

KULLANMA TALİMATI

ELIQUIS® 2,5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 2,5 mg apiksaban içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktoz (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz (E460), kroskarmelloz sodyum (E468), sodyum lauril sülfat (E487), magnezyum stearat (E470b), Opadry II Sarı (laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), triasetin (E1518), sarı demir oksit (E172iii)).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **ELIQUIS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ELIQUIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ELIQUIS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ELIQUIS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELIQUIS nedir ve ne için kullanılır?

- ELIQUIS, etkin madde olarak apiksaban içerir ve antikoagülanlar adı verilen, kan sulandırıcı olarak da bilinen bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaç, kanın pıhtılaşmasını sağlayan önemli bir madde olan faktör Xa'yı engelleyerek kan pıhtısı oluşumunu önler.
- Film kaplı tabletler sarı, yuvarlak olup bir tarafında "893" diğer tarafında "2 ½" yazmaktadır. 10, 20 ve 60 film kaplı tablet içeren blisterleri içeren karton kutuda satılırlar.
- ELIQUIS yetişkinlerde aşağıdaki durumlarda kullanılır:
 - Kalça veya diz protez ameliyatı sonrası kan pıhtısı oluşumunu (derin ven trombozu) önlemek amacıyla kullanılır. Kalçadan ya da dizden bir ameliyat olduktan sonra bacak damarlarınızda kan pıhtısı gelişme olasılığı yükselmiş olabilir. Bu durum, ağrılı ya da ağrısız şekilde bacaklarınızda şişkinliğe neden

olabilir. Eğer kan pıhtısı bacağınızdan akciğerlerinize giderse, bu pıhtı kan akışını engelleyebilir ve göğüs ağrısı ile birlikte ya da göğüs ağrısı olmaksızın nefes darlığına yol açabilir. Bu durum (pulmoner emboli), yaşamsal tehlike oluşturabilir ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

- Düzensiz kalp atımı (atriyal fibrilasyon) olan ve en az bir ilave risk faktörünün (geçirilmiş inme veya beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç (geçici iskemik atak), 75 ve üzeri yaş, yüksek tansiyon, şeker hastalığı, kalp yetmezliği gibi) bulunduğu hastalarda, kalpte kan pıhtısı oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır. Kan pıhtıları kopup beyne giderek inmeye yol açabilir veya diğer organlara giderek söz konusu organa ulaşan normal kan akışını engelleyebilir (sistemik embolizm olarak da bilinir). İnme, yaşamı tehdit edici olabilir ve acil tıbbi müdahale gerektirir.
- Bacaklarındaki toplardamarlarda (derin ven trombozu) ve akciğerlerindeki kan damarlarındaki kan pıhtılarını (pulmoner emboli) tedavi etmek ve bacaklarınız ve/veya akciğerlerindeki kan damarlarında kan pıhtılarının tekrar oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır.

2. ELIQUIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELIQUIS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Apiksaban veya ELIQUIS'in bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Aşırı kanamanız varsa
- Vücudunuzda bir organda ciddi kanama riskini arttıran bir hastalığınız varsa (mide veya bağırsakta aktif veya yeni ülser, yakın zamanda geçirilmiş beyin kanaması gibi)
- Kanama riskinin artmasına yol açan karaciğer hastalığınız varsa (hepatik koagülopati)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (örneğin: varfarin, rivaroksaban, dabigatran veya heparin) alıyorsanız (kan sulandırıcı tedavinizde değişiklik yapılacağı durumlar ve damar yolunun açık kalmasını sağlamak için gerekli durumlar dışında)

ELIQUIS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden herhangi birisi sizde mevcutsa ilacınızı almadan önce doktorunuza danışınız

