

## Navodilo za uporabo

### Abatixent 2,5 mg filmsko obložene tablete apiksaban

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Abatixent in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abatixent
3. Kako jemati zdravilo Abatixent
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Abatixent
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Abatixent in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Abatixent vsebuje učinkovino apiksaban, ki sodi v skupino zdravil, imenovano antikoagulantni. Zdravilo zavira aktivnost faktorja Xa, ki je pomembna komponenta strjevanja krvi in tako preprečuje nastanek krvnih strdkov.

Zdravilo Abatixent se pri odraslih uporablja:

- za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (globoka venska tromboza [GVT]) po kirurški zamenjavi kolka ali kolena. Po operaciji kolka ali kolena se lahko poveča tveganje za razvoj krvnih strdkov v venah nog. To lahko povzroči boleče ali neboleče otekanje nog. Če krvni strdek iz noge zaide v pljuča, lahko prepreči pretok krvi v pljučih in povzroči težko dihanje, ki ga lahko spremlja bolečina v prsnem košu ali pa tudi ne. To stanje (imenovano tudi pljučna embolija) lahko ogrozi življenje in zahteva takojšnje zdravljenje.
- za preprečevanje nastanka krvnih strdkov v srcu pri bolnikih z nerednim srčnim utripom (atrijska fibrilacija), ki imajo vsaj še en dodaten dejavnik tveganja. Krvni strdki se lahko odtrgajo in zaidejo v možgane, kar lahko vodi do možganske kapi, ali pa v druge organe in tako preprečijo normalen pretok krvi skozi organ (kar se imenuje tudi sistemska embolija). Možganska kap lahko ogrozi življenje in zahteva takojšnje zdravljenje.
- za zdravljenje krvnih strdkov v venah nog (globoka venska tromboza) in v žilah v pljučih (pljučna embolija) ter za preprečevanje ponovitve krvnih strdkov v žilah nog in/ali v pljučih.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abatixent

Ne jemljite zdravila Abatixent, če:

- **ste alergični** na apiksaban ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- **močno oziroma obilno krvavite**;
- **imate bolezen organa**, ki povečuje tveganje za resne krvavitve (kot so **aktivna ali nedavna razjeda** na želodcu ali črevesju, **nedavna krvavitev v možganih**);
- imate **bolezen jeter**, ki jo spremlja povečano tveganje za krvavitve (jetrna koagulopatija);
- **jemljete zdravila za preprečevanje strjevanja krvi** (npr. varfarin, rivaroksaban, dabigatran ali heparin), razen če ravno menjate antikoagulantno zdravljenje, če imate vstavljen venski ali arterijski kateter in skozi njega prejimate heparin, da kateter ostane odprt, ali če so vam v žilo vstavili cevko (kateterska ablacija) za zdravljenje nerednega srčnega utripa (aritmija).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja tega zdravila se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če imate katerokoli od naslednjih bolezni ali stanj:

- če imate **povečano tveganje za krvavitve**, na primer:
  - če imate **motnje strjevanja krvi**, vključno s stanji, ki povzročajo manjšo aktivnost trombocitov;
  - če imate **zelo visok krvni tlak**, ki ni ustrezno urejen;
  - če ste starejši od 75 let;
  - če tehtate 60 kg ali manj;
- če imate **hudo bolezen ledvic** ali **ste na dializi**;
- če **imate** ali **ste kdaj imeli težave z jetri**:  
Pri bolnikih z znaki spremenjenega delovanja jeter je treba to zdravilo uporabljati previdno.
- če **imate v hrbtenjačo vstavljeno cevko (kateter)** ali **ste v hrbtenjačo prejeli injekcijo** (npr. injekcijo anestetika ali zdravila proti bolečinam), tega zdravila ne boste smeli vzeti prej kot 5 ur po odstranitvi katetra;
- če imate **protetično srčno zaklopko**;
- če zdravnik ugotovi, da je vaš krvni tlak nestabilen, ali če za odstranitev krvnega strdka iz pljuč načrtuje drugo obliko zdravljenja ali kirurški poseg.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Abatixent:

- če veste, da imate bolezen, imenovano antifosfolipidni sindrom (bolezen imunskega sistema, zaradi katere imate povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov), o tem obvestite zdravnika, ki bo presodil, ali je treba zdravljenje spremeniti.

