

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Eliquis 2,5 mg compresse rivestite con film apixaban

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Eliquis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Eliquis
3. Come prendere Eliquis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eliquis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Eliquis e a cosa serve

Eliquis contiene il principio attivo apixaban e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anticoagulanti. Questo medicinale aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue, bloccando il Fattore Xa, che è un importante componente della coagulazione del sangue.

Eliquis è usato negli adulti:

- per prevenire la formazione di coaguli di sangue (trombosi venosa profonda [TVP]) dopo le operazioni di sostituzione dell'anca o del ginocchio. Dopo un'operazione, all'anca od al ginocchio, potrebbe trovarsi a rischio maggiore di sviluppare coaguli di sangue nelle vene delle gambe. Ciò può causare gonfiore delle gambe, con o senza dolore. Se un coagulo di sangue si sposta dalla gamba ai polmoni, può bloccare il flusso del sangue provocando mancanza di respiro, con o senza dolore al torace. Questa condizione (embolia polmonare) può mettere in pericolo la vita e richiede un'attenzione medica immediata.
- per prevenire la formazione di coaguli di sangue nel cuore in pazienti con battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale) e con almeno un fattore di rischio aggiuntivo. I coaguli di sangue possono staccarsi e raggiungere il cervello, e portare ad ictus, o raggiungere altri organi impedendo il normale afflusso di sangue in tali organi (noto anche come embolia sistemica). Un ictus può mettere in pericolo la vita e richiede un'attenzione medica immediata.
- per trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) e nei vasi sanguigni dei polmoni (embolia polmonare) e per prevenire che i coaguli di sangue si riformino nei vasi sanguigni delle gambe e/o dei polmoni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Eliquis

Non prenda Eliquis se:

- è **allergico** ad apixaban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha **perdite di sangue eccessive**;
- ha una **malattia in un organo** corporeo che porta a un maggior rischio di sanguinamento grave (quali **un'ulcera recente o in atto** dello stomaco o dell'intestino, un **recente sanguinamento nel cervello**);
- ha una **malattia del fegato** che porta a un maggior rischio di sanguinamento (coagulopatia epatica);
- sta **assumendo dei medicinali per prevenire la formazione di coaguli sanguigni** (ad esempio, warfarin, rivaroxaban, dabigatran o eparina), eccetto quando si sta cambiando il trattamento anti-coagulante, mentre ha un catetere venoso o arterioso e sta assumendo l'eparina attraverso tale via per mantenerlo aperto o se un catetere viene inserito in un suo vaso sanguigno (ablazione transcatetere) per trattare un battito cardiaco irregolare (aritmia).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale se ha una delle condizioni seguenti:

- un **aumentato rischio di sanguinamento**, come:
 - **disturbi emorragici**, incluse condizioni che portano ad una ridotta attività piastrinica;
 - **pressione sanguigna molto alta**, non controllata da trattamento medico;
 - se ha più di 75 anni;
 - se pesa 60 kg o meno;
- una **malattia grave ai reni o se è in dialisi**;
- **problemi al fegato o storia di problemi al fegato**;
 - Questo medicinale sarà utilizzato con cautela nei pazienti con segni di funzione epatica alterata.
- **ha un tubo (catetere) o ha avuto un'iniezione nella colonna vertebrale** (per anestesia o riduzione del dolore). Il medico le dirà di assumere questo medicinale dopo 5 ore o più dalla rimozione del catetere;
- ha una **valvola cardiaca protesica**;
- se il suo medico rileva che la sua pressione sanguigna è instabile o se è pianificato un altro trattamento od una procedura chirurgica per rimuovere un coagulo di sangue dai polmoni.

Faccia particolare attenzione con Eliquis

- se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue), informi il medico, che deciderà se è necessario cambiare la terapia.

Se deve essere sottoposto ad intervento chirurgico o ad una procedura che può causare sanguinamento, il medico potrebbe chiederle di interrompere temporaneamente, per poco tempo, l'assunzione di questo medicinale. Nel caso non sia sicuro se una procedura possa causare sanguinamento chiedi al medico.

