

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Apixaban Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten** apixaban

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

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

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Apixaban Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

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

Apixaban Teva 2,5 mg wordt bij volwassenen gebruikt:

- om de vorming van bloedstolsels (diepveneuze trombose) te voorkomen na het vervangen van een heup of knie. Na een operatie aan de heup of knie loopt u mogelijk een hoger risico op het ontstaan van bloedstolsels in de aderen van uw benen. Hierdoor kunnen uw benen opzwellen, met of zonder pijn. Als een bloedstolsel van uw been naar uw longen beweegt kan het daar de bloedtoevoer blokkeren, wat zorgt voor ademnood, met of zonder borstkaspijn. Deze toestand (longembolie) kan levensbedreigend zijn en moet er onmiddellijk medische hulp gezocht worden.
- om de vorming van bloedstolsels te voorkomen in het hart van patiënten met een onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren) en minstens één andere risicofactor. Bloedstolsels kunnen loskomen en meegevoerd worden naar de hersenen en zo leiden tot een beroerte. Ook kunnen de stolsels meegevoerd worden naar andere organen en de normale bloedtoevoer naar die organen blokkeren (ook wel systemische embolie genoemd). Een beroerte kan levensbedreigend zijn en vereist onmiddellijke medische hulp.
- om bloedstolsels in de aderen van uw benen (diepveneuze trombose) en de bloedvaten van uw longen (longembolie) te behandelen en om het opnieuw optreden van bloedstolsels in de bloedvaten van uw benen en/of longen te voorkomen.

## 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- **U bloedt hevig**;
- U heeft een **ziekte in een orgaan** die zorgt voor een stijging van het risico op ernstige bloedingen (zoals **een actieve of recente zweer** in uw maag of darmen, **recente hersenbloeding**);
- U heeft een **leverziekte** die leidt tot een verhoogd risico op bloedingen (hepatische coagulopathie);
- **U neemt geneesmiddelen in die de vorming van bloedstolsels voorkomen** (bijv. warfarine, rivaroxaban, dabigatran of heparine), behalve als u verandert van antistollingsbehandeling, als u een veneuze of arteriële katheter heeft en heparine via deze lijn toegediend krijgt om de lijn open te houden, of als een buisje in uw bloedvat wordt ingebracht (katheterablatie) om een onregelmatige hartslag (aritmie) te behandelen.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- een **verhoogd risico op bloedingen**, zoals:
  - **bloedingstoornissen**, waaronder aandoeningen die leiden tot verminderde activiteit van de bloedplaatjes;
  - **zeer hoge bloeddruk**, die niet onder controle is door medische behandeling;
  - leeftijd hoger dan 75 jaar;
  - lichaamsgewicht van 60 kg of minder;
- een **ernstige nierziekte of als u dialyseert**;
- een **leverprobleem of leverproblemen in het verleden**;  
Apixaban Teva zal voorzichtig worden gebruikt bij patiënten die tekenen van afwijkende werking van de lever vertonen.
- **u een buisje (katheter) in uw rug of een injectie in uw wervelkolom heeft gehad** (voor verdoving of vermindering van pijn), uw arts zal u vertellen om Apixaban Teva in te nemen 5 uur of langer na het verwijderen van de katheter;
- u een **kunsthartklep** heeft;
- uw arts heeft bepaald dat uw bloeddruk instabiel is of er een andere behandeling of chirurgische ingreep gepland staat om het bloedstolsel uit uw longen te verwijderen.

Wees bijzonder voorzichtig met het gebruik van Apixaban Teva

- als u weet dat u lijdt aan antifosfolipidesyndroom (een aandoening van het immuunsysteem dat een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt), vertel dit dan aan uw behandelend arts. Hij of zij zal besluiten of de behandeling wellicht moet worden aangepast.

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

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Apixaban Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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

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

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

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

- **geneesmiddelen ter voorkoming van epilepsie of insulten** (bijv. fenytoïne, enz.);
- **sint-janskruid** (een kruidensupplement dat wordt gebruikt tegen depressie);
- **geneesmiddelen voor het behandelen van tuberculose of andere infecties** (bijv. rifampicine).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

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

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Apixaban Teva bevat lactose (een soort suiker) en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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

#### Dosis

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

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

#### Instructies voor het fijnmaken:

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

Indien nodig, kan uw dokter u de fijngemaakte Apixaban Teva-tabletten ook gemengd met 60 mL water of 5% glucose in water geven via een nasogastrische sonde.