Če imate predvideno operacijo ali poseg, ki lahko povzroči krvavitve, vam bo zdravnik morda svetoval, da začasno prenehate z jemanjem tega zdravila. Če niste prepričani, ali poseg lahko povzroči krvavitve, se posvetujte z zdravnikom.

### Otroci in mladostniki

Pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, uporaba tega zdravila ni priporočljiva.

### Druga zdravila in zdravilo Abatixent

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko okrepijo, nekatera pa oslabijo učinek zdravila Abatixent. Zdravnik bo presodil, če lahko zdravilo Abatixent jemljete skupaj z drugimi zdravili in kako pogosto vas bo med zdravljenjem treba nadzirati.

Naslednja zdravila lahko okrepijo učinek zdravila Abatixent in s tem povečajo tveganje za neželene krvavitve:

- nekatera **zdravila za zdravljenje glivičnih okužb** (npr. ketokonazol ipd.);
- **nekatera** protivirusna zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV/AIDS-a (npr. ritonavir);
- druga **zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov** (npr. enoksaparin ipd.);
- **protivnetna ali protibolečinska zdravila** (npr. acetilsalicilna kislina ali naproksen); če ste starejši od 75 let in jemljete acetilsalicilno kislino, imate še zlasti povečano tveganje za krvavitve;
- **zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali težav s srcem** (npr. diltiazem);
- **antidepresivi**, imenovani **selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina** ali **zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina**.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo sposobnost zdravila Abatixent za preprečevanje nastanka krvnih strdkov:

- **zdravila za preprečevanje epileptičnih napadov ali krčev** (npr. fenitoin ipd.);
- **šentjanževka** (zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije);
- **zdravila za zdravljenje tuberkuloze ali drugih okužb** (npr. rifampicin).

### Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete to zdravilo.

Učinki zdravila Abatixent na potek nosečnosti in nerojenega otroka niso znani. Če ste noseči, tega zdravila ne smete jemati. Če med jemanjem tega zdravila zanosite, o tem **nemudoma obvestite zdravnika**.

Ni znano, če se zdravilo Abatixent izloča v materino mleko. Če dojite, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Morda boste morali prekiniti z dojenjem ali pa prenehati jemati to zdravilo oziroma zdravila ne boste smeli začeti jemati.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni dokazov, da bi zdravilo Abatixent vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

### Zdravilo Abatixent vsebuje laktozo (vrsta sladkorja) in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## 3. Kako jemati zdravilo Abatixent

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, seposvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### Odmerek

Tableto pogoltnite skupaj s požirkom vode. Zdravilo Abatixent lahko jemljete s hrano ali brez nje. Za najboljši učinek zdravljenja tablete poskušajte jemati vsak dan ob istem času.

Če težko pogoltnete celo tableto, se pogovorite z zdravnikom o drugih možnostih jemanja zdravila Abatixent.

Tableta se lahko tik pred jemanjem zdrobi in zmeša z vodo, 50 mg/ml (5 %) glukozo v vodi, jabolčnim sokom ali jabolčno čežano.

#### Navodila za drobljenje:

- Tablete zdrobite s pestilom in možnarjem.
- Previdno prenesite ves prašek v primeren vsebnik in ga zmešajte z malo, npr. 30 ml (2 jedilni žlici), vode ali ene od drugih zgoraj naštetih tekočin, da dobite mešanico.
- Pogoltnite mešanico.
- Pestilo in možnar, ki ste ju uporabili za drobljenje tablet, ter vsebnik sperite z malo vode ali eno od drugih tekočin (npr. 30 ml), ter tekočino pogoltnite.