Bambini ed adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali ed Eliquis

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono aumentare l'effetto di Eliquis e altri possono diminuirlo. Deciderà il suo medico se deve essere trattato con Eliquis quando prende questi medicinali e quanto attentamente lei debba essere tenuto sotto osservazione.

I medicinali seguenti possono aumentare l'effetto di Eliquis e aumentare la possibilità di sanguinamenti indesiderati:

- alcuni **medicinali per le infezioni da funghi** (es. ketoconazolo, etc.);
- alcuni **medicinali antivirali per l'HIV/AIDS** (es. ritonavir);
- altri **medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue** (es. enoxaparina, etc.);
- **antinfiammatori o antidolorifici** (es. acido acetilsalicilico o naprossene). In maniera particolare se ha più di 75 anni di età e sta assumendo acido acetilsalicilico può avere maggiori possibilità di sanguinamento;
- **medicinali per la pressione alta o per problemi cardiaci** (es. diltiazem);
- **medicinali antidepressivi denominati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina.**

I medicinali seguenti possono ridurre l'effetto di Eliquis nell'aiutare a prevenire la formazione dei coaguli del sangue:

- **medicinali per l'epilessia o le convulsioni** (es. fenitoina, etc.);
- **erba di San Giovanni** (un prodotto erboristico usato per la depressione);
- **medicinali per trattare la tubercolosi o altre infezioni** (es. rifampicina).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

L'effetto di Eliquis sulla gravidanza e sul nascituro non sono conosciuti. Non deve prendere questo medicinale se è incinta. **Contatti immediatamente il medico** se resta incinta mentre prende questo medicinale.

Non è noto se Eliquis passi nel latte materno. Consulto il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere questo medicinale durante l'allattamento. Le consiglieranno se interrompere l'allattamento o interrompere/non iniziare la terapia con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eliquis non ha mostrato effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Eliquis contiene lattosio (un tipo di zucchero) e sodio

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Eliquis

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulto il medico, il farmacista o l'infermiere.

Dose

Deglutisca la compressa con un po' d'acqua. Eliquis può essere preso con o senza cibo.

Cerchi di prendere le compresse alla stessa ora ogni giorno, per ottenere il migliore effetto dal trattamento.

Se ha difficoltà a deglutire la compressa intera, chiedi al medico circa gli altri modi per assumere Eliquis. La compressa può essere frantumata e miscelata con acqua, o glucosio al 5% in acqua, o succo di mela o purea di mela, immediatamente prima di assumerla.

Istruzioni per la frantumazione della compressa:

- Frantumare le compresse con pestello e mortaio.
- Trasferire con attenzione tutta la polvere in un contenitore idoneo e poi miscelare la polvere con una piccola quantità, ad. es., 30 mL (2 cucchiari da tavola), di acqua o di uno degli altri liquidi sopra menzionati per preparare una miscela.
- Deglutire la miscela.
- Risciacquare il pestello e il mortaio usati per frantumare la compressa ed il contenitore, con una piccola quantità di acqua (ad. es., 30 mL) o di uno degli altri liquidi, e deglutire il risciacquo.

Se necessario, il medico può anche somministrarle la compressa di Eliquis frantumata e miscelata con 60 mL di acqua o glucosio al 5% in acqua, attraverso un sondino nasogastrico.

Prenda Eliquis come raccomandato:

Per prevenire la formazione di coaguli di sangue dopo le operazioni di sostituzione dell'anca o del ginocchio.

La dose raccomandata è una compressa di Eliquis 2,5 mg due volte al giorno. Per esempio, una al mattino ed una alla sera.

Deve prendere la prima compressa da 12 a 24 ore dopo l'operazione.

Se ha avuto un'importante operazione all'**anca**, in genere prenderà le compresse per un periodo da 32 a 38 giorni.

Se ha avuto un'importante operazione al **ginocchio**, in genere prenderà le compresse per un periodo da 10 a 14 giorni.

Per prevenire la formazione di coaguli di sangue nel cuore in pazienti con battito cardiaco irregolare e con almeno un fattore di rischio aggiuntivo.

