή γραμμή και λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω αυτής της γραμμής για να διατηρηθεί ανοικτή ή εάν έχει εισαχθεί ένας σωλήνας στο αιμοφόρο αγγείο σας (κατάλυση με καθετήρα) για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, το φαρμακοποιό, ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν έχετε οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- **αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας**, όπως:
  - αιμορραγικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων καταστάσεων που έχουν σαν αποτέλεσμα τη μειωμένη δραστηριότητα αιμοπεταλίων,
  - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, μη ελεγχόμενη μέσω φαρμακευτικής θεραπείας,
  - είστε μεγαλύτερος από 75 ετών,
  - ζυγίζετε 60 kg ή λιγότερο,
- **σοβαρή νεφρική νόσο ή εάν υποβάλλεσθε σε διάλυση**,
- **πρόβλημα ήπατος ή ιστορικό ηπατικών προβλημάτων**,  
Το φάρμακο αυτό θα χρησιμοποιηθεί με προσοχή σε ασθενείς με σημεία μεταβολής της ηπατικής λειτουργίας.
- **είχατε έναν σωλήνα (καθετήρα) ή κάποια ένεση στη σπονδυλική σας στήλη** (για αναισθησία ή για μείωση του πόνου), ο γιατρός σας θα σας πει να πάρετε το φάρμακο αυτό 5 ώρες ή και παραπάνω μετά από την αφαίρεση του καθετήρα,
- αν έχετε **προσθετική βαλβίδα καρδιάς**,
- εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι η αρτηριακή σας πίεση είναι ασταθής ή αν προγραμματιστεί άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του θρόμβου αίματος από τους πνεύμονές σας.

### Προσέξτε ιδιαίτερα με το Eliquis

- Αν γνωρίζετε ότι πάσχετε από αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα), ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτός θα αποφασίσει αν χρειάζεται να αλλάξετε θεραπεία.

Αν χρειαστεί να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ή σε διαδικασία που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, ενδέχεται ο γιατρός σας να σας ζητήσει να διακόψετε προσωρινά τη λήψη αυτού του φαρμάκου για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Αν δεν είσατε σίγουροι για το αν μία διαδικασία μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ρωτήστε τον γιατρό σας.

### Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους με σωματικό βάρος μικρότερο των 35 kg.

### Άλλα φάρμακα και Eliquis

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μερικά φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Eliquis και μερικά άλλα ενδέχεται να

μειώσουν τις επιδράσεις του. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να ακολουθήσετε θεραπεία με το Eliquis όταν λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα και πόσο συχνά πρέπει να παρακολουθείτε.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Eliquis και να αυξήσουν την πιθανότητα ανεπιθύμητης αιμορραγίας:

- μερικά **φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις** (π.χ. κετοконаζόλη, κ.λπ.),
- μερικά **αντι-ιικά φάρμακα για το HIV / AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη),
- **άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της πήξης του αίματος** (π.χ. ενοξαπαρίνη κ.λπ.),
- **αντιφλεγμονώδη ή αναλγητικά φάρμακα** (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ναπροξένη). Ειδικά εάν είστε μεγαλύτερος από 75 ετών και παίρνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ίσως έχετε αυξημένη πιθανότητα αιμορραγίας,
- **φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή για καρδιακά προβλήματα** (π.χ. διλτιαζέμη),
- **αντικαταθλιπτικά φάρμακα** που ονομάζονται **εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης**.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να μειώσουν την ικανότητα του Eliquis να βοηθήσει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα:

- **φάρμακα για την πρόληψη της επιληψίας ή σπασμών** (π.χ. φαινυτοΐνη, κ.λπ.),
- **St John's Wort** (ένα φυτικό συμπλήρωμα για την κατάθλιψη),
- **φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης ή άλλων λοιμώξεων** (π.χ. ριφαμπικίνη).

### **Κόηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οι επιδράσεις του Eliquis στην εγκυμοσύνη και στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Δεν πρέπει να πάρετε το φάρμακο αυτό εάν είστε έγκυος. **Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας** εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το φάρμακο αυτό.

Δεν είναι γνωστό εάν το Eliquis απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ θηλάζετε. Θα σας συμβουλεύσουν είτε να σταματήσετε το θηλασμό είτε να σταματήσετε/μην ξεκινήσετε τη λήψη του φαρμάκου αυτού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Eliquis δεν έχει δείξει να μειώνει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο**

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Eliquis**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

### **Δόση**

Καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό. Το Eliquis μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία τις ίδιες ώρες κάθε ημέρα για να έχετε το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Αν δυσκολεύεστε να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με τον γιατρό σας τους άλλους τρόπους λήψης του Eliquis. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμιχθεί με νερό ή διάλυμα γλυκόζης 5%, ή χυμό μήλου, ή πολτό μήλου, αμέσως πριν από τη λήψη.

#### **Οδηγίες για το θρυμματισμό:**

- Θρυμματίστε τα δισκία χρησιμοποιώντας γουδί και γουδοχέρι.
- Μεταφέρετε προσεκτικά όλη τη σκόνη σε κατάλληλο δοχείο και, στη συνέχεια, αναμίξτε τη σκόνη με μικρή ποσότητα, π.χ. 30 ml (2 κουταλιές), νερού ή ενός από τα υπόλοιπα υγρά που αναφέρθηκαν παραπάνω ώστε να δημιουργηθεί ένα μίγμα.
- Καταπιείτε το μίγμα.
- Ξεπλύνετε το γουδί και το γουδοχέρι που χρησιμοποιήσατε για το θρυμματισμό του δισκίου και το δοχείο με λίγο νερό ή με ένα από τα άλλα υγρά (π.χ., 30 ml), και καταπιείτε αυτό το αραιό μίγμα.

Αν χρειάζεται, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο Eliquis, αναμεμιγμένο με 60 ml νερού ή διάλυμα γλυκόζης 5%, μέσω ενός ρινογαστρικού σωλήνα.

#### **Πάρτε το Eliquis σύμφωνα με τις συστάσεις για τα ακόλουθα:**

Για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων μετά από επεμβάσεις αποκατάστασης ισχίου ή γόνατος.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Eliquis των 2,5 mg δύο φορές ημερησίως. Για παράδειγμα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ.

Θα πρέπει να πάρετε το πρώτο δισκίο 12 έως 24 ώρες μετά την επέμβασή σας.

Εάν υποβλήθηκατε σε μείζων χειρουργική επέμβαση **ισχίου** συνήθως θα λαμβάνετε τα δισκία για 32 έως 38 ημέρες.

Εάν υποβλήθηκατε σε μείζων χειρουργική επέμβαση **γόνατος** συνήθως θα λαμβάνετε τα δισκία για 10 έως 14 ημέρες.

Για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό και τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα κινδύνου.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Eliquis των **5 mg** δύο φορές ημερησίως.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Eliquis των **2,5 mg** δύο φορές ημερησίως εάν:

- έχετε **σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία**,
- **δύο ή περισσότερα από τα παρακάτω ισχύουν για εσάς:**
  - τα αποτελέσματα των αιματολογικών σας εξετάσεων υποδηλώνουν μειωμένη νεφρική λειτουργία (η τιμή της κρεατινίνης ορού είναι 1,5 mg/dL (133 micromole/L) ή μεγαλύτερη),
  - είστε 80 ετών και άνω,
  - το σωματικό σας βάρος είναι 60 kg ή χαμηλότερο.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Για τη θεραπεία θρόμβων στις φλέβες των ποδιών σας και θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι **δύο δισκία** Eliquis **5 mg** δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες 7 ημέρες, για παράδειγμα, δύο το πρωί και δύο το βράδυ.

Μετά τις 7 ημέρες, η συνιστώμενη δόση είναι **ένα δισκίο** Eliquis **5 mg** δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα ένα πρωί και ένα το βράδυ.

Για την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων στο αίμα κατόπιν ολοκλήρωσης τουλάχιστον 6 μηνών θεραπείας

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Eliquis των **2,5 mg** δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

#### Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας.

Πάντοτε να παίρνετε ή να δίνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού του παιδιού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού.

Προσπαθήστε να παίρνετε ή να δίνετε τη δόση τις ίδιες ώρες κάθε ημέρα για να έχετε το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Η δόση του Eliquis εξαρτάται από το σωματικό βάρος και θα υπολογιστεί από τον γιατρό.

Η συνιστώμενη δόση για παιδιά και εφήβους με βάρος τουλάχιστον 35 kg είναι **τέσσερα δισκία Eliquis 2,5 mg** δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες 7 ημέρες, για παράδειγμα, τέσσερα το πρωί και τέσσερα το βράδυ.

Μετά από 7 ημέρες, η συνιστώμενη δόση είναι **δύο δισκία Eliquis 2,5 mg** δύο φορές την ημέρα, για παράδειγμα, δύο το πρωί και δύο το βράδυ.

Για τους γονείς ή τους φροντιστές: παρακαλούμε παρατηρείτε το παιδί ώστε να διασφαλίσετε ότι παίρνει ολόκληρη τη δόση.

Είναι σημαντικό να τηρείτε τις προγραμματισμένες επισκέψεις στον γιατρό, επειδή η δόση μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί καθώς το σωματικό βάρος αλλάζει.

#### **Ο γιατρός σας ενδέχεται να αλλάξει την αντιπηκτική σας αγωγή ως ακολούθως:**

- *Αλλαγή από Eliquis σε αντιπηκτικά φάρμακα*

Διακόψτε τη λήψη του Eliquis. Ξεκινήστε τη θεραπεία με τα αντιπηκτικά φάρμακα (για παράδειγμα ηπαρίνη) τη χρονική στιγμή που θα παίρνατε το επόμενο δισκίο.

- *Αλλαγή από αντιπηκτικά φάρμακα σε Eliquis*

Διακόψτε τη λήψη των αντιπηκτικών φαρμάκων. Ξεκινήστε τη θεραπεία με Eliquis τη χρονική στιγμή που θα παίρνατε την επόμενη δόση αντιπηκτικού φαρμάκου, κατόπιν συνεχίστε κανονικά.

- *Αλλαγή από τη θεραπεία με αντιπηκτικό που περιέχει ανταγωνιστή της βιταμίνης K (π.χ., βαρφαρίνη) σε Eliquis*

Διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης K. Ο γιατρός σας πρέπει να διεξάγει μετρήσεις στο αίμα και να σας συμβουλέψει πότε να αρχίσετε να παίρνετε το Eliquis.

- *Αλλαγή από Eliquis σε αντιπηκτική θεραπεία που περιέχει ανταγωνιστή της βιταμίνης K (π.χ., βαρφαρίνη).*

Εάν σας πει ο γιατρός σας ότι πρέπει να ξεκινήσετε τη λήψη του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης K, συνεχίστε τη λήψη του Eliquis για τουλάχιστον 2 ημέρες μετά από την πρώτη δόση του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης K. Ο γιατρός σας πρέπει να διεξάγει μετρήσεις στο αίμα και να σας συμβουλέψει πότε να σταματήσετε τη λήψη του Eliquis.

#### **Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιομετατροπή**

Εάν ο μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός σας πρέπει να επανέλθει στο φυσιολογικό μέσω μίας διαδικασίας που ονομάζεται καρδιομετατροπή, πάρτε το φάρμακο αυτό όσες φορές σας πει ο γιατρός σας, για την αποτροπή του σχηματισμού θρόμβων αίματος σε αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλό σας και σε άλλα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Eliquis από την κανονική**

**Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως** εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνταγογραφηθείσα δόση του

φαρμάκου αυτού. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου ακόμα και εάν δεν έχουν μείνει δισκία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση Eliquis, ενδέχεται να έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Εάν προκύψει αιμορραγία, ενδέχεται να απαιτείται εγχείρηση, μεταγγίσεις αίματος ή άλλες θεραπείες που μπορεί να αναστρέφουν τη δράση του παράγοντα αντι-Χα.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Eliquis**

- Εάν ξεχάσετε μια πρωινή δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μπορεί να ληφθεί μαζί με τη βραδινή δόση.
- Μια βραδινή δόση που παραλείφθηκε μπορεί να ληφθεί μόνον το ίδιο βράδυ. Μην πάρετε δύο δόσεις το επόμενο πρωί, αντ' αυτού συνεχίστε να ακολουθείτε το δοσολογικό σας πρόγραμμα δύο φορές ημερησίως σύμφωνα με τις συστάσεις την επόμενη ημέρα

**Εάν δεν είστε σίγουροι τι πρέπει να κάνετε ή εάν παραλείψετε περισσότερες από μία δόση,** ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Eliquis**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας, επειδή ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου στο αίμα θα μπορούσε να είναι υψηλότερος εάν διακόψετε τη θεραπεία πολύ νωρίς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Το Eliquis μπορεί να χορηγηθεί για τρεις διαφορετικές ιατρικές παθήσεις. Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες και η συχνότητα εμφάνισής τους για κάθε μία από αυτές τις ιατρικές παθήσεις μπορεί να διαφέρουν και αναφέρονται χωριστά παρακάτω. Για αυτές τις παθήσεις, η πιο συχνή γενική πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου αυτού είναι η αιμορραγία η οποία ενδέχεται να είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή και απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστές αν λαμβάνετε Eliquis για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων μετά από επεμβάσεις αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος.