Če je treba, vam lahko zdravnik zdrobljene tablete zdravila Abatixent, zmešane v 60 ml vode ali 50 mg/ml (5 %) glukoze v vodi, da tudi s pomočjo nazogastrične sonde.

#### Jemljite zdravilo Abatixent, kot je priporočeno, za naslednje:

##### Za preprečevanje nastanka krvnih strdkov po kirurški zamenjavi kolka ali kolena.

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Abatixent **2,5 mg** dvakrat na dan, na primer ena tableta zjutraj in ena zvečer.

Prvo tableto morate vzeti 12 do 24 ur po operaciji.

Pri obsežni operaciji **kolka** boste tablete običajno jemali od 32 do 38 dni.

Pri obsežni operaciji **kolena** boste tablete običajno jemali od 10 do 14 dni.

##### Za preprečevanje nastanka krvnih strdkov v srcu pri bolnikih z nerednim srčnim utripom, ki imajo vsaj še en dodaten dejavnik tveganja

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Abatixent **5 mg** dvakrat na dan.

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Abatixent **2,5 mg** dvakrat na dan, če:

- imate **močno zmanjšano delovanje ledvic**;
- **za vas veljata dve ali več od naslednjih stvari**:
  - če vaši rezultati krvnih preiskav kažejo na slabo delovanje ledvic (vrednost serumskega kreatinina je 1,5 mg/dl (133 mikromolov/l) ali več);
  - če ste stari 80 let ali več;
  - če tehtate 60 kg ali manj.

Priporočeni odmerek je ena tableta dvakrat na dan, na primer ena tableta zjutraj in ena tableta zvečer. Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

##### Za zdravljenje krvnih strdkov v venah nog in krvnih strdkov v žilah v pljučih

Priporočeni odmerek je **dve tableti** zdravila Abatixent **5 mg** dvakrat na dan prvih 7 dni, na primer dve tableti zjutraj in dve zvečer.

Po 7 dneh je priporočeni odmerek **ena tableta** zdravila Abatixent **5 mg** dvakrat na dan, na primer ena tableta zjutraj in ena tableta zvečer.

##### Za preprečevanje ponovitve krvnih strdkov po koncu 6-mesečnega zdravljenja

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Abatixent **2,5 mg** dvakrat na dan, na primer ena tableta zjutraj in ena tableta zvečer.

Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

### **Zdravnik bo morda zamenjal vaše antikoagulantno zdravljenje, kot sledi:**

- Prehod z zdravila Abatixent na antikoagulantna zdravila

Prenehajte jemati zdravilo Abatixent. Ko pride čas, ko bi morali vzeti naslednjo tableto, začnite z zdravljenjem z antikoagulantnimi zdravili (npr. s heparinom).

- Prehod z antikoagulantnih zdravil na zdravilo Abatixent

Prenehajte jemati antikoagulantna zdravila. Ko pride čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek antikoagulantnega zdravila, začnite z zdravljenjem z zdravilom Abatixent. Nato nadaljujte kot običajno.

- Prehod z zdravljenja z antagonistom vitamina K (npr. varfarin) na zdravilo Abatixent

Prenehajte jemati zdravilo, ki vsebuje antagonist vitamina K. Zdravnik bo moral opraviti preiskave krvi in vam svetovati, kdaj pričeti z jemanjem zdravila Abatixent.

- Prehod z zdravila Abatixent na antikoagulantno zdravljenje z antagonistom vitamina K (npr. varfarin)

Če vam zdravnik naroči, da morate pričeti jemati zdravilo, ki vsebuje antagonist vitamina K, nadaljujte z jemanjem zdravila Abatixent še vsaj 2 dni po prvem odmerku zdravila, ki vsebuje antagonist vitamina K. Zdravnik bo moral opraviti preiskave krvi in vam svetovati, kdaj prenehati z jemanjem zdravila Abatixent.