#### Gebruik dit geneesmiddel zoals aanbevolen voor het volgende:

Om de vorming van bloedstolsels te voorkomen na een operatie voor het vervangen van een heup of knie

De geadviseerde dosering is één tablet Apixaban Teva 2,5 mg tweemaal per dag.

Bijvoorbeeld één 's ochtends en één 's avonds.

U moet de eerste tablet 12 tot 24 uur na uw operatie innemen.

Als u een **heupvervangende operatie** heeft ondergaan, zult u meestal de tabletten gedurende 32 tot 38 dagen gebruiken.

Als u een **knievervangende operatie** heeft ondergaan, zult u meestal de tabletten 10 tot 14 dagen gebruiken.

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

De geadviseerde dosering is één tablet Apixaban Teva **5 mg** tweemaal per dag.

De geadviseerde dosering is één tablet Apixaban Teva **2,5 mg** tweemaal per dag, als:

- u een **ernstig verminderde nierfunctie** heeft;
- **u aan twee of meer van de volgende beschrijvingen voldoet:**
  - uw bloedtesten laten een slechte nierfunctie zien (waarde van serumcreatinine is 1,5 mg/dL (133 micromol/L) of hoger);

- u bent 80 jaar of ouder;
- u weegt 60 kg of minder.

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

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

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

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

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

De geadviseerde dosis is één tablet Apixaban Teva **2,5 mg** tweemaal daags, bijvoorbeeld één tablet 's ochtends en één 's avonds.

Uw arts zal bepalen hoe lang u behandeld moet worden.

**Uw arts kan uw antistollingsbehandeling als volgt aanpassen:**

- Overstap van behandeling met Apixaban Teva naar behandeling met antistollingsgeneesmiddelen  
Stop met het innemen van Apixaban Teva. Start met het innemen van de antistollingsgeneesmiddelen (bijv. heparine) op het moment dat u anders uw volgende tablet zou hebben ingenomen.
- Overstap van behandeling met antistollingsgeneesmiddelen naar behandeling met Apixaban Teva  
Stop met het innemen van de antistollingsgeneesmiddelen. Start met de behandeling met Apixaban Teva op het moment dat u de volgende dosis van het antistollingsgeneesmiddel zou innemen en ga dan normaal verder met de behandeling.
- Overstap van behandeling met antistollingsgeneesmiddelen die vitamine K-antagonisten bevatten (bijv. warfarine) naar behandeling met Apixaban Teva  
Stop met het innemen van het geneesmiddel dat een vitamine K-antagonist bevat. Uw arts moet bloedmetingen uitvoeren en zal u vertellen wanneer u kunt starten met het innemen van Apixaban Teva.
- Overstap van behandeling met Apixaban Teva naar behandeling met antistollingsgeneesmiddelen die vitamine K-antagonisten bevatten (bijv. warfarine)  
Als u arts u vertelt dat u moet starten met het innemen van het geneesmiddel dat een vitamine K-antagonist bevat, ga dan minstens 2 dagen door met het innemen van Apixaban Teva nadat u uw eerste dosis heeft ingenomen van het antistollingsgeneesmiddel dat een vitamine K-antagonist bevat. Uw arts moet bloedmetingen uitvoeren en zal u vertellen wanneer u kunt stoppen met het innemen van Apixaban Teva.

**Patiënten die cardioversie ondergaan**

Als uw abnormale hartslag moet worden hersteld naar normaal met behulp van een procedure genaamd cardioversie, dient u dit geneesmiddel in te nemen op de tijdstippen die uw arts u heeft

verteld, om bloedstolsels in de bloedvaten in uw hersenen en andere bloedvaten in uw lichaam te voorkomen.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?**

Wanneer u teveel van Apixaban Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking van het geneesmiddel mee, ook als er geen tabletten meer over zijn.

