

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

### **Apixaban Krka 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 of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 of apotheker of verpleegkundige.

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

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

#### **1. Wat is Apixaban Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Apixaban Krka 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U **bent allergisch** voor apixaban of 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 middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt inneemt 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**;
  - Dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel 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 Krka

- 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 Krka nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

De volgende geneesmiddelen kunnen de effecten van Apixaban Krka 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);
- **middelen tegen depressie, die selectieve serotonineheropnameremmers of serotoninenoradrenalineheropnameremmers worden genoemd.**

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

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

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

Het is niet bekend of Apixaban Krka 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 dit geneesmiddel.

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

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

### **Apixaban Krka bevat lactose en natrium**

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

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

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd in 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 Krka 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 Krka 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 fijnmaken Apixaban Krka -tabletten ook gemengd met 60 ml water of 5% glucose in water geven via een nasogastrische sonde.

#### **Gebruik Apixaban Krka zoals aanbevolen voor het volgende:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**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 middel gebruikt?**

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

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

Wanneer u teveel aan Apixaban Krka hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem de dosis in zodra u eraan denkt en:

- neem de volgende Apixaban Krka -dosis op het gebruikelijke tijdstip in
- ga daarna door op de normale manier.

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

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

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 Krka 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 dit geneesmiddel het optreden van bloedingen. Deze bloedingen kunnen levensbedreigend zijn en onmiddellijke medische hulp vereisen.

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

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)**

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

##### **Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)**

- 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)**

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

##### **Niet bekend (de 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 eruit ziet als kleine “schietschijven” (donkere vlekken in het midden omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand) (*erythema multiforme*);
- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken.

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

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)**

- 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)**

- Bloeding:
  - in uw hersenen of wervelkolom;
  - in uw mond, of bloed in uw speeksel wanneer u hoest;
  - in uw buik of uit uw vagina;
  - helderrood 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 de volgende symptomen.

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)**

- Bloeding:
  - in uw longen of keel;

- in de ruimte achter uw buikholte;
- in een spier.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)**

- Huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruit ziet 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)**

- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken.

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

**Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)**

- 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)**

- Lage bloeddruk waardoor u zich flauw kunt voelen of een versnelde hartslag kunt krijgen
- Bloedingen:
  - in uw ogen;
  - in uw mond, of spuug als u hoest;
  - helderrood 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 aambeij;
  - 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)**

Bloeding:

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

### **Niet bekend (de 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 eruit ziet als kleine “schietstijven” (donkere vlekken in het midden omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand) (*erythema multiforme*).
- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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 middel?**

- De werkzame stof is apixaban. Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg apixaban.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose (E468), natriumlaurylsulfaat, hydroxyethylcellulose, magnesiumstearaat (E470b) in de tabletkern en hypromellose (E464), propyleenglycol (E1520), titaandioxide (E171) en talk (E553b) in de omhulling. Zie rubriek 2 “Apixaban Krka bevat lactose en natrium”.

**Hoe ziet Apixaban Krka eruit en wat zit er in een verpakking?**

Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met de opdruk 2.5 aan één kant van de tablet.  
Afmetingen tablet: diameter circa 6 mm.

Apixaban Krka is verkrijgbaar in dozen met:

- 10, 14, 20, 28, 56, 60, 100, 168 of 200 filmomhulde tabletten in niet-geperforeerde blisterverpakking.
- 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1 of 168 x 1 filmomhulde tablet in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen.
- 168 filmomhulde tabletten in een container met een kindveilige verzegelde PP sluiting.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

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

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

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

**Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Apixaban Krka 2,5 mg filmomhulde tabletten, Blisterverpakking: BE590835

Apixaban Krka 2,5 mg filmomhulde tabletten, HDPE-container: BE590844

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Kroatië	Apiksaban Krka
Oostenrijk, Italië, Nederland	Apixaban HCS
België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Ierland, IJsland, Noorwegen, Portugal, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Apixaban Krka
Spanje	Apixaban TAD

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022