### **Bolniki, pri katerih se izvaja kardioverzija**

Če imate nenormalen srčni utrip in za povrnitev na normalnega potrebujete postopek, imenovan kardioverzija, jemljite to zdravilo takrat, kot vam je to predpisal zdravnik, da preprečite nastanek krvnih strdkov v možganskih žilah in drugih žilah v telesu.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Abatixent, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek tega zdravila, kot bi smeli, **o tem nemudoma obvestite zdravnika**. Ovojnino zdravila vzemite s seboj, tudi če v njej ni več tablet.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Abatixent, kot bi smeli, se lahko poveča tveganje za krvavitve. V primeru krvavitve bo morda potrebna operacija, transfuzija krvi ali zdravljenje z drugimi zdravili, ki lahko zaustavijo zaviralno delovanje na faktor Xa.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Abatixent**

Odmerek vzemite takoj, ko se spomnite in:

- naslednji odmerek zdravila Abatixent nato vzemite ob običajnem času.
- potem nadaljujte z običajnim jemanjem zdravila.

**Če ne veste, kaj bi storili, ali pa ste pozabili vzeti več kot le en odmerek**, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Abatixent**

Ne prenehajte z jemanjem tega zdravila, ne da bi se o tem prej posvetovali z zdravnikom. Če zdravljenje prekinete prezgodaj, se lahko poveča tveganje za razvoj krvnega strdka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zdravilo Abatixent se lahko uporablja za tri različna zdravstvena stanja. Opaženi neželeni učinki in njihova pogostnost pojavljanja pri vsakem izmed zdravstvenih stanj se lahko razlikujejo in so spodaj navedeni ločeno. Za ta stanja velja, da so najpogostejši splošni neželeni učinek tega zdravila krvavitve, ki so lahko smrtno nevarne in zahtevajo takojšnje zdravljenje.

Pri jemanju zdravila Abatixent za preprečevanje nastanka krvnih strdkov po kirurški zamenjavi kolka ali kolena so opazili naslednje neželene učinke:

##### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- anemija, ki lahko povzroči utrujenost ali bledico;
- krvavitve, vključno:
  - z modricami in oteklinami,
- navzea (siljenje na bruhanje).

##### **Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- zmanjšanje števila trombocitov v krvi (kar lahko vpliva na strjevanje krvi);
- krvavitve:
  - po operaciji, vključno z modricami in oteklinami, krvjo ali tekočino, ki se izceja iz kirurške rane na mestu vreza ali na mestu injiciranja;
  - v želodcu ali črevesju ali svetla/rdeča kri v blatu;
  - kri v urinu;
  - iz nosu;
  - iz nožnice;
- nizek krvni tlak, kar lahko povzroči omedlevico ali hiter srčni utrip;
- krvne preiskave lahko pokažejo:
  - nepravilno delovanje jeter;
  - povečanje vrednosti nekaterih jetrnih encimov;
  - povečanje vrednosti bilirubina; snovi, ki nastaja pri razgradnji rdečih krvnih celic in lahko povzroči rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic;
- srbenje.

##### **Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- alergijske reakcije (preobčutljivost), ki lahko povzročijo otekanje obraza, ustnic, ust, jezika in/ali žrela in težave pri dihanju; če opazite kateregakoli od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**
- krvavitve:
  - v mišicah;
  - v očeh;
  - iz dlesni in kri v izkašljani vsebini;
  - iz danke;
- izguba las in dlak.

### Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- krvavitve:
  - v možganih ali hrbtenjači;
  - v pljučih ali žrelu;
  - v ustih;
  - v trebuhu ali prostoru, ki se nahaja za trebušno votlino;
  - iz hemoroida (zlate žile);
  - preiskave, ki kažejo na kri v blatu ali urinu;
  - kožni izpuščaji, ki lahko tvorijo mehurje in izgleda kot majhne tarče (temne pike na sredini, obkrožene s svetlejším delom in s temnim krogom na robu) (*multiformni eritem*).
  - vnetje krvnih žil (vaskulitis), ki lahko privede do kožnega izpuščaja ali izbočenih, ploščatih, rdečih, okroglih lis pod površino kože ali modric.