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή χλωμάδα,
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένων των:
  - μώλωπες και οίδημα,
- Ναυτία (αδιαθεσία).

#### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Αιμορραγία:
  - που προκύπτει μετά την επέμβασή σας, συμπεριλαμβανομένων των μωλώπων και του οιδήματος, διαρροή αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση από τραύμα) ή τη θέση της ένεσης,
  - στο στομάχι σας, το έντερο ή ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
  - αίμα στα ούρα,
  - από τη μύτη σας,
  - από τον κόλπο,
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία σας φέρνει τάση λιποθυμίας, ή έχετε αυξημένο καρδιακό

- ρυθμό,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
  - αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
  - αύξηση της χολερυθρίνης, ένα προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να προκαλέσει τον κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών,
- Κνησμός.

#### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία), οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν: οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα και/ή το λαιμό και δυσκολία στην αναπνοή.  
**Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.**
- Αιμορραγία:
  - μέσα σε έναν μυ,
  - στα μάτια σας,
  - από τα ούλα σας και αίμα στα σίελα όταν βήχετε,
  - από το ορθό σας,
- Τριχόπτωση.

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Αιμορραγία:
  - στον εγκέφαλο ή τη σπονδυλική σας στήλη,
  - στους πνεύμονες ή στον λαιμό σας,
  - στο στόμα σας,
  - στην κοιλιακή σας χώρα ή στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή σας κοιλότητα,
  - από αιμορροΐδα,
  - αίμα στα ούρα ή τα κόπρανα που ανιχνεύεται στις εξετάσεις,
- Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (*πολύμορφο ερύθημα*),
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστές, αν λαμβάνετε Eliquis για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό και τουλάχιστον ένα πρόσθετο παράγοντα κινδύνου.

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Αιμορραγία όπως:
  - στα μάτια σας,
  - στο στομάχι σας ή το έντερο,
  - από το ορθό σας,
  - αίμα στα ούρα,
  - από τη μύτη σας,
  - από τα ούλα σας,
  - μώλωπες και οίδημα,
- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή χλωμάδα,
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία σας φέρνει τάση λιποθυμίας, ή έχετε αυξημένο καρδιακό ρυθμό,
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - αύξηση της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (γ-GT).

#### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- Αιμορραγία:
  - στον εγκέφαλο ή τη σπονδυλική σας στήλη,

- στο στόμα σας ή αίμα στο σίελο όταν βήχετε,
- στην κοιλιακή σας χώρα ή από τον κόλπο,
- ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
- αιμορραγία που προκύπτει μετά από την επέμβασή σας συμπεριλαμβανομένων των μωλώπων και του οιδήματος, της διαρροής αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση από τραύμα) ή τη θέση της ένεσης,
- από αιμορροΐδα,
- αίμα στα ούρα ή τα κόπρανα που ανιχνεύεται στις εξετάσεις,
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
  - αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
  - αύξηση της χολερυθρίνης, ένα προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να προκαλέσει τον κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών,
- Δερματικό εξάνθημα,
- Κνησμός,
- Τριχόπτωση,
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπεραισθησία) οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν: οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα και/ή το λαιμό και δυσκολία στην αναπνοή. **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

#### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- Αιμορραγία:
  - στους πνεύμονες ή το λαιμό σας,
  - στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή σας κοιλότητα,
  - μέσα σε έναν μυ.

#### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)**

- Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (*πολύμορφο ερύθημα*).

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστές αν λαμβάνετε Eliquis για τη θεραπεία ή την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων στις φλέβες των ποδιών σας και θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας.

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Αιμορραγία όπως:
  - από τη μύτη σας,
  - από τα ούλα σας,
  - αίμα στα ούρα,
  - μώλωπες και οίδημα,
  - στο στομάχι σας, το έντερό σας, από το ορθό σας,
  - στο στόμα σας,
  - από τον κόλπο,
- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή χλωμάδα,
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- Δερματικό εξάνθημα,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - αύξηση της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (γ-GT) ή της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT),



### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία σας φέρνει τάση λιποθυμίας, ή έχετε αυξημένο καρδιακό ρυθμό
- Αιμορραγία:
  - στα μάτια σας,
  - στο στόμα σας ή αίμα στο σίελο όταν βήχετε,
  - ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
  - αίμα στα ούρα ή τα κόπρανα που ανιχνεύεται στις εξετάσεις,
  - αιμορραγία που προκύπτει μετά την επέμβασή σας, συμπεριλαμβανομένων των μολώπων και του οιδήματος, διαρροή αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση από τραύμα) ή τη θέση της ένεσης,
  - από αιμορροΐδα,
  - μέσα σε έναν μυ,
- Κνησμός,
- Τριχόπτωση,
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπεραισθησία) οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν: οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα και/ή το λαιμό και δυσκολία στην αναπνοή.  
**Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
  - αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
  - αύξηση της χολερυθρίνης, ένα προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να προκαλέσει τον κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών.

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

#### Αιμορραγία:

- στον εγκέφαλο ή στη σπονδυλική σας στήλη,
- στους πνεύμονές σας.

### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Αιμορραγία:
  - στην κοιλιακή σας χώρα ή στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή σας κοιλότητα.
- Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (*πολύμορφο ερύθημα*),
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειΐτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.

### Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

#### **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό του παιδιού** εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα:

- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) που μπορεί να προκαλέσουν: πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας και/ή του λάρυγγα και δυσκολία στην αναπνοή. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα).

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν θεραπεία με Eliquis ήταν παρόμοιου τύπου με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες και ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριας βαρύτητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνότερα σε παιδιά και εφήβους ήταν η αιμορραγία από τη μύτη και η μη φυσιολογική κολπική αιμορραγία.

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:
  - τον κόλπο,
  - τη μύτη.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:
  - τα ούλα,
  - αίμα στα ούρα,
  - μώλωπες και οίδημα,
  - το έντερο ή το ορθό,
  - ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
  - αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση που περιλαμβάνει μώλωπες και οίδημα, διαρροή αίματος από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση τραύματος) ή από το σημείο της ένεσης,
- Τριχόπτωση,
- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή ωχρότητα,
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα του παιδιού (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- Δερματικό εξάνθημα,
- Κνησμός,
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία να προκαλέσει τάση λιποθυμίας ή αυξημένο καρδιακό ρυθμό στο παιδί,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
  - μια αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
  - μια αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT).

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Αιμορραγία:
  - στην κοιλιακή χώρα ή στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή κοιλότητα,
  - στο στομάχι,
  - στα μάτια,
  - στο στόμα,
  - από αιμορροΐδες,
  - στο στόμα ή αίμα στα πτύελα με τον βήχα,
  - στον εγκέφαλο ή στη σπονδυλική στήλη,
  - στους πνεύμονες,
  - σε έναν μυ,
- Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (πολύμορφο ερύθημα),
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - μια αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης (GGT),
  - εξετάσεις που δείχνουν την παρουσία αίματος στα κόπρανα ή στα ούρα.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

## **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

## **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Eliquis**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Eliquis**

- Η δραστική ουσία είναι το apixaban. Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg apixaban.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - Πυρήνας του δισκίου: **λακτόζη** [βλ. παράγραφο 2, «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»], κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη [βλ. παράγραφο 2, «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»], νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό (E470b),
  - Επικάλυψη λεπτού υμενίου: **λακτόζη μονοϋδρική** [βλ. παράγραφο 2, «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»], υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), τριακετίνη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

### **Εμφάνιση του Eliquis και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία είναι κίτρινα, στρογγυλά (διαμέτρου 6 mm) και με τη σήμανση «893» στη μία πλευρά και «2½» στην άλλη πλευρά.

- Διατίθενται σε κυψέλες σε συσκευασίες των 10, 20, 60, 168 και 200 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.
- μιας δόσης σε συσκευασίες των 60x1 και των 100x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων για διανομή σε νοσοκομεία είναι επίσης διαθέσιμες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς: χειρισμός πληροφοριών**

Μέσα στη συσκευασία του Eliquis, μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης θα βρείτε μια Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς ή ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει μια παρόμοια κάρτα.

Αυτή η Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς περιλαμβάνει πληροφορίες που θα σας είναι χρήσιμες και που θα προειδοποιούν άλλους γιατρούς ότι παίρνετε Eliquis. **Πρέπει να έχετε την κάρτα αυτή μαζί σας ανά πάσα στιγμή.**

1. Πάρτε την κάρτα.
2. Ξεχωρίστε το τμήμα που αναγράφεται στη γλώσσα σας (αυτό διευκολύνεται από τις διάτρητες άκρες).
3. Συμπληρώστε τις ακόλουθες ενότητες ή ζητήστε από τον γιατρό σας να τις συμπληρώσει :
  - Ονοματεπώνυμο:
  - Ημερομηνία Γέννησης:
  - Ένδειξη:
  - Δόση: .....mg δύο φορές ημερησίως
  - Ονοματεπώνυμο γιατρού:
  - Τηλέφωνο γιατρού:
4. Διπλώστε την κάρτα και έχετε την μαζί σας ανά πάσα στιγμή

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**  
Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Ιρλανδία

**Παρασκευαστής**  
CATALENT ANAGNI S.R.L.  
Loc. Fontana del Ceraso snc  
Strada Provinciale Casilina, 41  
03012 Anagni (FR)  
Ιταλία

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Mooswaldallee 1  
79108 Freiburg Im Breisgau  
Γερμανία

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations,  
External Manufacturing  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Ιρλανδία

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Little Connell Newbridge  
Co. Kildare  
Ιρλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2024.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Eliquis 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία apixaban

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Eliquis και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eliquis
3. Πώς να πάρετε το Eliquis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eliquis
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Eliquis και ποιά είναι η χρήση του

Το Eliquis περιέχει τη δραστική ουσία apixaban και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιπηκτικά. Αυτό το φάρμακο βοηθάει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα, εμποδίζοντας τον Παράγοντα Χα ο οποίος είναι ένα σημαντικό συστατικό της πήξης του αίματος.

Το Eliquis χρησιμοποιείται σε ενήλικες:

- για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (κολπική μαρμαρυγή) και τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα κινδύνου. Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να αποκολληθούν και να μεταφερθούν στον εγκέφαλο και να προκαλέσουν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή σε άλλα όργανα και να εμποδίσουν τη φυσιολογική ροή του αίματος σε αυτά τα όργανα (γνωστή επίσης ως συστηματική εμβολή). Το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή και απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.
- για τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) και στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας (πνευμονική εμβολή), και για την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών και/ή των πνευμόνων σας.

Το Eliquis χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 28 ημερών έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων.

Για τη συνιστώμενη δόση σύμφωνα με το σωματικό βάρος, βλ. ενότητα 3.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eliquis

##### Μην πάρετε το Eliquis εάν:

- έχετε **αλλεργία** στο apixaban ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- έχετε **υπερβολική αιμορραγία**,

- έχετε **κάποια νόσο σε ένα όργανο** του σώματος που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας όπως **ενεργό ή πρόσφατο έλκος** του στομάχου ή του εντέρου σας, **πρόσφατη εγκεφαλική αιμορραγία**),
- έχετε **ηπατική νόσο** που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (ηπατική διαταραχή πήξης),
- **λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη της πήξης του αίματος** (π.χ., βαρφαρίνη, rivaroxaban, dabigatran ή ηπαρίνη), εκτός από την περίπτωση αλλαγής της αντιπηκτικής αγωγής, εάν έχετε φλεβική ή αρτηριακή γραμμή και λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω αυτής της γραμμής για να διατηρηθεί ανοικτή ή εάν έχει εισαχθεί ένας σωλήνας στο αιμοφόρο αγγείο σας (κατάλυση με καθετήρα) για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν έχετε οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- **αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας**, όπως:
  - **αιμορραγικές διαταραχές**, συμπεριλαμβανομένων καταστάσεων που έχουν σαν αποτέλεσμα τη μειωμένη δραστηριότητα αιμοπεταλίων,
  - **πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση**, μη ελεγχόμενη μέσω φαρμακευτικής θεραπείας,
  - είστε μεγαλύτερος από 75 ετών,
  - ζυγίζετε 60 kg ή λιγότερο,
- **σοβαρή νεφρική νόσο ή εάν υποβάλλεσθε σε διάλυση,**
- **πρόβλημα ήπατος ή ιστορικό ηπατικών προβλημάτων**,
  - Το φάρμακο αυτό θα χρησιμοποιηθεί με προσοχή σε ασθενείς με σημεία μεταβολής της ηπατικής λειτουργίας.
- αν έχετε **προσθετική βαλβίδα καρδιάς**,
- εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι η αρτηριακή σας πίεση είναι ασταθής ή αν προγραμματιστεί άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του θρόμβου αίματος από τους πνεύμονές σας.

