Navodilo za uporabo

Aboxoma 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Aboxoma in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Aboxoma je apiksaban, ki sodi v skupino zdravil, imenovano antikoagulanti. Zdravilo zavira aktivnost faktorja Xa, ki je pomembna komponenta strjevanja krvi in tako preprečuje nastanek krvnih strdkov.

Zdravilo Aboxoma 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.

Zdravilo Aboxoma se uporablja pri otrocih, starih od 28 dni do manj kot 18 let, za zdravljenje krvnih strdkov in preprečevanje ponovnega nastanka krvnih strdkov v venah ali v krvnih žilah pljuč.

Za priporočeni odmerek, ki ustreza telesni masi, glejte poglavje 3.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aboxoma

Ne jemljite zdravila Aboxoma, če
- **ste alergični** na apiksaban ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- **močno ali 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 prejemate heparin, da kateter ostane odprt, ali če so vam v žilo vstavili cevko (katetrska 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), zdravila Aboxoma 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 Aboxoma:
- 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 s telesno maso manj kot 35 kg uporaba tega zdravila ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Aboxoma
Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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

Naslednja zdravila lahko okrepijo učinek zdravila Aboxoma 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 privzema serotonina** ali **zaviralci privzema serotonina in noradrenalina**.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo sposobnost zdravila Aboxoma 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 Aboxoma 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 Aboxoma 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 Aboxoma vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

Zdravilo Aboxoma vsebuje laktozo in natrij
Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Aboxoma

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

Odmerek

Tableto pogoltnite skupaj s požirkom vode. Zdravilo Aboxoma 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 Aboxoma. 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 Aboxoma, zmešane v 60 ml vode ali 5 % glukoze v vodi, da tudi s pomočjo nazogastrične sonde.

Jemljite zdravilo Aboxoma, kot je priporočeno, za naslednje:

Za preprečevanje nastanka krvnih strdkov po kirurški zamenjavi kolka ali kolena.
Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Aboxoma 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 Aboxoma **5 mg** dvakrat na dan.

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Aboxoma **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 Aboxoma **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 Aboxoma **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 Aboxoma **2,5 mg** dvakrat na dan, na primer ena tableta zjutraj in ena tableta zvečer.
Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Za zdravljenje krvnih strdkov in preprečevanje ponovitve krvnih strdkov v venah ali v žilah v pljučih.

Pri jemanju ali dajanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega ali otrokovega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim ali otrokovim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Za najboljši učinek zdravljenja poskušajte odmerek jemati ali dajati vsak dan ob istem času.

Odmerek apiksabana je odvisen od telesne mase in ga bo izračunal zdravnik.
Priporočeni odmerek za otroke in mladostnike s telesno maso vsaj 35 kg je **štiri tablete** zdravila Aboxoma **2,5 mg** dvakrat na dan prvih 7 dni, na primer štiri zjutraj in štiri zvečer.
Po 7 dneh je priporočeni odmerek **dve tableti** zdravila Aboxoma **2,5 mg** dvakrat na dan, na primer dve zjutraj in dve zvečer.

Za starše ali skrbnike: pazite, da bo otrok vzel celoten odmerek.

Pomembno je, da se redno udeležujete pregledov pri zdravniku, saj bo odmerek morda treba prilagoditi glede na spremenjeno telesno maso.

Zdravnik bo morda zamenjal vaše antikoagulantno zdravljenje, kot sledi:

- *Prehod z zdravila Aboxoma na antikoagulantna zdravila*
  Prenehajte jemati zdravilo Aboxoma. Ko pride čas, ko bi morali vzeti naslednjo tableto, začnite z zdravljenjem z antikoagulantnimi zdravili (npr. s heparinom).

- *Prehod z antikoagulantnih zdravil na zdravilo Aboxoma*
  Prenehajte jemati antikoagulantna zdravila. Ko pride čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek antikoagulantnega zdravila, začnite z zdravljenjem z zdravilom Aboxoma. Nato nadaljujte kot običajno.

- *Prehod z zdravljenja z antagonistom vitamina K (npr. varfarin) na zdravilo Aboxoma*
  Prenehajte jemati zdravilo, ki vsebuje antagonist vitamina K. Zdravnik bo moral opraviti preiskave krvi in vam svetovati, kdaj pričeti z jemanjem zdravila Aboxoma.

- *Prehod z zdravila Aboxoma 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 Aboxoma 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 Aboxoma.

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 Aboxoma, kot bi smeli
Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aboxoma, kot bi smeli, **o tem nemudoma obvestite zdravnika**. Ovojnino zdravila vzemite s seboj, tudi če je prazna.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aboxoma, 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 Aboxoma
- Če ste pozabili vzeti jutranji odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, in ga lahko vzamete skupaj z večernim odmerkom.

- Pozabljeni večerni odmerek smete vzeti samo še isti večer. Ne smete vzeti dveh odmerkov naslednje jutro, pač pa naslednji dan nadaljujte z običajnim jemanjem zdravila dvakrat na dan, kot je priporočeno.

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 Aboxoma
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 Aboxoma 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 Aboxoma za preprečevanje nastanka krvnih strdkov po kirurški zamenjavi kolka ali kolena so opazili naslednje neželene učinke.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo 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 (pojavijo 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 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 grlu;
  - 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 izpuščaj, ki lahko tvori mehurje in izgleda kot majhne tarče (temne pike na sredini, obkrožene s svetlejšim 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;
- krvavitev v ledvicah, včasih s prisotnostjo krvi v urinu, ki ledvicam preprečuje pravilno delovanje (z antikoagulantnim zdravljenjem povezana nefropatija).