Pri jemanju zdravila Abatixent za preprečevanje nastanka krvnih strdkov v srcu pri bolnikih z nerednim srčnim utripom, ki imajo vsaj še en dodaten dejavnik tveganja, so opazili naslednje neželene učinke:

### Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- krvavitve, vključno:
  - v očeh;
  - v želodcu ali črevesju;
  - iz danke;
  - s krvjo v urinu;
  - iz nosu;
  - iz dlesni;
  - z modricami in otekljami;
- anemija, ki lahko povzroči utrujenost ali bledico;
- nizek krvni tlak, kar lahko povzroči omedlevico ali hiter srčni utrip;
- navzea (siljenje na bruhanje);
- krvne preiskave lahko pokažejo:
  - povečanje vrednosti gama-glutamiltransferaze (GGT).

### Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- krvavitve:
  - v možganih ali hrbtenjači;
  - v ustih in kri v izkašljani vsebini;
  - v trebuhu ali iz nožnice;
  - svetla/rdeča kri v blatu;
  - po operaciji, vključno z modricami in otekljami, krvjo ali tekočino, ki se izceja iz kirurške rane na mestu vreza ali na mestu injiciranja;
  - iz hemoroida (zlate žile);
  - preiskave, ki kažejo na kri v blatu ali urinu;
- zmanjšanje števila trombocitov v krvi (kar lahko vpliva na strjevanje krvi);
- krvne preiskave lahko pokažejo:
  - nepravilno delovanje jeter;
  - povečanje vrednosti nekaterih jetrnih encimov;
  - povečanje vrednosti bilirubina; snovi, ki nastaja pri razgradnji rdečih krvnih celic in lahko povzroči

rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic;

- kožni izpuščaj;
- srbenje;
- izguba las in dlak;
- alergijske reakcije (preobčutljivost), ki lahko povzročijo otekanje obraza, ustnic, ust, jezika in/ali žrela in težave pri dihanju; če opazite kateregakoli od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

#### **Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- krvavitve:
  - v pljučih ali žrelu;
  - v prostoru, ki se nahaja za trebušno votlino;
  - v mišicah.

#### **Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

- kožni izpuščaj, ki lahko tvori mehurje in izgleda kot majhne tarče (temne pike na sredini, obkrožene s svetlejším delom in s temnim krogom na robu) (*multiformni eritem*).

#### **Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- vnetje krvnih žil (vaskulitis), ki lahko privede do kožnega izpuščaja ali izbočenih, ploščatih, rdečih, okroglih lis pod površino kože ali modric.

Pri jemanju zdravila Abatixent za zdravljenje ali preprečevanje ponovitve krvnih strdkov v venah nog in krvnih strdkov v žilah v pljučih so opazili naslednje neželene učinke:

#### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- krvavitve, vključno:
  - iz nosu;
  - iz dlesni;
  - s krvjo v urinu;
  - z modricami in oteklinami;
  - v želodcu, črevesju ali iz danke;
  - v ustih;
  - iz nožnice;
- anemija, ki lahko povzroči utrujenost ali bledico;
- zmanjšanje števila trombocitov v krvi (kar lahko vpliva na strjevanje krvi);
- navzea (siljenje na bruhanje);
- kožni izpuščaj;
- krvne preiskave lahko pokažejo:
  - povečanje vrednosti gama-glutamiltransferaze (GGT) ali alanin-aminotransferaze (ALT).