Προσέξτε ιδιαίτερος με το Eliquis

- Αν γνωρίζετε ότι πάσχετε από αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα), ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτός θα αποφασίσει αν χρειάζεται να αλλάξετε θεραπεία.

Αν χρειαστεί να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ή σε διαδικασία που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, ενδέχεται ο γιατρός σας να σας ζητήσει να διακόψετε προσωρινά τη λήψη αυτού του φαρμάκου για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Αν δεν είσατε σίγουροι για το αν μία διαδικασία μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ρωτήστε το γιατρό σας.

### Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους με σωματικό βάρος μικρότερο των 35 kg.

### Άλλα φάρμακα και Eliquis

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μερικά φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Eliquis και μερικά άλλα ενδέχεται να μειώσουν τις επιδράσεις του. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να ακολουθήσετε θεραπεία με το Eliquis όταν λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα και πόσο συχνά πρέπει να παρακολουθείστε.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Eliquis και να αυξήσουν την πιθανότητα ανεπιθύμητης αιμορραγίας:

- μερικά **φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις** (π.χ. κετοконаζόλη, κ.λπ.),
- μερικά **αντι-ιικά φάρμακα για το HIV / AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη),
- **άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της πήξης του αίματος** (π.χ. ενοξαπαρίνη κ.λπ.),

- **αντιφλεγμονώδη ή αναλγητικά φάρμακα** (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ναπροξένη). Ειδικά εάν είστε μεγαλύτερος από 75 ετών και παίρνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ίσως έχετε αυξημένη πιθανότητα αιμορραγίας,
- **φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή για καρδιακά προβλήματα** (π.χ. διλτιαζέμη),
- **αντικαταθλιπτικά φάρμακα** που ονομάζονται **εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης**.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να μειώσουν την ικανότητα του Eliquis να βοηθήσει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα:

- **φάρμακα για την πρόληψη της επιληψίας ή σπασμών** (π.χ. φαινυτοΐνη, κ.λπ.),
- **St John's Wort** (ένα φυτικό συμπλήρωμα για την κατάθλιψη),
- **φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης ή άλλων λοιμώξεων** (π.χ. ριφαμπικίνη).

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οι επιδράσεις του Eliquis στην εγκυμοσύνη και στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Δεν πρέπει να πάρετε το φάρμακο αυτό εάν είστε έγκυος. **Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας** εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το φάρμακο αυτό.

Δεν είναι γνωστό εάν το Eliquis απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ θηλάζετε. Θα σας συμβουλεύσουν είτε να σταματήσετε το θηλασμό είτε να σταματήσετε/μην ξεκινήσετε τη λήψη του φαρμάκου αυτού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Eliquis δεν έχει δείξει να μειώνει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο**

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Eliquis**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

### **Δόση**

Καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό. Το Eliquis μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία τις ίδιες ώρες κάθε ημέρα για να έχετε το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Αν δυσκολεύεστε να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με το γιατρό σας τους άλλους τρόπους λήψης του Eliquis. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμιχθεί με νερό ή διάλυμα γλυκόζης 5%, ή χυμό μήλου, ή πολτό μήλου, αμέσως πριν από τη λήψη.

### **Οδηγίες για το θρυμματισμό:**

- Θρυμματίστε τα δισκία χρησιμοποιώντας γουδί και γουδοχέρι.
- Μεταφέρετε προσεκτικά όλη τη σκόνη σε κατάλληλο δοχείο και, στη συνέχεια, αναμίξτε τη σκόνη με μικρή ποσότητα, π.χ., 30 ml (2 κουταλιές), νερού ή ενός από τα υπόλοιπα υγρά που αναφέρθηκαν παραπάνω ώστε να δημιουργηθεί ένα μίγμα.
- Καταπιείτε το μίγμα.

- Ξεπλύνετε το γουδί και το γουδοχέρι που χρησιμοποιήσατε για το θρυμματισμό του δισκίου και το δοχείο με λίγο νερό ή με ένα από τα άλλα υγρά (π.χ., 30 ml), και καταπιείτε αυτό το αραιό μίγμα.

Αν χρειάζεται, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο Eliquis, αναμεμιγμένο με 60 ml νερού ή διάλυμα γλυκόζης 5%-, μέσω ενός ρινογραφστικού σωλήνα.

### **Πάρτε το Eliquis σύμφωνα με τις συστάσεις για τα ακόλουθα:**

Για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου αίματος στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό και τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα κινδύνου.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Eliquis των **5 mg** δύο φορές ημερησίως.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Eliquis των **2,5 mg** δύο φορές ημερησίως εάν:

- έχετε **σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία**,
- **δύο ή περισσότερα από τα παρακάτω ισχύουν για εσάς:**
  - τα αποτελέσματα των αιματολογικών σας εξετάσεων υποδηλώνουν κακή νεφρική λειτουργία (η τιμή της κρεατινίνης ορού είναι 1,5 mg/dL (133 micromole/L) ή μεγαλύτερη),
  - είστε 80 ετών και άνω,
  - το σωματικό σας βάρος είναι 60 kg ή χαμηλότερο.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Για τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών σας και θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας

Η συνιστώμενη δόση είναι **δύο δισκία** Eliquis **5 mg** δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες 7 ημέρες, για παράδειγμα, δύο το πρωί και δύο το βράδυ.

Μετά τις 7 ημέρες, η συνιστώμενη δόση είναι **ένα δισκίο** Eliquis **5 mg** δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα ένα πρωί και ένα το βράδυ.

Για την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων στο αίμα κατόπιν ολοκλήρωσης τουλάχιστον 6 μηνών θεραπείας

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Eliquis των **2,5 mg** δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

### Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας.

Πάντοτε να παίρνετε ή να δίνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού του παιδιού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού.

Προσπαθήστε να λαμβάνετε ή χορηγείτε τη δόση την ίδια ώρα κάθε ημέρα για να έχετε το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Η δόση του Eliquis εξαρτάται από το σωματικό βάρος και θα υπολογιστεί από τον γιατρό.

Η συνιστώμενη δόση για παιδιά και εφήβους με βάρος τουλάχιστον 35 kg είναι **δύο δισκία** Eliquis **5 mg** δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες 7 ημέρες, για παράδειγμα, δύο το πρωί και δύο το βράδυ. Μετά από 7 ημέρες, η συνιστώμενη δόση είναι **ένα δισκίο** Eliquis **5 mg** δύο φορές την ημέρα, για παράδειγμα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ.



Για τους γονείς ή τους φροντιστές: παρακαλούμε παρατηρείτε το παιδί ώστε να διασφαλίσετε ότι παίρνει ολόκληρη τη δόση.

Είναι σημαντικό να τηρείτε τις προγραμματισμένες επισκέψεις στον γιατρό, επειδή η δόση μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί καθώς το βάρος αλλάζει.

### **Ο γιατρός σας ενδέχεται να αλλάξει την αντιπηκτική σας αγωγή ως ακολούθως:**

- *Αλλαγή από Eliquis σε αντιπηκτικά φάρμακα*  
Διακόψτε τη λήψη του Eliquis. Ξεκινήστε τη θεραπεία με τα αντιπηκτικά φάρμακα (για παράδειγμα ηπαρίνη) τη χρονική στιγμή που θα παίρνατε το επόμενο δισκίο.
- *Αλλαγή από αντιπηκτικά φάρμακα σε Eliquis*  
Διακόψτε τη λήψη των αντιπηκτικών φαρμάκων. Ξεκινήστε τη θεραπεία με Eliquis τη χρονική στιγμή που θα παίρνατε την επόμενη δόση αντιπηκτικού φαρμάκου, κατόπιν συνεχίστε κανονικά.
- *Αλλαγή από θεραπεία με αντιπηκτικό που περιέχει ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ (π.χ., βαρφαρίνη) σε Eliquis*  
Διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ. Ο γιατρός σας πρέπει να διεξάγει μετρήσεις στο αίμα και να σας συμβουλέψει πότε να αρχίσετε να παίρνετε το Eliquis.
- *Αλλαγή από Eliquis σε αντιπηκτική θεραπεία που περιέχει ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ (π.χ., βαρφαρίνη).*  
Εάν σας πει ο γιατρός σας ότι πρέπει να ξεκινήσετε τη λήψη του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ, συνεχίστε τη λήψη του Eliquis για τουλάχιστον 2 ημέρες μετά από την πρώτη δόση του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ. Ο γιατρός σας πρέπει να διεξάγει μετρήσεις στο αίμα και να σας συμβουλέψει πότε να σταματήσετε τη λήψη του Eliquis.

### **Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιομετατροπή**

Εάν ο μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός σας πρέπει να επανέλθει στο φυσιολογικό με μια διαδικασία που ονομάζεται καρδιομετατροπή, πάρτε το φάρμακο αυτό όσες φορές σας πει ο γιατρός σας, για την αποτροπή του σχηματισμού θρόμβων αίματος σε αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλό σας και σε άλλα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Eliquis από την κανονική**

**Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως** εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνταγογραφηθείσα δόση του Eliquis. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου ακόμα και εάν δεν έχουν μείνει δισκία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση Eliquis, ενδέχεται να έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Εάν προκύψει αιμορραγία, ενδέχεται να απαιτείται εγχείρηση, μεταγγίσεις αίματος ή άλλες θεραπείες που μπορεί να αναστρέφουν τη δράση του παράγοντα αντι-Χα.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Eliquis**

- Εάν ξεχάσετε μια πρωινή δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μπορεί να ληφθεί μαζί με τη βραδινή δόση.
- Μια βραδινή δόση που παραλείφθηκε μπορεί να ληφθεί μόνον το ίδιο βράδυ. Μην πάρετε δύο δόσεις το επόμενο πρωί, αντ' αυτού συνεχίστε να ακολουθείτε το δοσολογικό σας πρόγραμμα δύο φορές ημερησίως σύμφωνα με τις συστάσεις την επόμενη ημέρα

**Εάν δεν είστε σίγουροι τι πρέπει να κάνετε ή εάν παραλείψετε περισσότερες από μία δόση,** ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Eliquis**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας, επειδή ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου στο αίμα θα μπορούσε να είναι υψηλότερος εάν διακόψετε τη θεραπεία πολύ νωρίς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Η πιο συχνή γενική πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια αυτού του φαρμάκου είναι η αιμορραγία η οποία ενδέχεται να είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή και απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστές αν λαμβάνετε Eliquis για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου αίματος στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό και τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα κινδύνου.

#### Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Αιμορραγία όπως:

- στα μάτια σας,
- στο στομάχι σας ή το έντερο,
- από το ορθό σας,
- αίμα στα ούρα,
- από τη μύτη σας,
- από τα ούλα σας,
- μώλωπες και οίδημα,
- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή χλωμάδα,
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία σας φέρνει τάση λιποθυμίας, ή έχετε αυξημένο καρδιακό ρυθμό,
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - αύξηση της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (γ-GT).

#### Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αιμορραγία:
  - στον εγκέφαλο ή τη σπονδυλική σας στήλη,
  - στο στόμα σας ή αίμα στο σίελο όταν βήχετε,
  - στην κοιλιακή σας χώρα ή από τον κόλπο,
  - ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
  - αιμορραγία που προκύπτει μετά από την επέμβασή σας συμπεριλαμβανομένων των μωλώπων και του οιδήματος, της διαρροής αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση από τραύμα) ή τη θέση της ένεσης,
  - από αιμορροΐδα,
  - αίμα στα ούρα ή τα κόπρανα που ανιχνεύεται στις εξετάσεις,
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
  - αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
  - αύξηση της χολερυθρίνης, ένα προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να προκαλέσει τον κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών.
- Δερματικό εξάνθημα,
- Κνησμός,
- Τριχόπτωση,
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπεραισθησία) οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν: οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα και/ή το λαιμό και δυσκολία στην αναπνοή. **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- Αιμορραγία:
  - στους πνεύμονες ή το λαιμό σας,
  - στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή κοιλότητα,
  - μέσα σε έναν μυ.

### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)**

- Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (πολύμορφο ερύθημα).

### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστές αν λαμβάνετε Eliquis για τη θεραπεία ή την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών σας και θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας.

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

Αιμορραγία όπως:

- από τη μύτη σας,
- από τα ούλα σας,
- αίμα στα ούρα,
- μώλωπες και οίδημα,
- στο στομάχι σας, το έντερό σας, από το ορθό σας,
- στο στόμα σας,
- από τον κόλπο,
- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή χλωμάδα,
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- Δερματικό εξάνθημα,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - αύξηση της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (γ-GT) ή της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT).

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία σας φέρνει τάση λιποθυμίας, ή έχετε αυξημένο καρδιακό ρυθμό,
- Αιμορραγία:
  - στα μάτια σας,
  - στο στόμα σας ή αίμα στο σίελο όταν βήχετε,
  - ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
  - αίμα στα ούρα ή τα κόπρανα που ανιχνεύεται στις εξετάσεις,
  - αιμορραγία που προκύπτει μετά την επέμβασή σας, συμπεριλαμβανομένων των μωλώπων και του οιδήματος, διαρροή αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση από τραύμα) ή τη θέση της ένεσης,
  - από αιμορροΐδα,
  - μέσα σε έναν μυ,
- Κνησμός,
- Τριχόπτωση,

- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπεραισθησία) οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν: οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα και/ή το λαιμό και δυσκολία στην αναπνοή. **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
  - αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
  - αύξηση της χολερυθρίνης, ένα προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να προκαλέσει τον κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών.

#### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- Αιμορραγία:
  - στον εγκέφαλο ή στη σπονδυλική σας στήλη,
  - στους πνεύμονές σας.

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Αιμορραγία:
  - στην κοιλιακή σας χώρα ή στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή σας κοιλότητα.
- Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (*πολύμορφο ερύθημα*),
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μολωπισμό.

#### Επιρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό του παιδιού** εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα:

- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) που μπορεί να προκαλέσουν: πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας και/ή του λάρυγγα και δυσκολία στην αναπνοή. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα).

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν θεραπεία με Eliquis ήταν παρόμοιου τύπου με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες και ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριας βαρύτητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνότερα σε παιδιά και εφήβους ήταν η αιμορραγία από τη μύτη και η μη φυσιολογική κολπική αιμορραγία.

#### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:
  - τον κόλπο,
  - τη μύτη.

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:
  - τα ούλα,
  - αίμα στα ούρα,
  - μώλωπες και οίδημα,
  - το έντερο ή το ορθό,
  - ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
  - αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση που περιλαμβάνει μώλωπες και οίδημα, διαρροή αίματος από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση τραύματος) ή από το σημείο της ένεσης,
- Τριχόπτωση,

- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή ωχρότητα,
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα του παιδιού (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- Δερματικό εξάνθημα,
- Κνησμός,
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία να προκαλέσει τάση λιποθυμίας ή αυξημένο καρδιακό ρυθμό στο παιδί,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
  - μια αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
  - μια αύξηση σας αμινοτρανσφεράσης σας αλανίνης (ALT).

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Αιμορραγία:
  - στην κοιλιακή χώρα ή στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή κοιλότητα,
  - στο στομάχι,
  - στα μάτια,
  - στο στόμα,
  - από αιμορροΐδες,
  - στο στόμα ή αίμα στα πτύελα με τον βήχα,
  - στον εγκέφαλο ή στη σπονδυλική στήλη,
  - σας πνεύμονες,
  - σε έναν μυ,
- Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (πολύμορφο ερύθημα),
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - μια αύξηση σας γ-γλουταμυλτρανσφεράσης (GGT),
  - εξετάσεις που δείχνουν την παρουσία αίματος στα κόπρανα ή στα ούρα.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040337  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Eliquis**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και

στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Eliquis

- Η δραστική ουσία είναι το apixaban. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg apixaban.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - Πυρήνας του δισκίου: **λακτόζη** [βλ. παράγραφο 2 «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»], κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη [βλ. παράγραφο 2 «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»], νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό (E470b),
  - Επικάλυψη λεπτού υμενίου: **λακτόζη μονοϋδρική** [βλ. παράγραφο 2 «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»], υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξειδίο (E171), τριακετίνη, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172).

### Εμφάνιση του Eliquis και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία είναι ροζ, ωοειδή (10 mm x 5 mm) και με τη σήμανση «894» στη μία πλευρά και το «5» στην άλλη πλευρά.

- Διατίθενται σε κυψέλες σε συσκευασίες των 14, 20, 28, 56, 60, 168 και 200 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.
- Κυψέλες μιας δόσης σε συσκευασίες των 100x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων για διανομή σε νοσοκομεία είναι επίσης διαθέσιμες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς: χειρισμός πληροφοριών

Μέσα στη συσκευασία του Eliquis, μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης θα βρείτε μια Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς ή ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει μια παρόμοια κάρτα. Αυτή η Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς περιλαμβάνει πληροφορίες που θα σας είναι χρήσιμες και που θα προειδοποιούν άλλους γιατρούς ότι παίρνετε Eliquis. **Πρέπει να έχετε την κάρτα αυτή μαζί σας ανά πάσα στιγμή.**

1. Πάρτε την κάρτα
2. Ξεχωρίστε το τμήμα που αναγράφεται στη γλώσσα σας (αυτό διευκολύνεται από τις διάτρητες άκρες)
3. Συμπληρώστε τις ακόλουθες ενότητες ή ζητήστε από τον γιατρό σας να τις συμπληρώσει:
  - Ονοματεπώνυμο:
  - Ημερομηνία Γέννησης:
  - Ένδειξη:
  - Δόση: .....mg δύο φορές ημερησίως
  - Ονοματεπώνυμο γιατρού:
  - Τηλέφωνο γιατρού:
4. Διπλώστε την κάρτα και έχετε την μαζί σας ανά πάσα στιγμή.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**  
Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867

Ιρλανδία

**Παρασκευαστής**

CATALENT ANAGNI S.R.L.

Loc. Fontana del Ceraso snc

Strada Provinciale Casilina, 41

03012 Anagni (FR)

Ιταλία

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Mooswaldallee 1

79108 Freiburg Im Breisgau

Γερμανία

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations,

External Manufacturing

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Ιρλανδία

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Little Connell Newbridge

Co. Kildare

Ιρλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2024.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Eliquis 0,15 mg κοκκία σε καψάκια για άνοιγμα apixaban

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Το παρόν φύλλο οδηγιών έχει συνταχθεί για τους ασθενείς («εσάς») και τον γονέα ή τον φροντιστή που θα χορηγήσει τα φάρμακα αυτά στο παιδί.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Eliquis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το Eliquis
3. Πώς να χορηγήσετε το Eliquis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eliquis
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Eliquis και ποια είναι η χρήση του

Το Eliquis περιέχει τη δραστική ουσία apixaban και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιπηκτικά. Αυτό το φάρμακο βοηθάει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα, εμποδίζοντας τον Παράγοντα Χα ο οποίος είναι ένα σημαντικό συστατικό της πήξης του αίματος.

Το Eliquis χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 28 ημερών έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων.

Για τη συνιστώμενη δόση σύμφωνα με το σωματικό βάρος, βλ. ενότητα 3.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το Eliquis

##### Μην χορηγήσετε το Eliquis εάν

- **το παιδί είναι αλλεργικό** στο apixaban ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- **το παιδί έχει υπερβολική αιμορραγία,**
- **το παιδί έχει κάποια νόσο σε ένα όργανο** του σώματος που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (όπως ενεργό ή πρόσφατο έλκος του στομάχου ή του εντέρου, **πρόσφατη εγκεφαλική αιμορραγία**),
- **το παιδί έχει ηπατική νόσο** που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (ηπατική διαταραχή πήξης),
- **το παιδί λαμβάνει φάρμακα για την πρόληψη της πήξης του αίματος** (π.χ. βαρφαρίνη, rivaroxaban, dabigatran ή ηπαρίνη), εκτός από την περίπτωση αλλαγής της αντιπηκτικής αγωγής, εάν έχει φλεβική ή αρτηριακή γραμμή και το παιδί λαμβάνει ηπαρίνη μέσω αυτής της γραμμής για να διατηρηθεί ανοικτή ή εάν έχει εισαχθεί ένας σωλήνας στο αιμοφόρο αγγείο (κατάλυση με καθετήρα) για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία).



## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο του παιδιού πριν χορηγήσετε αυτό το φάρμακο εάν το παιδί έχει οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- **αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας**, όπως:
  - **αιμορραγικές διαταραχές**, συμπεριλαμβανομένων καταστάσεων που έχουν σαν αποτέλεσμα τη μειωμένη δραστηριότητα των αιμοπεταλίων,
  - **πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση**, μη ελεγχόμενη μέσω φαρμακευτικής θεραπείας,
- **σοβαρή νεφρική νόσο ή εάν το παιδί υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση**,
- **πρόβλημα ήπατος ή ιστορικό ηπατικών προβλημάτων**,
  - Το φάρμακο αυτό θα χρησιμοποιηθεί με προσοχή σε ασθενείς με σημεία μεταβολής της ηπατικής λειτουργίας.
- **είχε έναν σωλήνα (καθετήρα) ή έκανε κάποια ένεση στη σπονδυλική του στήλη** (για αναισθησία ή για μείωση του πόνου), ο γιατρός του παιδιού θα σας πει να χορηγήσετε το φάρμακο αυτό 5 ώρες ή και περισσότερο μετά από την αφαίρεση του καθετήρα,
- εάν το παιδί έχει τεχνητή **βαλβίδα καρδιάς**,
- εάν ο γιατρός του παιδιού καθορίσει ότι η αρτηριακή πίεση του παιδιού είναι ασταθής ή εάν έχει προγραμματιστεί άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του θρόμβου αίματος από τους πνεύμονες του παιδιού.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Eliquis

- Αν γνωρίζετε ότι το παιδί πάσχει από μια νόσο που ονομάζεται αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα), ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού ο οποίος θα αποφασίσει αν πρέπει να αλλάξει η θεραπεία.

Αν το παιδί χρειαστεί να υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση ή σε διαδικασία που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, ενδέχεται ο γιατρός του παιδιού να σας ζητήσει να διακόψετε προσωρινά τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Αν δεν είσατε σίγουροι για το αν μία διαδικασία μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ρωτήστε τον γιατρό του παιδιού.

## Παιδιά και έφηβοι

Τα Eliquis κοκκία σε καψάκιο για άνοιγμα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά με βάρος από 4 kg έως 5 kg για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του σε παιδιά και εφήβους σε άλλες ενδείξεις.

## Άλλα φάρμακα και Eliquis

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού εάν το παιδί παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

Μερικά φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Eliquis και μερικά άλλα ενδέχεται να μειώσουν τις επιδράσεις του. Ο γιατρός του παιδιού θα αποφασίσει εάν το παιδί πρέπει να λάβει θεραπεία με το Eliquis όταν λαμβάνει αυτά τα φάρμακα και πόσο συχνά πρέπει το παιδί να υποβάλλεται σε παρακολούθηση.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Eliquis και να αυξήσουν την πιθανότητα ανεπιθύμητης αιμορραγίας:

- μερικά **φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις** (π.χ. κετοконаζόλη, κ.λπ.),
- μερικά **αντι-ιικά φάρμακα για το HIV / AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη),
- **άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της πήξης του αίματος** (π.χ. ενοξαπαρίνη κ.λπ.),
- **αντιφλεγμονώδη ή αναλγητικά φάρμακα** (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ναπροξένη),
- **φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή για καρδιακά προβλήματα** (π.χ. διλτιαζέμη),
- **αντικαταθλιπτικά φάρμακα που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης.**

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να μειώσουν την ικανότητα του Eliquis να βοηθήσει στην πρόληψη

του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα:

- **φάρμακα για την πρόληψη της επιληψίας ή των σπασμών** (π.χ. φαινοτοΐνη, κ.λπ.),
- **St John's Wort (βαλσαμόχορτο)** (ένα φυτικό συμπλήρωμα για την κατάθλιψη),
- **φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης ή άλλων λοιμώξεων** (π.χ. ριφαμπικίνη).