Als u meer van dit geneesmiddel heeft ingenomen dan wordt aanbevolen, kunt u een verhoogde kans op bloedingen hebben. Als bloedingen optreden, kan een operatie, bloedtransfusie of andere behandelingen die anti-factor-Xa-activiteit kunnen omkeren nodig zijn.

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?**

Neem de dosis in zodra u eraan denkt en:

- neem de volgende dosis van dit geneesmiddel op het gebruikelijke tijdstip in
- ga daarna verder op de normale manier.

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

### **Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel**

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

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Apixaban kan gegeven worden voor drie verschillende aandoeningen. De bekende bijwerkingen en hoe vaak deze voorkomen voor ieder van deze medische aandoeningen kunnen verschillen en zijn hieronder apart weergegeven. Voor deze aandoeningen is de meest voorkomende bijwerking van apixaban het optreden van bloedingen. Deze bloedingen kunnen levensbedreigend zijn en onmiddellijke medische hulp vereisen.

De volgende bijwerkingen zijn bekend als u apixaban neemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen na een operatie voor het vervangen van een heup of knie

### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Bloedarmoede die vermoeidheid of bleekheid kan veroorzaken;
- Bloedingen, waaronder:
  - blauwe plekken en zwelling;
- Misselijkheid (zich ziek voelen).

### **Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (kan de stolling beïnvloeden);
- Bloeding:

- die optreden na uw operatie, waaronder blauwe plekken en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats;
- in uw maag, darmen of helder/rood bloed in de ontlasting;
- bloed in de urine;
- uit uw neus;
- uit de vagina;
- Lage bloeddruk waardoor u zich flauw kunt voelen of een versnelde hartslag kunt krijgen;
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - een abnormale leverfunctie;
  - een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;
  - een verhoogde concentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen wat gele verkleuring van de huid en de ogen kan veroorzaken;
- Jeuk.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**

- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot: zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van één van deze symptomen.
- Bloedingen:
  - in een spier;
  - in uw ogen;
  - uit uw tandvlees en bloed in uw speeksel wanneer u hoest;
  - uit uw rectum.
- Haaruitval.

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Bloeding:
  - in uw hersenen of wervelkolom;
  - in uw longen of keel;
  - in uw mond;
  - in uw buik of in de ruimte achter uw buikholte;
  - van een aambeij;
  - testen die bloed in de ontlasting of urine aantonen;
- Huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruitziet als kleine 'schiet-schijven' (donkere vlekken in het midden omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand) (*erythema multiforme*);
- Bloedvatontsteking (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde plekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken.

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

**Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Bloedingen, waaronder:
  - in uw ogen;
  - in uw maag of darmen;
  - uit uw rectum;
  - bloed in de urine;

- uit uw neus;
- uit uw tandvlees;
- blauwe plekken en zwelling;
- Bloedarmoede die vermoeidheid of bleekheid kan veroorzaken;
- Lage bloeddruk waardoor u zich flauw kunt voelen of een versnelde hartslag kunt krijgen;
- Misselijkheid (zich ziek voelen);
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - een verhoogd gammaglutamyltransferase (GGT).

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Bloeding:
  - in uw hersenen of wervelkolom;
  - in uw mond of bloed in uw speeksel wanneer u hoest;
  - in uw buik of uit uw vagina;
  - helder/rood bloed in uw ontlasting;
  - bloeding die optreedt na uw operatie, waaronder kneuzingen en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats;
  - van een aambeij;
  - testen die bloed in de ontlasting of urine aantonen;
- Verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (kan de stolling beïnvloeden);
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - een abnormale leverfunctie;
  - een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;
  - een verhoogde concentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen wat gele verkleuring van de huid en de ogen kan veroorzaken;
- Huiduitslag;
- Jeuk;
- Haaruitval;
- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot: zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van één van deze symptomen.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**

- Bloeding:
  - in uw longen of keel;
  - in de ruimte achter uw buikholte;
  - in een spier.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- Huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruitziet als kleine 'schietschijven' (donkere vlekken in het midden omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand) (*erythema multiforme*).

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Bloedvatontsteking (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde plekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken.