- Aşağıdaki durumlar gibi, artmış kanama riski
 - Kanama bozuklukları; düşük trombosit aktivitesine neden olan hastalıklar dahil
 - Tıbbi tedavi ile kontrol edilemeyen, çok yüksek kan basıncı
 - 75 üzeri yaş
 - 60 kg veya daha düşük vücut ağırlığı
- Ciddi böbrek hastalığı ya da diyalize girme
- Bir karaciğer problemi ya da karaciğer problemi öyküsü
 - ELIQUIS karaciğer fonksiyonu değişikliği belirtileri gösteren hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
 - Doktorunuz, ELIQUIS kullanmadan önce sizin karaciğer fonksiyonunuzu test edecektir ve karaciğer fonksiyonunda değişiklik belirtileri olan hastalarda bu ilaç dikkatli şekilde kullanılmalıdır.
- Omuriliğinize yerleştirilmiş bir tüp (kateter) ya da omuriliğinize yapılmış bir enjeksiyon (anestezi veya ağrı kesmek amacıyla). Doktorunuz, kateterin çıkartılmasından 5 saat ya da daha uzun bir süre sonra ELIQUIS almanızı söyleyecektir.
- Düzensiz kalp atımı (atriyal fibrilasyon) olan ve pıhtı oluşumunu engelleyen tekli veya ikili ilaç tedavisi uygulanması gereken hastalarda

- Yapay kalp kapağı olan hastalarda
- Kan dolaşımında düzensizlik olan ve akciğerlerindeki kan damarlarında kan pıhtıları (pulmoner emboli) olan hastalar ve pıhtıların çözülmesi veya akciğerlerdeki kan pıhtısının çıkarılması ameliyatı gereken hastalarda
- Aktif kanseri olan hastalarda
- Bu kullanma talimatının “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümünde belirtilen ilaçların kullanan hastalarda
- Kalça kırığı cerrahisi planlanan hastalarda
- ASA (asetil salisilik asit; örneğin: Aspirin) veya ASA ile klopidogrel kombinasyonu alan, birden fazla kalp ve kalp ile ilgili olmayan eş zamanlı hastalık ile karakterize yüksek riskli olan kalbi besleyen damarlarda ani tıkanıklık geçirmiş hastalarda
- Asetil salisilik asiti de içeren non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) (bir grup ağrı kesici) ile eş zamanlı uygulandığında
- Beyne giden damarların ani geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felcin (akut iskemik inme) tedavisi için pıhtı eritici (trombolitik) ajanların kullanımını durumunda
- Cerrahi işlemlerden sonra diğer trombosit agregasyon inhibitörleri (bir takım kan sulandırıcı ilaç grubu) ile kullanıldığında
- Yaşlı hastalarda potansiyel yüksek kanama riski nedeniyle, ELIQUIS ve asetil salisilik asit (örneğin: Aspirin) eş zamanlı uygulanırken

Kanamaya yol açabilecek bir ameliyat ya da girişim yapılması gerekiyorsa, doktorunuz bu ilacı kısa bir süre için geçici olarak bırakmanızı isteyebilir. Bir işlemin kanamaya yol açıp açmayacağından emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Aktif kanama, elektif cerrahi veya invaziv prosedürler için ELIQUIS dahil antikoagülanların sonlandırılması, hastalarda yüksek tromboz riski oluşturur. Tedaviye ara verilmesinden kaçınılmalıdır ve herhangi bir nedenle ELIQUIS ile antikoagülasyonun geçici olarak sonlandırılması gerekiyorsa, mümkün olan en kısa sürede tedavi tekrar başlatılmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve ergenlerde

ELIQUIS çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde tavsiye edilmemektedir.

ELIQUIS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ELIQUIS yiyeceklerle veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız; bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

ELIQUIS'in gebelik ve doğmamış çocuklar üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Gebeyseniz ELIQUIS kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELIQUIS'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Emzirmenin durdurulmasına veya ELIQUIS tedavisinin durdurulmasına doktorunuz karar verecektir.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ELIQUIS'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi olup olmadığı gösterilmemiştir.