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν η έφηβη είναι έγκυος ή θηλάζει, νομίζετε ότι η έφηβη μπορεί να είναι έγκυος ή σχεδιάζει να αποκτήσει παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου της εφήβου, πριν χορηγήσετε αυτό το φάρμακο.

Οι επιδράσεις του Eliquis στην εγκυμοσύνη και στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Δεν πρέπει να χορηγήσετε το φάρμακο αυτό εάν η έφηβη είναι έγκυος. **Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό της εφήβου** εάν η έφηβη μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει το φάρμακο αυτό.

Οι έφηβες που έχουν περίοδο μπορεί να παρουσιάσουν πιο έντονη εμμηνορροϊκή αιμορραγία με το Eliquis. Επικοινωνήστε με τον γιατρό του παιδιού εάν έχετε ερωτήσεις.

Δεν είναι γνωστό εάν το Eliquis απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο της εφήβου πριν χορηγήσετε αυτό το φάρμακο στην έφηβη εάν θηλάζει. Θα σας συμβουλευθούν εάν η έφηβη πρέπει να σταματήσει τον θηλασμό για όσο διάστημα λαμβάνει Eliquis, ή αντίθετα, να σταματήσει τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Eliquis δεν έχει δείξει να μειώνει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Eliquis περιέχει σακχαρόζη**

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι το παιδί έχει δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό του παιδιού πριν χορηγήσετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να χορηγήσετε το Eliquis**

Πάντοτε να χορηγείτε το φάρμακο αυτό στο παιδί αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού του παιδιού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού.

### **Δόση**

Προσπαθήστε να χορηγείτε τη δόση την ίδια ώρα κάθε ημέρα για να έχετε το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Εάν το παιδί δυσκολεύεται να καταπιεί, μπορείτε να χορηγήσετε σε υγρό μείγμα μέσω σωλήνα γαστροστομίας ή ρινογαστρικού σωλήνα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με τους άλλους τρόπους χορήγησης του Eliquis.

Καθώς η δόση του Eliquis βασίζεται στο σωματικό βάρος, είναι σημαντικό να τηρείτε τις προγραμματισμένες επισκέψεις στον γιατρό, επειδή η δόση μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί καθώς το σωματικό βάρος αλλάζει. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι το παιδί λαμβάνει τη σωστή δόση του Eliquis. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του παιδιού όταν απαιτείται. Παρακάτω παρατίθεται ο πίνακας που θα χρησιμοποιήσει ο γιατρός σας. Μην προσαρμόζετε τη δόση μόνοι σας.

**Πίνακας 1: Συνιστώμενη δόση του Eliquis σε παιδιά**

Σωματικό βάρος (kg)	Ημέρες 1-7		Ημέρα 8 και έπειτα	
	Δοσολογικό σχήμα	Μέγιστη ημερήσια δόση	Δοσολογικό σχήμα	Μέγιστη ημερήσια δόση
4 έως < 5	0,6 mg δύο φορές ημερησίως	1,2 mg	0,3 mg δύο φορές ημερησίως	0,6 mg
5 έως < 6	1 mg δύο φορές ημερησίως	2 mg	0,5 mg δύο φορές ημερησίως	1 mg
6 έως < 9	2 mg δύο φορές ημερησίως	4 mg	1 mg δύο φορές ημερησίως	2 mg
9 έως <12	3 mg δύο φορές ημερησίως	6 mg	1,5 mg δύο φορές ημερησίως	3 mg
12 έως < 18	4 mg δύο φορές ημερησίως	8 mg	2 mg δύο φορές ημερησίως	4 mg
18 έως < 25	6 mg δύο φορές ημερησίως	12 mg	3 mg δύο φορές ημερησίως	6 mg
25 έως < 35	8 mg δύο φορές ημερησίως	16 mg	4 mg δύο φορές ημερησίως	8 mg
≥ 35	10 mg δύο φορές ημερησίως	20 mg	5 mg δύο φορές ημερησίως	10 mg

Παρακαλούμε παρατηρείτε το παιδί ώστε να διασφαλίσετε ότι λαμβάνει ολόκληρη τη δόση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

**Εάν το παιδί φτύσει τη δόση ή κάνει εμετό:**

- εντός 30 λεπτών μετά τη λήψη της δόσης, επαναλάβετε τη δόση
- περισσότερα από 30 λεπτά μετά τη λήψη της δόσης, μην επαναλάβετε τη δόση. Συνεχίστε με τη χορήγηση της επόμενης δόσης του Eliquis στην επόμενη προγραμματισμένη ώρα. Επικοινωνήστε με το γιατρό εάν το παιδί φτύνει επανειλημμένα τη δόση ή κάνει εμετό μετά τη λήψη του Eliquis.

**Ο γιατρός του παιδιού ενδέχεται να αλλάξει την αντιπηκτική αγωγή ως ακολούθως:**

- *Αλλαγή από αντιπηκτικά φάρμακα σε Eliquis*

Διακόψτε τη χορήγηση των αντιπηκτικών φαρμάκων. Ξεκινήστε τη θεραπεία με Eliquis τη χρονική στιγμή που το παιδί θα έπαιρνε την επόμενη δόση του αντιπηκτικού φαρμάκου και στη συνέχεια συνεχίστε κανονικά.

- *Αλλαγή από τη θεραπεία με αντιπηκτικό που περιέχει ανταγωνιστή της βιταμίνης K (π.χ. βαρφαρίνη) σε Eliquis*

Διακόψτε τη χορήγηση του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης K. Ο γιατρός του παιδιού πρέπει να διενεργήσει εξετάσεις αίματος και να σας συμβουλέψει πότε να αρχίσετε να χορηγείτε το Eliquis στο παιδί.

**Εάν χορηγήσετε στο παιδί μεγαλύτερη δόση Eliquis από την κανονική**

**Ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού αμέσως** εάν έχετε χορηγήσει στο παιδί μεγαλύτερη από τη συνταγογραφηθείσα δόση του φαρμάκου αυτού. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου ακόμα και εάν δεν έχει απομείνει φάρμακο.

Εάν χορηγήσετε στο παιδί μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση Eliquis, ενδέχεται το παιδί να έχει αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία, ενδέχεται να απαιτείται χειρουργική επέμβαση, μεταγγίσεις αίματος ή άλλες θεραπείες που μπορεί να αναστρέψουν τη δράση κατά του Παράγοντα Χα.

### **Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε το Eliquis στο παιδί**

- Εάν το παιδί έχει παραλείψει μια πρωινή δόση, χορηγήστε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μπορεί να δοθεί μαζί με τη βραδινή δόση.
- Μια παραλειφθείσα βραδινή δόση μπορεί να δοθεί μόνο το ίδιο βράδυ. Μη χορηγήσετε δύο δόσεις το επόμενο πρωί, συνεχίστε να ακολουθείτε το πρόγραμμα δοσολογίας δύο φορές ημερησίως, σύμφωνα με τις συστάσεις, την επόμενη ημέρα.

**Εάν το παιδί έχει παραλείψει περισσότερες από μία δόσεις του Eliquis**, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού τι να κάνετε.

### **Εάν το παιδί σταματήσει να λαμβάνει το Eliquis:**

Μη σταματήσετε να χορηγείτε στο παιδί αυτό το φάρμακο χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό του παιδιού, επειδή ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου στο αίμα θα μπορούσε να είναι υψηλότερος εάν το παιδί διακόψει τη θεραπεία πολύ νωρίς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

- **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό του παιδιού** εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) που μπορεί να προκαλέσουν: πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας και/ή του λάρυγγα και δυσκολία στην αναπνοή. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα).

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του arixaban για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στο αίμα παρατίθενται παρακάτω. Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν θεραπεία με Eliquis ήταν παρόμοιου τύπου με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες και ήταν κυρίως ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνότερα σε παιδιά και εφήβους ήταν η αιμορραγία από τη μύτη και η μη φυσιολογική κοιλιακή αιμορραγία.

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:

- τον κόλπο,
- τη μύτη.

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:
  - τα ούλα,
  - αίμα στα ούρα,
  - μώλωπες και οίδημα,

- το έντερο ή το ορθό,
- ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
- αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση που περιλαμβάνει μώλωπες και οίδημα, διαρροή αίματος από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση τραύματος) ή από το σημείο της ένεσης,
- Τριχόπτωση,
- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή ωχρότητα,
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα του παιδιού (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- Δερματικό εξάνθημα,
- Κνησμός,
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία να προκαλέσει τάση λιποθυμίας ή αυξημένο καρδιακό ρυθμό στο παιδί,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
  - μια αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
  - μια αύξηση της αμινοτρανσφοράσης της αλανίνης (ALT).

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Αιμορραγία:
  - στην κοιλιακή χώρα ή στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή κοιλότητα,
  - στο στομάχι,
  - στα μάτια,
  - στο στόμα,
  - από αιμορροΐδες,
  - στο στόμα ή αίμα στα πτύελα με τον βήχα,
  - στον εγκέφαλο ή στη σπονδυλική στήλη,
  - στους πνεύμονες,
  - σε έναν μυ,
- Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (*πολύμορφο ερύθημα*),
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - μια αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφοράσης (GGT),
  - εξετάσεις που δείχνουν την παρουσία αίματος στα κόπρανα ή στα ούρα.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν το παιδί παρουσιάσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

##### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040337  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

##### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Eliquis**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Eliquis**

- Η δραστική ουσία είναι το apixaban. Κάθε καψάκιο περιέχει 0,15 mg apixaban.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - Κοκκία: υπομελλόζη (E464), σφαιρίδια σακχάρου [αποτελούμενα από σιρόπι σακχάρου, άμυλο αραβοσίτου (E1450) και σακχαρόζη]. Βλ. παράγραφο 2 «Το Eliquis περιέχει σακχαρόζη».
  - Κέλυφος καψακίου: ζελατίνη (E441), διοξειδίο του τιτανίου (E171), οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172)

### **Εμφάνιση του Eliquis και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα κοκκία έχουν λευκή έως υπόλευκη εμφάνιση και διατίθενται σε περιέκτες για άνοιγμα (το καψάκιο δεν θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο).

Το καψάκιο έχει διαφανές σώμα και αδιαφανές κίτρινο επάνω μέρος.

Το Eliquis διατίθεται σε φιάλες, μέσα σε κουτί. Κάθε φιάλη περιέχει 28 καψάκια για άνοιγμα.

### **Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς: χειρισμός πληροφοριών**

Μέσα στη συσκευασία του Eliquis μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης θα βρείτε μια Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς ή ο γιατρός του παιδιού μπορεί να σας δώσει μια παρόμοια κάρτα. Αυτή η Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς περιέχει πληροφορίες που θα σας είναι χρήσιμες και θα προειδοποιήσουν άλλους γιατρούς ότι παίρνετε το Eliquis. **Θα πρέπει να έχετε αυτήν την κάρτα μαζί σας ανά πάσα στιγμή.**

1. Πάρτε την κάρτα
2. Ξεχωρίστε το τμήμα που αναγράφεται στη γλώσσα σας, όπως απαιτείται (αυτό διευκολύνεται από τις διάτρητες άκρες).
3. Συμπληρώστε τις ακόλουθες ενότητες ή ζητήστε από τον γιατρό σας να τις συμπληρώσει:
  - Όνομα:
  - Ημερομηνία γέννησης:
  - Ένδειξη:
  - Σωματικό Βάρος:
  - Δόση: .....mg δύο φορές ημερησίως:
  - Ονοματεπώνυμο ιατρού:
  - Τηλέφωνο ιατρού:
4. Διπλώστε την κάρτα και έχετε την μαζί σας ανά πάσα στιγμή

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**  
Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Ιρλανδία

**Παρασκευαστής**

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations,  
External Manufacturing  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Ιρλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2024.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ELIQUIS 0,15 MG ΚΟΚΚΙΑ ΣΕ ΚΑΨΑΚΙΑ ΓΙΑ ΑΝΟΙΓΜΑ

### Σημαντικές πληροφορίες:

- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Eliquis, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης ή μιλήστε με τον γιατρό σας.
- Η μέθοδος διαβροχής των καψακίων για άνοιγμα για την ανάμιξη του περιεχομένου του Eliquis με βρεφικό γάλα ή νερό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για παιδιά που δεν μπορούν να καταπιούν τα επικαλυμμένα κοκκία ή δισκία.
- Για ασθενείς με περιορισμό σχετικά με τη λήψη υγρών, ο όγκος βρεφικού γάλακτος ή νερού δεν μπορεί να είναι μικρότερος από 2,5 mL.