La dose raccomandata è una compressa di Eliquis **5 mg** due volte al giorno.

La dose raccomandata è una compressa di Eliquis **2,5 mg** due volte al giorno se:

- ha una **funzione renale gravemente ridotta;**
- **rientra in due o più delle seguenti condizioni:**
 - i risultati delle analisi del sangue suggeriscono una scarsa funzione renale (il valore della creatinina nel siero è pari a 1,5 mg/dL (133 micromoli/L) o più elevato);
 - ha un'età pari o superiore ad 80 anni;
 - il suo peso è pari o inferiore a 60 kg.

La dose raccomandata è una compressa due volte al giorno, per esempio, una al mattino ed una alla sera. Il suo medico deciderà per quanto tempo dovrà continuare il trattamento.

Per trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe e nei vasi sanguigni dei polmoni

La dose raccomandata è **due compresse** di Eliquis **5 mg** due volte al giorno per i primi 7 giorni, per esempio due al mattino e due alla sera.

Dopo 7 giorni la dose raccomandata è **una compressa** di Eliquis **5 mg** due volte al giorno, per esempio, una al mattino ed una alla sera.

Per prevenire che i coaguli di sangue si riformino dopo il completamento dei 6 mesi di trattamento

La dose raccomandata è una compressa di Eliquis **2,5 mg** due volte al giorno, per esempio, una al mattino ed una alla sera.

Il suo medico deciderà per quanto tempo dovrà continuare il trattamento.

Il medico potrebbe modificare il suo trattamento anticoagulante nel seguente modo:

- *Passaggio da Eliquis ad un medicinale anticoagulante*

Interrompa l'assunzione di Eliquis. Inizi il trattamento con il medicinale anticoagulante (per esempio eparina) nel momento in cui avrebbe dovuto assumere la successiva compressa.

- *Passaggio da un medicinale anticoagulante ad Eliquis*

Interrompa l'assunzione del medicinale anticoagulante. Inizi il trattamento con Eliquis nel momento in cui avrebbe dovuto assumere la successiva dose del medicinale anticoagulante, continui poi l'assunzione normalmente.

- *Passaggio da un trattamento con anticoagulante contenente un antagonista della vitamina K (ad esempio warfarin) ad Eliquis*

Interrompa l'assunzione del medicinale contenente l'antagonista della vitamina K. Il medico avrà necessità di effettuare delle analisi del sangue e di istruirla su quando iniziare il trattamento con Eliquis.

- *Passaggio da Eliquis ad un trattamento con anticoagulante contenente un antagonista della vitamina K (ad esempio warfarin).*

Se il medico le dice di iniziare ad assumere un medicinale contenente un antagonista della vitamina K, continui ad assumere Eliquis per almeno 2 giorni dopo la prima dose del medicinale contenente un antagonista della vitamina K. Il medico avrà necessità di effettuare delle analisi del sangue e di istruirla su quando interrompere il trattamento con Eliquis.

Pazienti sottoposti a cardioversione

Se il suo battito cardiaco anomalo ha bisogno di essere riportato alla normalità mediante una procedura chiamata cardioversione, prenda questo medicinale nei tempi in cui il suo medico le dice di prenderlo, per prevenire coaguli di sangue nei vasi sanguigni nel cervello e in altri vasi sanguigni del suo corpo.

Se prende più Eliquis di quanto deve

Informi immediatamente il medico se ha preso più della dose prescritta di questo medicinale. Porti l'astuccio del medicinale con sé, anche se non resta più alcuna compressa.

Se prende più Eliquis di quanto raccomandato, potrebbe avere un rischio maggiore di sanguinamento. Se si verifica sanguinamento, potrebbe essere necessaria un'operazione, una trasfusione o altri trattamenti che possono inattivare l'attività anticoagulante verso il fattore Xa.

Se dimentica di prendere Eliquis

- Prenda la dose non appena se ne ricorda e:
 - prenda la successiva dose di Eliquis alla solita ora
 - poi continui come stabilito.