ELIQUIS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ELIQUIS laktoz (sütte bulunan bir çeşit şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ELIQUIS'in etkilerini arttırırken bazıları düşürebilir. Bu ilaçları alırken ELIQUIS kullanıp kullanamayacağınıza ve ne sıklıkta takip edilmeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Aşağıdaki ilaçlar ELIQUIS'in etkilerini ve istenmeyen kanamaların olasılığını arttırabilir:

- Mantar enfeksiyonları için kullanılan bazı ilaçlar (ör. ketokonazol vb.)
- HIV / AIDS için kullanılan bazı antiviral ilaçlar (ör. ritonavir)
- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan diğer ilaçlar (ör. enoksaparin vb.)
- Anti-inflamatuvar veya ağrı kesici ilaçlar (ör. aspirin veya naproksen) Özellikle yaşınız 75'in üzerindeyse ve aspirin alıyorsanız, artmış kanama riskiniz olabilir.
- Yüksek kan basıncı veya kalp problemleri için kullanılan ilaçlar (ör. diltiazem)

Aşağıdaki ilaçlar, ELIQUIS'in kan pıhtısı oluşumunu önlemedeki etkilerini azaltabilir:

- Sara (epilepsi) veya nöbetleri engellemek için kullanılan ilaçlar (ör. fenitoin vb.)
- Sarı kantaron (St John's Wort: Depresyon için kullanılan bitkisel takviye)
- Verem veya diğer enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (ör. rifampisin)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ELIQUIS nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ELIQUIS'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktor, eczacı veya hemşirenize danışmalısınız.

Doktorunuz size bu ilacı almanızı söylediği sürece her gün, günde iki kere bir tablet almalısınız.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

ELIQUIS ağız yoluyla alınır. Tableti bütün halinde su ile birlikte yutunuz. ELIQUIS yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Eğer tableti bütün halinde yutmakta zorlanıyorsanız ELIQUIS'i almanın diğer yolları hakkında doktorunuzla konuşunuz. Tablet, almanızdan hemen önce ezilip su, suda %5 dekstroz çözeltisi, elma suyu veya elma püresi ile karıştırılabilir.

Tabletin ezilmesi için talimatlar:

- Tableti bir havan ve tokmak yardımı ile eziniz
- Tozu dikkatlice uygun bir kaba alınız; bir karışım elde etmek için sonrasında az miktarda örn 30 mL (2 çorba kaşığı) su veya yukarıda belirtilen diğer sıvılardan biri ile karıştırınız
- Karışımı yutunuz
- Tableti ezmek için kullandığınız havan ve tokmağı ve kabı az miktarda su veya diğer sıvılardan biri ile (örn. 30 mL) çalkalayınız ve çalkaladığınız sıvıyı yutunuz

Eğer gerekiyorsa, doktorunuz 60 mL su veya su içinde %5'lik dekstroz çözeltisi içinde ezilmiş ELIQUIS tablet karışımını bir nazogastrik tüp aracılığı ile de verebilir.

Kalça veya diz protez ameliyatı sonrası kan pıhtısı oluşumunu önlemek için

Tavsiye edilen doz günde iki kez ELIQUIS 2,5 mg'dır, örneğin, sabah ve akşam birer tablet. Tedavi etkisini en iyi şekilde almak için tabletleri her gün aynı saatlerde almaya çalışınız.

İlk tableti ameliyatınızdan sonraki 12 ila 24 saat içinde almalısınız.

Eğer majör **kalça** ameliyatı geçirdiyseniz tabletleri yaklaşık 32 ila 38 gün,

Eğer majör **diz** ameliyatı geçirdiyseniz tabletleri yaklaşık 10 ila 14 gün alacaksınız.

Düzensiz kalp atımı olan ve en az bir ilave risk faktörünün bulunduğu hastalarda, kalpte kan pıhtısı oluşumunu önlemek için

Tavsiye edilen doz günde iki kez bir adet ELIQUIS 5 mg tablettir.