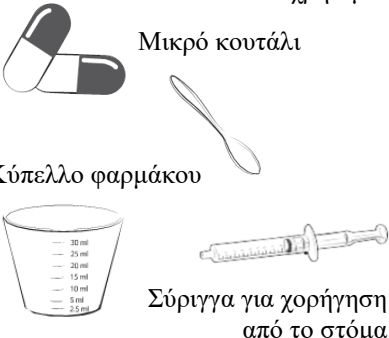

### Προετοιμασία της δόσης με χρήση κοκκίων σε καψάκια για άνοιγμα




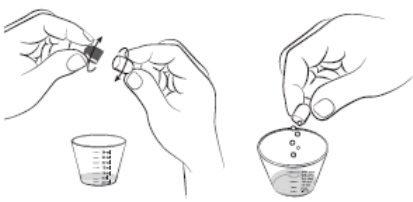




### ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.

Για να χορηγήσετε αυτό το φάρμακο θα χρειαστείτε ένα κύπελλο φαρμάκου, μια σύριγγα για χορήγηση από το στόμα και ένα μικρό κουτάλι (για την ανάμιξη). Μπορείτε να προμηθευθείτε αυτά τα υλικά από φαρμακείο, εάν χρειάζεται.

### Μέθοδος ανάμιξης με ΥΓΡΟ για κοκκία σε καψάκια για άνοιγμα

<p><input type="checkbox"/> <b>ΒΗΜΑ 1: Προετοιμάστε τα υλικά</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Πλύνετε και σκουπίστε τα χέρια σας.</li><li>• Καθαρίστε και προετοιμάστε μια επίπεδη επιφάνεια εργασίας.</li><li>• Συγκεντρώστε τα υλικά που χρειάζεστε:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Καψάκιο για άνοιγμα (ελέγξτε τη συνταγή για τον αριθμό των καψακίων για άνοιγμα που πρέπει να χρησιμοποιηθούν ανά δόση).</li><li>○ Σύριγγα για χορήγηση από το στόμα (για τη χορήγηση φαρμάκου στο βρέφος σας)</li><li>○ Κύπελλο φαρμάκου (για την ανάμιξη του φαρμάκου)</li><li>○ Μικρό κουτάλι</li><li>○ Υγρό ανάμιξης (χρησιμοποιήστε βρεφικό γάλα ή νερό).</li></ul></li></ul>	<p>Καψάκιο για άνοιγμα</p> <p>Μικρό κουτάλι</p> <p>Κύπελλο φαρμάκου</p> <p>Σύριγγα για χορήγηση από το στόμα</p> <p>Υγρό ανάμιξης: χρησιμοποιήστε βρεφικό γάλα ή νερό</p> 
<p><input type="checkbox"/> <b>ΒΗΜΑ 2: Προσθέστε υγρό στο κύπελλο φαρμάκου</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Προσθέστε περίπου 5 ml (ένα κουταλάκι του γλυκού) υγρού στο κύπελλο φαρμάκου.</li></ul> <p><i>Προειδοποίηση: προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης δόση, ΜΗΝ βάζετε το φάρμακο σε μπιμπερό</i></p>	



<p>□ <b>ΒΗΜΑ 3: Χτυπήστε το καψάκιο για άνοιγμα</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Κρατήστε</b> το καψάκιο για άνοιγμα με το έγχρωμο άκρο προς τα επάνω.</li> <li>• <b>Κτυπήστε ελαφρά</b> το διάφανο άκρο για να έρθει το φάρμακο στο διάφανο άκρο.</li> </ul>		
<p>□ <b>ΒΗΜΑ 4: Ανοίξτε το καψάκιο για άνοιγμα - Ρίξτε το φάρμακο μέσα στο κύπελλο</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Κρατήστε</b> το καψάκιο για άνοιγμα πάνω από το κύπελλο φαρμάκου.</li> <li>• <b>Περιστρέψτε</b> και τα δύο άκρα του καψακίου για άνοιγμα και τραβήξτε τα αργά ώστε να ξεχωρίσουν.</li> <li>• <b>Ρίξτε</b> το περιεχόμενο του καψακίου για άνοιγμα στο υγρό.</li> <li>• <b>Ελέγξτε</b> τα κελύφη του καψακίου για άνοιγμα ώστε να διασφαλίσετε ότι έχουν αδειάσει..</li> </ul>		
<p>□ <b>ΒΗΜΑ 5: Ανάμιξη</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Κρατήστε</b> το κύπελλο φαρμάκου με το ένα χέρι.</li> <li>• <b>Ανακατέψτε</b> το φάρμακο στο υγρό χρησιμοποιώντας ένα μικρό κουτάλι.</li> <li>• <b>Συνεχίστε να ανακατεύετε</b> έως ότου το φάρμακο διαλυθεί. Το φάρμακο θα πρέπει να διαλυθεί γρήγορα και θα είναι θολό.</li> </ul>		
<p>□ <b>ΒΗΜΑ 6: Χορηγήστε το φάρμακο</b>  <i>Αυτή είναι μια διαδικασία που αποτελείται από 2 μέρη ώστε να διασφαλιστεί ότι θα χορηγηθεί ΟΛΟ το φάρμακο.</i>  <u><i>Ακολουθήστε τόσο το Μέρος 1 όσο και το Μέρος 2.</i></u></p> <p><b>Μέρος 1:</b> Αναρροφήστε ΟΛΟ το υγρό μείγμα με τη σύριγγα για χορήγηση από το στόμα και χορηγήστε όλο το φάρμακο που περιέχεται στη σύριγγα.</p>		
<p><b>ΠΙΕΣΤΕ</b> το έμβολο</p>	<p><b>Αναρροφήστε ΟΛΟ το υγρό μείγμα έτσι ώστε να μην απομένει καθόλου φάρμακο στο κύπελλο χορήγησης δόσης</b></p>	<p><b>Πιέστε ΑΡΓΑ και χορηγήστε όλο το φάρμακο που περιέχεται στη σύριγγα</b></p>
		

**Μέρος 2:** Επαναλάβετε για να διασφαλίσετε ότι έχει χορηγηθεί όλη η ποσότητα του φαρμάκου:

**Προσθέστε**  
περίπου 5 mL  
**ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΟΥ**  
υγρού (ένα  
κουταλάκι του  
γλυκού) στο  
κύπελλο φαρμάκου

**Ανακατέψτε το**  
υγρό με **ΗΠΗΣ**  
**ΚΙΝΗΣΕΙΣ** με  
ένα μικρό  
κουτάλι

**ΠΙΕΣΤΕ** το  
έμβολο

**Αναρροφήστε**  
**ΟΛΟ** το υγρό  
μείγμα έτσι  
ώστε να μην  
απομένει  
καθόλου  
φάρμακο στο  
κύπελλο  
χορήγησης  
δόσης

**Πιέστε ΑΡΓΑ**  
και χορηγήστε  
όλο το φάρμακο  
που περιέχεται  
στη σύριγγα



**□ ΒΗΜΑ 7: Πλύση**

- **Πετάξτε** το κενό καψάκιο για άνοιγμα
- Πλύντε το εξωτερικό και το εσωτερικό μέρος της σύριγγας με νερό.
- Πλύντε το κύπελλο φαρμάκου και το μικρό κουτάλι.



Βεβαιωθείτε ότι χορηγείτε το φάρμακο αμέσως ή το πολύ εντός 2 ωρών από την προετοιμασία.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Eliquis 0,5 mg επικαλυμμένο κοκκίο σε φακελίσκο**

**Eliquis 1,5 mg επικαλυμμένα κοκκία σε φακελίσκο**

**Eliquis 2 mg επικαλυμμένα κοκκία σε φακελίσκο**

apixaban

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χορηγείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Το παρόν φύλλο οδηγιών έχει συνταχθεί για τους ασθενείς («εσάς») και τον γονέα ή τον φροντιστή που θα χορηγήσει τα φάρμακα αυτά στο παιδί.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Eliquis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το Eliquis
3. Πώς να χορηγήσετε το Eliquis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eliquis
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Eliquis και ποια είναι η χρήση του

Το Eliquis περιέχει τη δραστική ουσία apixaban και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιπηκτικά. Αυτό το φάρμακο βοηθάει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα, εμποδίζοντας τον Παράγοντα Χα ο οποίος είναι ένα σημαντικό συστατικό της πήξης του αίματος.

Το Eliquis χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 28 ημερών έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων.

Για τη συνιστώμενη δόση σύμφωνα με το σωματικό βάρος, βλ. ενότητα 3.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το Eliquis

#### Μην χορηγήσετε το Eliquis εάν

- **το παιδί είναι αλλεργικό** στο apixaban ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- **το παιδί έχει υπερβολική αιμορραγία,**
- **το παιδί έχει κάποια νόσο σε ένα όργανο** του σώματος που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (όπως **ενεργό ή πρόσφατο έλκος** του στομάχου ή του εντέρου, **πρόσφατη εγκεφαλική αιμορραγία**),
- **το παιδί έχει ηπατική νόσο** που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (ηπατική διαταραχή πήξης),
- **το παιδί λαμβάνει φάρμακα για την πρόληψη της πήξης του αίματος** (π.χ. βαρφαρίνη, rivaroxaban, dabigatran ή ηπαρίνη), εκτός από την περίπτωση αλλαγής της αντιπηκτικής αγωγής, εάν έχει φλεβική ή αρτηριακή γραμμή και το παιδί λαμβάνει ηπαρίνη μέσω αυτής της

γραμμής για να διατηρηθεί ανοικτή ή εάν έχει εισαχθεί ένας σωλήνας στο αιμοφόρο αγγείο (κατάλυση με καθετήρα) για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο του παιδιού πριν χορηγήσετε αυτό το φάρμακο εάν το παιδί έχει οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- **αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας**, όπως:
  - **αιμορραγικές διαταραχές**, συμπεριλαμβανομένων καταστάσεων που έχουν σαν αποτέλεσμα τη μειωμένη δραστηριότητα αιμοπεταλίων,
  - **πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση**, μη ελεγχόμενη μέσω φαρμακευτικής θεραπείας,
- **σοβαρή νεφρική νόσο ή εάν το παιδί υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση**,
- **πρόβλημα ήπατος ή ιστορικό ηπατικών προβλημάτων**,
  - Το φάρμακο αυτό θα χρησιμοποιηθεί με προσοχή σε ασθενείς με σημεία μεταβολής της ηπατικής λειτουργίας.
- **είχε έναν σωλήνα (καθετήρα) ή έκανε κάποια ένεση στη σπονδυλική του στήλη** (για αναισθησία ή για μείωση του πόνου), ο γιατρός του παιδιού θα σας πει να χορηγήσετε το φάρμακο αυτό 5 ώρες ή και περισσότερο μετά από την αφαίρεση του καθετήρα,
- εάν το παιδί έχει τεχνητή **βαλβίδα καρδιάς**,
- εάν ο γιατρός του παιδιού καθορίσει ότι η αρτηριακή πίεση του παιδιού είναι ασταθής ή εάν έχει προγραμματιστεί άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του θρόμβου αίματος από τους πνεύμονες του παιδιού.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Eliquis

- Αν γνωρίζετε ότι το παιδί πάσχει από μια νόσο που ονομάζεται αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα), ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού ο οποίος θα αποφασίσει αν πρέπει να αλλάξει η θεραπεία.

Αν το παιδί χρειαστεί να υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση ή σε διαδικασία που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, ενδέχεται ο γιατρός του παιδιού να σας ζητήσει να διακόψετε προσωρινά τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Αν δεν είσαστε σίγουροι για το αν μία διαδικασία μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ρωτήστε τον γιατρό του παιδιού.

### Παιδιά και έφηβοι

Το Eliquis επικαλυμμένα κοκκία σε φακελίσκους πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά με βάρος από 5 kg έως λιγότερο από 35 kg για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του σε παιδιά και εφήβους σε άλλες ενδείξεις.