Pri jemanju zdravila Aboxoma 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 (pojavijo 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 oteklinami;
- 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- krvavitve:
  - v možganih ali hrbtenjači;
  - v ustih ali kri v izkašljani vsebini;
  - v trebuhu ali iz nožnice;
  - svetla/rdeča kri v blatu;
  - 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);
  - 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)
- krvavitve:
  - v pljučih ali grlu;
  - v prostoru, ki se nahaja za trebušno votlino;
  - v mišicah.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo 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 svetlejšim 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;
- krvavitev v ledvicah, včasih s prisotnostjo krvi v urinu, ki ledvicam preprečuje pravilno delovanje (z antikoagulantnim zdravljenjem povezana nefropatija).

Pri jemanju zdravila Aboxoma 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 (pojavijo 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- nizek krvni tlak, kar lahko povzroči omedlevico ali hiter srčni utrip;
- krvavitve:
  - v očeh;
  - v ustih ali 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 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 izpuščaj, ki lahko tvori mehurje in izgleda kot majhne tarče (temne pike na sredini, obkrožene s svetlejšim 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;
- krvavitev v ledvicah, včasih s prisotnostjo krvi v urinu, ki ledvicam preprečuje pravilno delovanje (z antikoagulantnim zdravljenjem povezana nefropatija).

<u>Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih</u>

Če opazite kateregakoli od naslednjih simptomov, **nemudoma obvestite otrokovega zdravnika**:
- alergijske reakcije (preobčutljivost), ki lahko povzročijo otekanje obraza, ustnic, ust, jezika in/ali žrela in težave pri dihanju. Pogostnost teh neželenih učinkov je pogosta (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).

Na splošno so bili neželeni učinki, ki so jih opazili pri otrocih in mladostnikih, ki so se zdravili z apiksabanom, podobni tistim, ki so jih opazili pri odraslih, in so bili večinoma blagi do zmerni. Neželeni učinki, ki so jih pogosteje opažali pri otrocih in mladostnikih, so bile krvavitve iz nosu in nenormalne krvavitve iz nožnice.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)
- krvavitve, vključno:
  - iz nožnice;
  - iz nosu.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- krvavitve, vključno:
  - iz dlesni;
  - s krvjo v urinu;
  - z modricami in oteklinami;
  - v črevesju ali iz danke;

  - svetla/rdeča kri v blatu;
  - po operaciji, vključno z modricami in oteklinami, krvjo ali tekočino, ki se izceja iz kirurške rane, na mestu vreza ali na mestu injiciranja;
- izguba las in dlak;
- anemija, ki lahko povzroči utrujenost ali bledico;
- zmanjšanje števila trombocitov v krvi (kar lahko vpliva na strjevanje krvi);
- navzea (siljenje na bruhanje);
- kožni izpuščaj;
- srbenje;
- nizek krvni tlak, kar lahko pri otroku povzroči omedlevico ali hiter srčni utrip;
- krvne preiskave lahko pokažejo:
  - nepravilno delovanje jeter;
  - povečanje vrednosti nekaterih jetrnih encimov;
  - povečanje vrednosti alanin-aminotransferaze (ALT).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
- krvavitve:
  - v trebuhu ali prostoru, ki se nahaja za trebušno votlino;
  - v želodcu;
  - v očeh;
  - v ustih;
  - iz hemoroida (zlate žile);
  - v ustih ali kri v izkašljani vsebini;
  - v možganih ali hrbtenjači;
  - v pljučih;
  - v mišicah;
- kožni izpuščaj, ki lahko tvori mehurje in izgleda kot majhne tarče (temne pike na sredini, obkrožene s svetlejšim 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;
- krvne preiskave lahko pokažejo:
  - povečanje vrednosti gama-glutamiltransferaze (GGT);
  - preiskave, ki kažejo na kri v blatu ali urinu;
- krvavitev v ledvicah, včasih s prisotnostjo krvi v urinu, ki ledvicam preprečuje pravilno delovanje (z antikoagulantnim zdravljenjem povezana nefropatija).

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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

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

5. Shranjevanje zdravila Aboxoma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje 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.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aboxoma
- Učinkovina je apiksaban. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg apiksabana.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat (E468), natrijev lavrilsulfat, hidroksietilceluloza in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), propilenglikol (E1520), titanov dioksid (E171) in smukec (E553b) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Aboxoma vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Aboxoma in vsebina pakiranja
Bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z oznako 2.5 na eni strani tablete.
Velikost tablete: premer približno 6 mm.

Zdravilo Aboxoma je na voljo v škatlah po 10, 14, 20, 28, 56, 60, 100, 168 ali 200 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Kartica za bolnika: navodila za uporabo

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

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

1. Vzemite kartico.

2. Odtrgajte kartico v vašem jeziku, če je to potrebno (v pomoč so naluknjani robovi).

3. Izpolnite ta del ali prosite zdravnika, da ga izpolni:

- Ime:
- Datum rojstva:
- Indikacija:
- Telesna masa (za pediatrično populacijo):
- Odmerek: .....mg dvakrat na dan

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Ime zdravnika:
- Tel. številka zdravnika:

4. Kartico prepognite in jo imejte ves čas pri sebi.

Način in režim izdaje zdravila Aboxoma
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Абоксома
Češka, Estonija, Grčija, Hrvaška, Madžarska, Latvija, Litva, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija	Aboxoma

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 6. 2025.