Aşağıdaki durumlarda tavsiye edilen doz günde iki kez bir adet 2,5 mg ELIQUIS tablet şeklindedir:

- Ağır düzeyde böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Aşağıdakilerden iki ya da daha fazlası sizin için geçerliyse,
 - kan testi sonuçlarınız böbrek fonksiyonunuzun yetersiz olduğunu gösteriyorsa (serum kreatinin 1,5 mg/dL (133 mikromol/L) veya daha yüksekse)
 - 80 yaşında veya üzerindeyseniz
 - ağırlığınız 60 kg veya daha düşükse

Önerilen doz günde iki kez bir tablettir, örneğin, sabah ve akşam birer tablet. Tedavi etkisini en iyi şekilde almak için tabletleri her gün aynı saatlerde almaya çalışınız. Doktorunuz tedaviye ne kadar süre devam etmeniz gerektiğine karar verecektir.

Bacaklarındaki toplardamarlarda ve akciğerlerindeki kan damarlarındaki kan pıhtılarını tedavi etmek için

Tavsiye edilen doz ilk 7 gün için günde iki kez iki adet ELIQUIS 5 mg tablettir; örn. sabah ve akşam ikişer tablet (toplam günlük doz 20 mg olacak şekilde).

7 günün sonrasında tavsiye edilen ELIQUIS dozu günde iki kez bir adet ELIQUIS 5 mg tablettir; örn. sabah ve akşam birer tablet. Tedavi etkisini en iyi şekilde almak için tabletleri her gün aynı saatlerde almaya çalışınız (toplam günlük doz 10 mg olacak şekilde).

6 aylık tedavinin tamamlanmasını takiben kan pıhtılarının tekrar oluşumunu önlemek için
Tavsiye edilen doz günde iki kez bir adet ELIQUIS 2,5 mg tablettir, örn. sabah ve akşam birer tablet. Tedavi etkisini en iyi şekilde almak için tabletleri her gün aynı saatlerde almaya çalışınız (toplam günlük doz 5 mg olacak şekilde).

Doktorunuz tedaviye ne kadar süre devam etmeniz gerektiğine karar verecektir.
Doktorunuz, antikoagülan tedavinizi aşağıdaki gibi değiştirebilir:

- ELIQUIS'ten, pıhtılaşma önleyici (antikoagülan) ilaçlara geçiş
ELIQUIS kullanmayı bırakınız. Sonraki tableti almanız gereken zamanda, antikoagülan ilacı (ör. heparin) ile tedaviye başlayınız.

- Pıhtılaşma önleyici ilaçlardan ELIQUIS'e geçiş
Pıhtılaşma önleyici ilacı kullanmayı bırakınız. Sonraki antikoagülan ilaç dozunu almanız gereken zamanda, ELIQUIS ile tedaviye başlayın, sonrasında tedaviye normal şekilde devam ediniz.

- K vitamini antagonisti içeren pıhtılaşma önleyici (ör. varfarin) tedaviden, ELIQUIS'e geçiş
K vitamini antagonisti içeren ilacı almayı bırakın. Doktorunuzun kan ölçümleri yapması gerekecektir ve size ELIQUIS kullanmaya başlamanız gereken zamanı söyleyecektir.

- ELIQUIS'ten, K vitamini antagonisti içeren pıhtılaşma önleyici (ör. varfarin) tedaviye geçiş
Doktorunuz, K vitamini antagonisti içeren bir ilacı kullanmanız gerektiğini söylerse, K Vitamini antagonisti içeren ilacın ilk dozundan sonra en az 2 gün boyunca ELIQUIS almaya devam ediniz. Doktorunuzun kan ölçümleri yapması gerekecektir ve size ELIQUIS kullanmayı bırakmanız gereken zamanı söyleyecektir.

• **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı:

ELIQUIS çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz azaltılması kriterlerinin bulunmadığı durumlarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Aşağıdaki durumlardan ikisi veya daha fazlası sizin için geçerliyse, tavsiye edilen doz günde iki kez 2,5 mg ELIQUIS şeklindedir:

- Kan testi sonuçlarınız böbrek fonksiyonunuzun yetersiz olduğunu gösteriyorsa (serum kreatininin 1,5 mg/dL (133 mikromol/L) veya daha yüksekse)
- 80 yaşında veya üzerindeyseniz
- Ağırlığınız 60 kg veya daha düşükse

• **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği:

ELIQUIS ağır karaciğer hastalığı olanlarda tavsiye edilmemektedir.