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

**Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Bloedingen, waaronder:
  - uit uw neus;
  - uit uw tandvlees;
  - bloed in de urine;
  - blauwe plekken en zwelling;
  - in uw maag, darmen en van uw rectum;
  - in uw mond;
  - uit de vagina;
- Bloedarmoede die vermoeidheid of bleekheid kan veroorzaken;
- Verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (kan de stolling beïnvloeden);
- Misselijkheid (zich ziek voelen);
- Huiduitslag;
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - een verhoogde gammaglutamyltransferase (GGT) or alanineaminotransferase (ALAT).

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Lage bloeddruk waardoor u zich flauw kunt voelen of een versnelde hartslag kunt krijgen;
- Bloedingen:
  - in uw ogen;
  - in uw mond of bloed in uw speeksel wanneer u hoest;
  - helder/rood bloed in uw ontlasting;
  - testen die bloed in de ontlasting of urine aantonen;
  - bloedingen die optreden na uw operatie, waaronder blauwe plekken en zwellingen, bloed of vocht dat uit de operatiewond/-incisie komt (wondafscheiding) of de injectieplaats;
  - van een aambeï;
  - in een spier;
- Jeuk;
- Haaruitval;
- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot: zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van één van deze symptomen;
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - een abnormale leverfunctie;
  - een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;
  - een verhoogde concentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen wat gele verkleuring van de huid en de ogen kan veroorzaken.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**

- Bloeding:
  - in uw hersenen of wervelkolom;
  - in uw longen.

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Bloeding:

- in uw buik of in de ruimte achter uw buikholte.
- Huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruitziet als kleine 'schietschijven' (donkere vlekken in het midden omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand) (*erythema multiforme*);
- Bloedvatontsteking (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde plekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking/fles na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is apixaban. Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg apixaban.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit geneesmiddel zijn:
  - tabletkern: lactose, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat [plantaardig]
  - filmomhulling: lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine, ijzeroxide geel (E172).

Zie rubriek 2 'Apixaban Teva bevat lactose (een soort suiker) en natrium'.

### **Hoe ziet Apixaban Teva 2,5 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

De filmomhulde tabletten zijn geel, rond, bol aan beide zijden met een diameter van ongeveer 6 mm en een dikte van 3 mm.

Apixaban Teva 2,5 mg is beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

Blisterverpakkingen: 10, 20, 21, 60, 63, 100, 168 of 200 filmomhulde tabletten.

Geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen: 10x1, 20x1, 60x1, 100x1 of 168x1 filmomhulde tabletten.

Flessen met kindveilige dop: 60 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Patiëntenwaarschuwingskaart: hoe om te gaan met de informatie**

In de verpakking van Apixaban Teva vindt u samen met de bijsluiter een patiëntenwaarschuwingskaart. Uw arts kan u ook een soortgelijke kaart geven.

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

1. Neem de kaart (het is bevestigd aan de binnenkant van de buitenverpakking).
2. Scheur de versie in uw taal eraf (dit kan langs de perforatierandjes).
3. Vul de volgende rubrieken in of vraag uw arts om dit te doen:
  - Naam:
  - Geboortedatum:
  - Indicatie:
  - Dosis: .....mg tweemaal daags
  - Naam van de arts:
  - Telefoonnummer van de arts:
4. Vouw de kaart en draag deze altijd bij u.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*  
Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

*Fabrikant*  
COMBINO PHARM MALTA, LTD, HF60 Qasam Industrijali Hal Far, Hal Far Birzebbuga, BBG3000, Malta

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Blisterverpakking: BE660968  
Fles: BE660969

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

MT: Apixaban Combino Pharm  
AT, FI: Apixaban ratiopharm GmbH  
BE, IE, NL, RO : Apixaban Teva  
BU : Аликсабан Тева Фарма  
CZ: Apixaban Teva CR  
DK, IS, NO, SE : Apixaban Teva GmbH

EE, LT, LV : Apixaban TevaPharm

ES : APIXABAN TEVAGEN

FR : APIXABAN TEVA SANTE

HR: Apiksaban Teva

HU: Apixaban ratiopharm

IT: APIXABAN TEVA ITALIA

DE, LU: Apixaban-ratiopharm

PL: Apixabanum Teva

PT: Apixabano Teva

SL: Apiksaban Teva GmbH

SK: Apixaban Teva Slovakia

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.**