#### **Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- nizek krvni tlak, kar lahko povzroči omedlevico ali hiter srčni utrip;
- krvavitve:
  - v očeh;
  - v ustih in kri v izkašljani vsebini;
  - svetla/rdeča kri v blatu;
  - preiskave, ki kažejo na kri v blatu ali urinu;



- po operaciji, vključno z modricami in oteklinami, krvjo ali tekočino, ki se izceja iz kirurške rane na mestu vreza ali na mestu injiciranja;
- iz hemoroida (zlate žile);
- v mišicah;
- srbenje;
- izguba las in dlak;
- alergijske reakcije (preobčutljivost), ki lahko povzročijo otekanje obraza, ustnic, ust, jezika in/ali žrela in težave pri dihanju; če opazite kateregakoli od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**
- krvne preiskave lahko pokažejo:
  - nepravilno delovanje jeter;
  - povečanje vrednosti nekaterih jetrnih encimov;
  - povečanje vrednosti bilirubina; snovi, ki nastaja pri razgradnji rdečih krvnih celic in lahko povzroči rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic.

#### **Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- krvavitve:
  - v možganih ali hrbtenjači;
  - v pljučih.

#### **Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- krvavitve:
  - v trebuhu ali prostoru, ki se nahaja za trebušno votlino;
- kožni izpuščaji, ki lahko tvorijo mehurje in izgleda kot majhne tarče (temne pike na sredini, obkrožene s svetlejším delom in s temnim krogom na robu) (*multiformni eritem*).
  - vnetje krvnih žil (vaskulitis), ki lahko privede do kožnega izpuščaja ali izbočenih, ploščatih, rdečih, okroglih lis pod površino kože ali modric.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Abatixent**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

JAZMP-WS/010\_(WS/834)-22.02.2024

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Abatixent

- Učinkovina je apiksaban. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg apiksabana.
  - Druge sestavine zdravila so:
    - Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat;
    - Filmska obloga: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, makrogol 6000, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172).
- Glejte poglavje 2 »Zdravilo Abatixent vsebuje laktozo (vrsta sladkorja) in natrij«.

### Izgled zdravila Abatixent in vsebina pakiranja

Zdravilo Abatixent 2,5 mg filmsko obložene tablete (tablete) so rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako »AX« na eni strani in »2.5« na drugi strani, s premerom 5,7 – 6,5 mm.

Zdravilo je na voljo v:

Alu-PVC/PVdC pretisnih omotih, ki vsebujejo 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 168 in 200 filmsko obloženih tablet (tablet).

Alu-PVC/PVdC perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 20x1, 60x1, 100x1 in 168x1 filmsko obloženih tablet (tablet).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Opozorilna kartica za bolnika: navodila za uporabo

V škatlici zdravila Abatixent se skupaj z navodilom za uporabo nahaja opozorilna kartica za bolnika; podobno kartico vam bo morda dal tudi zdravnik.

Ta opozorilna kartica za bolnika vsebuje podatke, ki bodo v pomoč vam in tudi zdravnikom, ki bodo na ta način obveščeni, da jemljete zdravilo Abatixent. **Kartico imejte ves čas pri sebi.**

1. Vzemite kartico.
2. Izpolnite ta del ali prosite zdravnika, da ga izpolni:
  - Ime:
  - Datum rojstva:
  - Indikacija:
  - Odmerek: .....mg dvakrat na dan
  - Ime zdravnika:
  - Tel. številka zdravnika:
3. Kartico prepognite/zložite in jo imejte ves čas pri sebi.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

### **Proizvajalca**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija  
Lek S.A., ul. Podlipie 16, Strykow, 95-010, Poljska

### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Abatixent 2,5 mg – Filmdabletten
Bolgarija	АБАТИКСЕНТ 2,5 мг филмирани таблетки; Abatixent 2,5 mg film-coated tablets
Estonija	Abatixent
Hrvaška	Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete
Litva	Abatixent 2,5 mg plėvele dengtos tabletes
Nizozemska	Abatixent 2,5 mg filmomhulde tableten
Poljska	Abatixent
Romunija	Abatixent 2,5 mg comprimate filmate
Slovenija	Abatixent 2,5 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 02. 2024.**