Hafif veya orta karaciğer yetmezliği olan hastalarda ELIQUIS dikkatle kullanılmalıdır.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonunu gösteren bir kriter olan kreatinin klerensi sonucunun <15 ml/dk olduğu daha ileri evre böbrek yetmezliği hastalarında, klinik deneyim olmadığından, ELIQUIS tavsiye edilmemektedir.

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalar (kreatinin klirensi 15-29 mL/dk) apiksabanın günde iki kez 2,5 mg'lık düşük dozunu almalıdır.

Aşağıdaki durumlardan ikisi veya daha fazlası sizin için geçerliyse, tavsiye edilen doz günde iki kez 2,5 mg ELIQUIS şeklindedir:

- Kan testi sonuçlarınız böbrek fonksiyonunuzun yetersiz olduğunu gösteriyorsa (serum kreatinin 1,5 mg/dL (133 mikromol/L) veya daha yüksekse)
- 80 yaşında veya üzerindeyseniz
- Ağırlığınız 60 kg veya daha düşükse

Eğer ELIQUIS etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELIQUIS kullandıysanız:

ELIQUIS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Boş da olsa ilaç paketini de beraberinizde götürünüz.

Tavsiye edilenden daha fazla ELIQUIS alırsanız kanama riskiniz artabilir. Eğer kanama görülürse ameliyat veya kan nakli gerekir.

ELIQUIS'i kullanmayı unutursanız

- Dozunuzu hatırladığınız anda alınız ve:
 - sonraki ELIQUIS dozunuzu normal zamanında alınız
 - daha sonra normaldeki gibi devam ediniz.

Eğer ne yapmanız gerektiğinden emin değilseniz veya birden fazla doz atladıysanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ELIQUIS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ile konuşmadan ELIQUIS almayı bırakmayınız, çünkü tedaviyi çok erken bırakırsanız kan pıhtısı gelişme riski daha yüksek olabilir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ELIQUIS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez. ELIQUIS üç farklı tıbbi durum için kullanılabilir. Her bir tıbbi durum için bilinen yan etkiler ve ortaya çıkma sıklıkları değişebilir ve bunlar aşağıda ayrı ayrı sıralanmıştır. Her üç tıbbi durum için ELIQUIS'in en yaygın genel olası yan etkisi, yaşamsal tehlike oluşturabilen ve acil tıbbi müdahale gerektirebilen kanamadır.

Asağıdakilerden biri olursa, ELIQUIS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve/veya boğazda şişme ve nefes almada zorluk ile kendini gösteren alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise ELIQUIS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir

Bu ilacı kullandıktan sonra aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşarsanız doktor veya eczacınızı bilgilendirin:

ELIQUIS, yaşamsal tehlike oluşturabilen kanamalara neden olabilir.

Sıklıklar aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:

- Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir);
- Yaygın (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir);
- Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir);
- Seyrek (10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir);
- Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir);
- Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kalça veya diz protez ameliyatı sonrası kan pıhtısı oluşumunu önlemek için ELIQUIS alıyorsanız aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:

Yaygın

- Halsizlik veya solgunluğa neden olabilecek kansızlık (anemi)
- Kanama, örn.:
 - idrarda kan (idrarı pembe veya kırmızıya boyayan)
 - morarma ve şişme
 - vajinal kanama
- Bulantı (hasta hissetme)

Yaygın olmayan

- Kanınızda azalmış trombosit sayısı (pıhtılaşmayı etkileyebilecek)
- Aşağıdakileri içeren kanama:
 - morluk ve şişme dahil cerrahi yara/kesi bölgesinden kan veya sıvı sızıntısı (yara salgısı), ameliyatınızdan sonra görülebilecek kanamalar
 - mide, bağırsakta kanama veya dışında kan
 - laboratuvar testlerinde idrarda kan bulunması
 - burun kanaması
- Güçsüz veya hızlanmış kalp atışı hissedebileceğiniz düşük kan basıncı
- Kan testlerinde:
 - anormal karaciğer fonksiyonu,
 - bazı karaciğer enzimlerinde artış
 - kırmızı kan hücrelerinin yıkım ürünü olan, derinin ve gözlerin sarı renk almasına neden olabilen bilirubinde artış görülebilir.
- Kaşıntı, deri döküntüsü