### Άλλα φάρμακα και Eliquis

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού εάν το παιδί παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

Μερικά φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Eliquis και μερικά άλλα ενδέχεται να μειώσουν τις επιδράσεις του. Ο γιατρός του παιδιού θα αποφασίσει εάν το παιδί πρέπει να λάβει θεραπεία με το Eliquis όταν λαμβάνει αυτά τα φάρμακα και πόσο συχνά πρέπει το παιδί να υποβάλλεται σε παρακολούθηση.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Eliquis και να αυξήσουν την πιθανότητα ανεπιθύμητης αιμορραγίας:

- μερικά **φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις** (π.χ. κετοконаζόλη, κ.λπ.),
- μερικά **αντι-υικά φάρμακα για το HIV / AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη),
- **άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της πήξης του αίματος** (π.χ. ενοξαπαρίνη κ.λπ.),
- **αντιφλεγμονώδη ή αναλγητικά φάρμακα** (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ναπροξένη),
- **φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή για καρδιακά προβλήματα** (π.χ. διλτιαζέμη),

- **αντικαταθλιπτικά φάρμακα** που ονομάζονται **εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης**.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να μειώσουν την ικανότητα του Eliquis να βοηθήσει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα:

- **φάρμακα για την πρόληψη της επιληψίας ή των σπασμών** (π.χ. φαινυτοΐνη, κ.λπ.),
- **St John's Wort (βαλσαμόχορτο)** (ένα φυτικό συμπλήρωμα για την κατάθλιψη),
- **φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης ή άλλων λοιμώξεων** (π.χ. ριφαμπικίνη).

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν η έφηβη είναι έγκυος ή θηλάζει, νομίζετε ότι η έφηβη μπορεί να είναι έγκυος ή σχεδιάζει να αποκτήσει παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου της εφήβου, πριν χορηγήσετε αυτό το φάρμακο.

Οι επιδράσεις του Eliquis στην εγκυμοσύνη και στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Δεν πρέπει να χορηγήσετε το φάρμακο αυτό εάν η έφηβη είναι έγκυος. **Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό της εφήβου** εάν η έφηβη μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει το φάρμακο αυτό.

Οι έφηβες που έχουν περίοδο μπορεί να παρουσιάσουν πιο έντονη εμμηνορροϊκή αιμορραγία με το Eliquis. Επικοινωνήστε με τον γιατρό του παιδιού εάν έχετε ερωτήσεις.

Δεν είναι γνωστό εάν το Eliquis απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο της εφήβου πριν χορηγήσετε αυτό το φάρμακο στην έφηβη εάν θηλάζει. Θα σας συμβουλευθούν εάν η έφηβη πρέπει να σταματήσει τον θηλασμό για όσο διάστημα λαμβάνει Eliquis, ή αντίθετα, να σταματήσει τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Eliquis δεν έχει δείξει να μειώνει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένος τύπος σακχάρου) και νάτριο**

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι το παιδί έχει δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό του παιδιού πριν χορηγήσετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο κοκκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χορηγήσετε το Eliquis**

Πάντοτε να χορηγείτε το φάρμακο αυτό στο παιδί αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού του παιδιού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού.

### **Δόση**

Προσπαθήστε να χορηγείτε τη δόση την ίδια ώρα κάθε ημέρα για να έχετε το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Εάν το παιδί δυσκολεύεται να καταπιεί, μπορείτε να χορηγήσετε το υγρό μείγμα μέσω σωλήνα γαστροστομίας ή ρινογαστρικού σωλήνα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με τους άλλους τρόπους χορήγησης του Eliquis.

Καθώς η δόση του Eliquis βασίζεται στο σωματικό βάρος, είναι σημαντικό να τηρείτε τις προγραμματισμένες επισκέψεις στον γιατρό, επειδή η δόση μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί καθώς το σωματικό βάρος αλλάζει. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι το παιδί λαμβάνει τη σωστή δόση του Eliquis. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του παιδιού όταν απαιτείται. Παρακάτω παρατίθεται ο πίνακας που θα χρησιμοποιήσει ο γιατρός σας. Μην προσαρμόζετε τη δόση μόνοι σας.

**Πίνακας 1: Συνιστώμενη δόση του Eliquis σε παιδιά**

Σωματικό βάρος (kg)	Ημέρες 1-7		Ημέρα 8 και έπειτα	
	Δοσολογικό σχήμα	Μέγιστη ημερήσια δόση	Δοσολογικό σχήμα	Μέγιστη ημερήσια δόση
4 έως < 5	0,6 mg δύο φορές ημερησίως	1,2 mg	0,3 mg δύο φορές ημερησίως	0,6 mg
5 έως < 6	1 mg δύο φορές ημερησίως	2 mg	0,5 mg δύο φορές ημερησίως	1 mg
6 έως < 9	2 mg δύο φορές ημερησίως	4 mg	1 mg δύο φορές ημερησίως	2 mg
9 έως < 12	3 mg δύο φορές ημερησίως	6 mg	1,5 mg δύο φορές ημερησίως	3 mg
12 έως < 18	4 mg δύο φορές ημερησίως	8 mg	2 mg δύο φορές ημερησίως	4 mg
18 έως < 25	6 mg δύο φορές ημερησίως	12 mg	3 mg δύο φορές ημερησίως	6 mg
25 έως < 35	8 mg δύο φορές ημερησίως	16 mg	4 mg δύο φορές ημερησίως	8 mg
≥ 35	10 mg δύο φορές ημερησίως	20 mg	5 mg δύο φορές ημερησίως	10 mg

Παρακαλούμε παρατηρείτε το παιδί ώστε να διασφαλίσετε ότι λαμβάνει ολόκληρη τη δόση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

**Εάν το παιδί φτύσει τη δόση ή κάνει εμετό:**

- εντός 30 λεπτών μετά τη λήψη της δόσης, επαναλάβετε τη δόση.
- περισσότερα από 30 λεπτά μετά τη λήψη της δόσης, μην επαναλάβετε τη δόση. Συνεχίστε με τη χορήγηση της επόμενης δόσης του Eliquis στην επόμενη προγραμματισμένη ώρα. Επικοινωνήστε με το γιατρό εάν το παιδί φτύνει επανειλημμένα τη δόση ή κάνει εμετό μετά τη λήψη του Eliquis.

**Ο γιατρός του παιδιού ενδέχεται να αλλάξει την αντιπηκτική αγωγή ως ακολούθως:**

- *Αλλαγή από αντιπηκτικά φάρμακα σε Eliquis*  
Διακόψτε τη χορήγηση των αντιπηκτικών φαρμάκων. Ξεκινήστε τη θεραπεία με Eliquis τη χρονική στιγμή που το παιδί θα έπαιρνε την επόμενη δόση του αντιπηκτικού φαρμάκου και στη συνέχεια συνεχίστε κανονικά.
- *Αλλαγή από τη θεραπεία με αντιπηκτικό που περιέχει ανταγωνιστή της βιταμίνης K (π.χ. βαρφαρίνη) σε Eliquis*  
Διακόψτε τη χορήγηση του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης K. Ο γιατρός του παιδιού πρέπει να διενεργήσει εξετάσεις αίματος και να σας συμβουλέψει πότε να αρχίσετε να χορηγείτε το Eliquis στο παιδί.

**Εάν χορηγήσετε στο παιδί μεγαλύτερη δόση Eliquis από την κανονική**

**Ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού αμέσως** εάν έχετε χορηγήσει στο παιδί μεγαλύτερη από τη συνταγογραφηθείσα δόση του φαρμάκου αυτού. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου ακόμα και εάν δεν έχει απομείνει φάρμακο.

Εάν χορηγήσετε στο παιδί μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση Eliquis, ενδέχεται το παιδί να έχει αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία, ενδέχεται να απαιτείται χειρουργική επέμβαση, μεταγγίσεις αίματος ή άλλες θεραπείες που μπορεί να αναστρέψουν τη δράση κατά του Παράγοντα Χα.

### **Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε το Eliquis στο παιδί**

- Εάν το παιδί έχει παραλείψει μια πρωινή δόση, χορηγήστε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μπορεί να δοθεί μαζί με τη βραδινή δόση.
- Μια παραλειφθείσα βραδινή δόση μπορεί να δοθεί μόνο το ίδιο βράδυ. Μη χορηγήσετε δύο δόσεις το επόμενο πρωί, συνεχίστε να ακολουθείτε το πρόγραμμα δοσολογίας δύο φορές ημερησίως, σύμφωνα με τις συστάσεις, την επόμενη ημέρα.

**Εάν το παιδί έχει παραλείψει περισσότερες από μία δόσεις του Eliquis**, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού τι να κάνετε.

### **Εάν το παιδί σταματήσει να λαμβάνει το Eliquis**

Μη σταματήσετε να χορηγείτε στο παιδί αυτό το φάρμακο χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό του παιδιού, επειδή ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου στο αίμα θα μπορούσε να είναι υψηλότερος εάν το παιδί διακόψει τη θεραπεία πολύ νωρίς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

- **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό του παιδιού** εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) που μπορεί να προκαλέσουν: πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας και/ή του λάρυγγα και δυσκολία στην αναπνοή. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα).

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του arixaban για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στο αίμα παρατίθενται παρακάτω. Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν θεραπεία με Eliquis ήταν παρόμοιου τύπου με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες και ήταν κυρίως ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνότερα σε παιδιά και εφήβους ήταν η αιμορραγία από τη μύτη και η μη φυσιολογική κολπική αιμορραγία.

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:

- τον κόλπο,
- τη μύτη.

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:
  - τα ούλα,
  - αίμα στα ούρα,
  - μώλωπες και οίδημα,

- το έντερο ή το ορθό,
- ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
- αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση που περιλαμβάνει μώλωπες και οίδημα, διαρροή αίματος από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση τραύματος) ή από το σημείο της ένεσης,
- Τριχόπτωση,
- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή ωχρότητα,
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα του παιδιού (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- Δερματικό εξάνθημα,
- Κνησμός,
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία να προκαλέσει τάση λιποθυμίας ή αυξημένο καρδιακό ρυθμό στο παιδί,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
  - μια αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
  - μια αύξηση της αμινοτρανσφοράς της αλανίνης (ALT).

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Αιμορραγία:
  - στην κοιλιακή χώρα ή στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή κοιλότητα,
  - στο στομάχι,
  - στα μάτια,
  - στο στόμα,
  - από αιμορροΐδες,
  - στο στόμα ή αίμα στα πτύελα με τον βήχα,
  - στον εγκέφαλο ή στη σπονδυλική στήλη,
  - στους πνεύμονες,
  - σε έναν μυ,
- Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (*πολύμορφο ερύθημα*),
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό. Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - μια αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφοράσης (GGT),
  - εξετάσεις που δείχνουν την παρουσία αίματος στα κόπρανα ή στα ούρα.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν το παιδί παρουσιάσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040337  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Eliquis**



Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Eliquis

- Η δραστική ουσία είναι το apixaban. Κάθε φακελίσκος περιέχει 0,5 mg, 1,5 mg ή 2 mg apixaban.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - Πυρήνας του δισκίου: **λακτόζη** (βλ. παράγραφο 2 «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχο κροσκαρμελλόζη (βλ. παράγραφο 2 «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»), λαυρολοθειικό νάτριο, στεατικό μαγνήσιο (E470b),
  - Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: μονοϋδρική λακτόζη (βλ. παράγραφο 2 «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»), υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο τιτανίου (E171), τριακετίνη, οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172).

### Εμφάνιση του Eliquis και περιεχόμενα της συσκευασίας

Ροζ, στρογγυλά, επικαλυμμένα κοκκία των 0,5 mg σε φακελίσκους των 0,5 mg, 1,5 mg και 2 mg

- Φακελίσκος από φύλλο αλουμινίου που περιέχει ένα επικαλυμμένο κοκκίο των 0,5 mg
- Φακελίσκος από φύλλο αλουμινίου που περιέχει τρία επικαλυμμένα κοκκία των 0,5 mg
- Φακελίσκος από φύλλο αλουμινίου που περιέχει τέσσερα επικαλυμμένα κοκκία των 0,5 mg

Κάθε κουτί περιέχει 28 φακελίσκους.

### Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς: χειρισμός πληροφοριών

Μέσα στη συσκευασία του Eliquis μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης θα βρείτε μια Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς ή ο γιατρός του παιδιού μπορεί να σας δώσει μια παρόμοια κάρτα. Αυτή η Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς περιέχει πληροφορίες που θα είναι χρήσιμες στο παιδί και θα προειδοποιήσουν άλλους γιατρούς ότι το παιδί παίρνει το Eliquis. **Θα πρέπει να έχετε αυτήν την κάρτα μαζί σας ανά πάσα στιγμή.**

1. Πάρτε την κάρτα
2. Ξεχωρίστε το τμήμα που αναγράφεται στη γλώσσα σας, όπως απαιτείται (αυτό διευκολύνεται από τις διάτρητες άκρες).
3. Συμπληρώστε τις ακόλουθες ενότητες ή ζητήστε από τον γιατρό του παιδιού να τις συμπληρώσει:
  - Όνομα:
  - Ημερομηνία γέννησης:
  - Ένδειξη:
  - Σωματικό Βάρος:
  - Δόση: .....mg δύο φορές ημερησίως
  - Ονοματεπώνυμο ιατρού:
  - Τηλέφωνο ιατρού:
4. Διπλώστε την κάρτα και έχετε την συνεχώς μαζί σας

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**  
Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Ιρλανδία

**Παρασκευαστής**  
Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations,  
External Manufacturing  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Ιρλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2024.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ELIQUIS ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΚΟΚΚΙΑ ΣΕ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟ

### Σημαντικές πληροφορίες:

- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Eliquis, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης ή μιλήστε με τον γιατρό σας.
- Για ασθενείς με περιορισμό σχετικά με τη λήψη υγρών, ο όγκος βρεφικού γάλακτος ή νερού δεν μπορεί να είναι μικρότερος από 2,5 mL.

### Προετοιμασία της δόσης χρησιμοποιώντας φακελίσκους



### ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.

Υπάρχουν 2 τρόποι για την ανάμιξη και τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου:

- Μέθοδος με **ΥΓΡΟ** με χρήση σύριγγας για χορήγηση από το στόμα **ή**
- Μέθοδος με **ΤΡΟΦΗ** με χρήση ενός μικρού δοχείου και κουταλιού.

Για να χορηγήσετε αυτό το φάρμακο θα χρειαστείτε ένα κύπελλο φαρμάκου και μια σύριγγα για χορήγηση από το στόμα (ανάμιξη ΥΓΡΟΥ) **ή** ένα δοχείο και ένα μικρό κουτάλι (ανάμιξη ΤΡΟΦΗΣ). Μπορείτε να προμηθευθείτε αυτά τα υλικά από φαρμακείο, εάν χρειάζεται.

### Μέθοδος ανάμιξης με ΥΓΡΟ για φακελίσκους

#### □ ΒΗΜΑ 1: Προετοιμάστε τα υλικά

- Πλύνετε και σκουπίστε τα χέρια σας.
- Καθαρίστε και προετοιμάστε μια επίπεδη επιφάνεια εργασίας.
- Συγκεντρώστε τα υλικά που χρειάζεστε:
  - **Φακελίσκοι** (ελέγξτε τη συνταγή σας για τον αριθμό των φακελίσκων που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας για να χρησιμοποιήσετε ανά δόση).
  - Σύριγγα για χορήγηση από το στόμα (για τη χορήγηση φαρμάκου)
  - Κύπελλο φαρμάκου (για την ανάμιξη του φαρμάκου)
  - Μικρό κουτάλι (για την ανάμιξη του φαρμάκου)
  - Μικρό ψαλίδι (για άνοιγμα του φακελίσκου)
  - **Υγρό ανάμιξης** (χρησιμοποιήστε **βρεφικό γάλα, νερό ή χυμό μήλου**).

Φακελίσκος



Μικρό κουτάλι

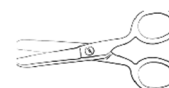


Κύπελλο φαρμάκου



Σύριγγα για χορήγηση από το στόμα

Μικρό ψαλίδι

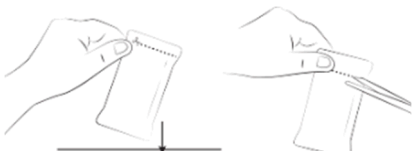
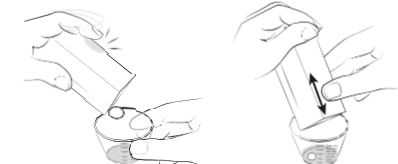







#### □ ΒΗΜΑ 2: Προσθέστε υγρό στο κύπελλο φαρμάκου

- Προσθέστε περίπου 10 ml υγρού (2 κουταλάκια του γλυκού) στο κύπελλο φαρμάκου.

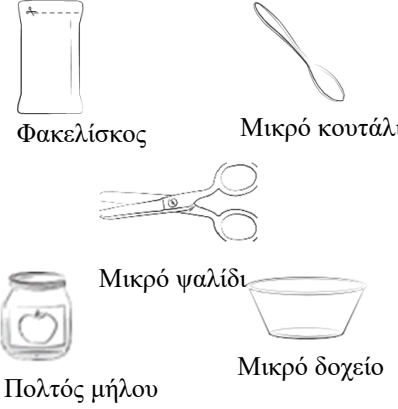

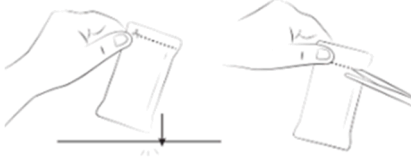
**Προειδοποίηση: προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης δόση, ΜΗΝ βάζετε το φάρμακο σε μπιμπερό**







<p>❑ <b>ΒΗΜΑ 3: Χτυπήστε ελαφρά και ανοίξτε τον φακελίσκο</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Χτυπήστε ελαφρά τον φακελίσκο για να μετακινήσετε το(τα) επικαλυμμένο(α) κοκκίο(α) που περιέχονται στον φακελίσκο, προς τον πυθμένα.</li> <li>• Κόψτε τη διακεκομμένη γραμμή του φακελίσκου για να τον ανοίξετε.</li> </ul>		
<p>❑ <b>ΒΗΜΑ 4: Αδειάστε τον φακελίσκο</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αδειάστε το(τα) επικαλυμμένο(α) κοκκίο(α) που περιέχονται στον φακελίσκο μέσα στο κύπελλο φαρμάκου.</li> <li>• Περάστε το δάκτυλό σας πάνω από τον φακελίσκο ώστε να αφαιρέσετε όλα τα επικαλυμμένα κοκκία.</li> </ul>		
<p>❑ <b>ΒΗΜΑ 5: Ανάμιξη</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Κρατήστε το κύπελλο φαρμάκου με το ένα χέρι και χρησιμοποιήστε ένα μικρό κουτάλι για να ανακατέψετε και να συνθλίψετε το φάρμακο.</li> <li>• Ανακατέψτε έως ότου διαλυθεί <u>εντελώς</u>. Αυτό θα πρέπει να διαρκέσει 5-7 λεπτά.</li> </ul> <p>Η διάλυση είναι σημαντική για την σωστή δόση.</p>	<p>5-7 λεπτά</p> 	
<p>❑ <b>ΒΗΜΑ 6: Χορηγήστε το φάρμακο</b>  <i>Αυτή είναι μια διαδικασία που αποτελείται από 2 μέρη ώστε να διασφαλιστεί ότι θα χορηγηθεί ΟΛΟ το φάρμακο.</i>  <u>Ακολουθήστε τόσο το Μέρος 1 όσο και το Μέρος 2</u></p> <p><b>Μέρος 1:</b> Αναρροφήστε ΟΛΟ το υγρό μείγμα με τη σύριγγα για χορήγηση από το στόμα και χορηγήστε όλο το φάρμακο που περιέχεται στη σύριγγα.</p>		
<p><b>ΠΙΕΣΤΕ</b> το έμβολο</p> 	<p><b>Αναρροφήστε ΟΛΟ το υγρό μείγμα έτσι ώστε να μην απομένει καθόλου φάρμακο στο κύπελλο χορήγησης δόσης</b></p> 	<p><b>Πιέστε ΑΡΓΑ και χορηγήστε όλο το φάρμακο που περιέχεται στη σύριγγα</b></p> 
<p><b>Μέρος 2:</b> Επαναλάβετε για να διασφαλίσετε ότι έχει χορηγηθεί όλη η ποσότητα του φαρμάκου:</p>		

<p><b>Προσθέστε</b> περίπου 5 mL <b>ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΟΥ</b> υγρού (ένα κουταλάκι του γλυκού) στο κύπελλο φαρμάκου</p>	<p>Ανακατέψτε το υγρό με <b>ΗΠΙΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ</b> με ένα μικρό κουτάλι</p>	<p><b>ΠΙΕΣΤΕ</b> το έμβολο</p>	<p>Αναρροφήστε <b>ΟΛΟ</b> το υγρό μείγμα έτσι ώστε να μην απομένει καθόλου φάρμακο στο κύπελλο χορήγησης δόσης</p>	<p><b>Πιέστε ΑΡΓΑ</b> και χορηγήστε όλο το φάρμακο που περιέχεται στη σύριγγα</p>
<p><b>ΒΗΜΑ 7: Πλύση</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Πετάξτε</b> τον κενό φακελίσκο</li> <li>• Πλύντε το εξωτερικό και το εσωτερικό μέρος της σύριγγας με νερό.</li> <li>• Πλύντε το κύπελλο φαρμάκου και το μικρό κουτάλι.</li> </ul>				
<p>Βεβαιωθείτε ότι χορηγείτε το φάρμακο αμέσως ή το πολύ εντός 2 ωρών από την προετοιμασία.</p>				

### Μέθοδος ανάμιξης ΤΡΟΦΗΣ για φακελίσκο

<p><b>ΒΗΜΑ 1: Προετοιμάστε τα υλικά</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Πλύνετε και σκουπίστε τα χέρια σας.</li> <li>• Καθαρίστε και προετοιμάστε μια επίπεδη επιφάνεια εργασίας.</li> <li>• Συγκεντρώστε τα υλικά που χρειάζεστε: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Φακελίσκοι</b> (ελέγξτε τη συνταγή σας για τον αριθμό των φακελίσκων που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας για να χρησιμοποιήσετε ανά δόση).</li> <li>○ Μικρό δοχείο (για την ανάμιξη του φαρμάκου)</li> <li>○ Μικρό κουτάλι (για την ανάμιξη του φαρμάκου)</li> <li>○ Μικρό ψαλίδι (για άνοιγμα του φακελίσκου)</li> <li>○ Πολτός μήλου</li> </ul> </li> </ul>	 <p>Φακελίσκος      Μικρό κουτάλι</p> <p>Μικρό ψαλίδι      Μικρό δοχείο</p> <p>Πολτός μήλου</p>
<p><b>ΒΗΜΑ 2: Προετοιμασία για ανάμιξη</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Προσθέστε περίπου 15 ml (1 κουταλιά της σούπας) τροφής στο δοχείο.</li> </ul>	
<p><b>ΒΗΜΑ 3: Χτυπήστε ελαφρά και ανοίξτε τον φακελίσκο</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Χτυπήστε ελαφρά τον φακελίσκο για να μετακινήσετε τα επικαλυμμένα κοκκία που περιέχονται στον φακελίσκο, προς τον πυθμένα.</li> <li>• Κόψτε τη διακεκομμένη γραμμή του φακελίσκου για να τον ανοίξετε.</li> </ul>	

<p>❑ <b>ΒΗΜΑ 4: Αδειάστε τον φακελίσκο</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Αδειάστε</b> το(τα) επικαλυμμένο(α) κοκκίο(α) που περιέχονται στον φακελίσκο μέσα στο δοχείο.</li> <li>• <b>Περάστε</b> το δάκτυλό σας πάνω από τον φακελίσκο ώστε να αφαιρέσετε όλα τα επικαλυμμένα κοκκία.</li> </ul>	
<p>❑ <b>ΒΗΜΑ 5: Ανάμιξη</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Κρατήστε</b> το μικρό δοχείο με το ένα χέρι και χρησιμοποιήστε ένα μικρό κουτάλι για να ανακατέψετε το(τα) επικαλυμμένο(α) κοκκία μέσα στον πολτό μήλου.</li> </ul> <p>Τα επικαλυμμένα κοκκία δεν απαιτείται να διαλυθούν μέσα στην τροφή.</p>	
<p>❑ <b>ΒΗΜΑ 6: Χορηγήστε το φάρμακο</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Χορηγήστε</b> το μείγμα τροφής και φαρμάκου με μικρό κουτάλι.</li> <li>• <b>Διασφαλίστε</b> ότι έχει χορηγηθεί <b>ΟΛΟ</b> το φάρμακο και η τροφή, έτσι ώστε να μην απομένει καθόλου φάρμακο στο δοχείο.</li> </ul>	
<p>❑ <b>ΒΗΜΑ 7: Πλύση</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Πετάξτε</b> τον κενό φακελίσκο.</li> <li>• Πλύντε το κύπελλο, το μικρό δοχείο και το μικρό κουτάλι.</li> </ul>	
<p>Βεβαιωθείτε ότι χορηγείτε το φάρμακο αμέσως.</p>	