Seyrek

- Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve/veya boğazda şişme ve nefes almada zorluk ile kendini gösteren alerjik reaksiyonlar. Bu semptomlardan herhangi birini yaşarsanız **hemen doktorunuza danışınız.**
- Kanama:
 - kas içinde
 - gözlerde
 - diş etinde kanama ve öksürürken tükürükte kan görülmesi
 - makattan kanama

Düzensiz kalp atımı olan ve en az bir ilave risk faktörün bulunduğu hastalarda, kalpte kan pıhtısı oluşumunu önlemek için ELIQUIS alıyorsanız aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:

Yaygın

- Aşağıdakileri içeren kanama:
 - gözlerde
 - midede, barsakta kanama veya dışkıda koyu/siyah kan
 - laboratuvar testlerinde idrarda kan
 - burun kanaması
 - dişeti kanaması
 - morarma ve şişme

Yaygın olmayan

- Aşağıdakileri içeren kanama:
 - beyin veya omurilikte kanama
 - ağızda kanama veya öksürürken tükürükte kan
 - karın içine, rektum içine veya vajinadan kanama
 - dışkıda açık/kırmızı kan
 - morluk ve şişme dahil cerrahi yara/kesi bölgesinden kan veya sıvı sızıntısı (yara salgısı), ameliyatınızdan sonra veya enjeksiyon bölgesinde görülebilecek kanamalar
 - deri döküntüsü, kaşıntı
 - yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve/veya boğazda şişme ve nefes almada zorluk ile kendini gösteren alerjik reaksiyon. Bu semptomlardan herhangi birini yaşarsanız **hemen doktorunuza danışınız.**

Seyrek

- akciğerlerinizde veya boğazınızda kanama
- karın boşluğunuz arkasındaki bölgelere kanama

Bacaklarındaki toplardamarlarda ve akciğerlerinizdeki kan damarlarındaki kan pıhtılarını tedavi etmek veya tekrar oluşumunu önlemek için ELIQUIS alıyorsanız aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:

Yaygın

- Aşağıdakileri içeren kanama:
 - burun kanaması
 - dişeti kanaması
 - idrarda kan (dışkının pembe veya kırmızı renk almasına neden olan)
 - morarma ve şişme
 - midede, barsakta kanama, kalın barsak içine kanama

Yaygın olmayan

- Aşağıdakileri içeren kanama:
 - Göz içi kanama ve gözlerde morarma
 - ağızda kanama veya öksürürken tükürükte kan
 - dışkıda koyu/siyah kan
 - rahim içine veya vajinadan kanama
 - testlerde dışkıda veya idrarda kan olduğunun gösterilmesi
 - yara veya enjeksiyon bölgesinde morarma veya şişme
 - Kaşıntı

Seyrek

- Kendiliğinden kanamaya anormal yatkınlık, kanama nedeniyle kırmızı kan hücresi kaybı
- Aşağıdakileri içeren kanama:
 - beyinde kanama
 - karında, akciğerlerde veya kalbi çevreleyen zarda kanama

Herhangi bir yan etki oluşması durumunda doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Bu yan etkiler, bu kullanma talimatında listelenmeyen herhangi bir olası yan etkiyi de içerir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5.ELIQUIS’in saklanması

ELIQUIS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELIQUIS’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Pfizer PFE İlaçları A.Ş.
Muallim Naci Cad. No:55, 34347 Ortaköy/İSTANBUL

Üretim yeri:

Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company, Humacao, Porto Riko

Bu kullanma talimatı 19.07.2018 tarihinde onaylanmıştır.