Se ha dubbi su che cosa fare o se ha dimenticato più di una dose, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Eliquis

Non smetta di prendere questo medicinale senza parlarne prima con il suo medico, perché il rischio di sviluppare un coagulo di sangue potrebbe essere maggiore se interrompe il trattamento troppo presto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Eliquis può essere dato per tre diverse condizioni mediche. Gli effetti indesiderati noti e la frequenza con la quale essi si manifestano può essere diversa per ciascuna di queste condizioni mediche ed è elencata separatamente di seguito. Per queste condizioni, il più comune effetto indesiderato generale di questo medicinale è il sanguinamento che può potenzialmente mettere in pericolo la vita e richiede un'immediata attenzione medica.

I seguenti effetti indesiderati sono noti verificarsi quando Eliquis è assunto per prevenire la formazione di coaguli di sangue dopo le operazioni di sostituzione dell'anca o del ginocchio.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Anemia che può causare stanchezza o colorito pallido;
- Sanguinamenti, comprendenti:
 - lividi e gonfiori;
- Nausea (sensazione di malessere).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue (che può influire sulla coagulazione);
- Sanguinamento:
 - che si verifica dopo l'operazione, tra cui lividi e gonfiori, perdite di sangue o fluidi dalla ferita/incisione chirurgica (secrezione dalla ferita) o dal sito di iniezione;
 - dallo stomaco, intestino o sangue chiaro/rosso nelle feci;
 - sangue nelle urine;
 - dal naso;
 - dalla vagina;
- Pressione sanguigna bassa che può causarle debolezza o un battito cardiaco accelerato;
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
 - anomalie della funzionalità epatica;
 - aumento di alcuni enzimi del fegato;
 - aumento della bilirubina, prodotto della rottura dei globuli rossi, che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi;
- Prurito.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- Reazioni allergiche (ipersensibilità) che possono causare: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o gola e difficoltà di respirazione. **Contatti immediatamente il medico** se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi.
- Sanguinamento:
 - nel muscolo;
 - negli occhi;
 - alle gengive e sangue nell'espettorato quando si tossisce;
 - dal retto;
- Perdita di capelli.

Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Sanguinamento:
 - nel cervello o nella colonna vertebrale;
 - nei polmoni o nella gola;
 - nella bocca;
 - nell'addome o nello spazio dietro la cavità addominale;
 - dalle emorroidi;
 - analisi che mostrano sangue nelle feci o nelle urine;
- Eruzione cutanea che può formare vesciche e che appare come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme*);
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che si può manifestare con eruzioni cutanee o macchie appuntite, piatte, rosse, rotonde sotto la superficie della pelle o lividi.

I seguenti effetti indesiderati sono noti verificarsi quando Eliquis è assunto per prevenire la formazione di coaguli di sangue nel cuore in pazienti con battito cardiaco irregolare e con almeno un fattore di rischio aggiuntivo.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Sanguinamenti, incluso:

- negli occhi;
- nello stomaco o intestino;
- dal retto;
- sangue nelle urine;
- dal naso;
- dalle gengive;
- lividi e gonfiori;
- Anemia che può causare stanchezza o colorito pallido;
- Pressione sanguigna bassa che può causarle debolezza o un battito cardiaco accelerato;
- Nausea (sensazione di malessere);
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
 - un aumento delle gamma-glutamilttransferasi (GGT).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- Sanguinamento:
 - nel cervello o nella colonna vertebrale;
 - nella bocca o sangue nell'espettorato quando si tossisce;
 - nell'addome o dalla vagina;
 - sangue chiaro/rosso nelle feci;
 - sanguinamento che si verifica dopo l'operazione, tra cui lividi e gonfiori, perdite di sangue o fluidi dalla ferita/incisione chirurgica (secrezione dalla ferita) o dal sito di iniezione;
 - dalle emorroidi;
 - analisi che mostrano sangue nelle feci o nelle urine;
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue (che può influire sulla coagulazione);
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
 - anomalie della funzionalità epatica;
 - aumento di alcuni enzimi del fegato;
 - aumento della bilirubina, prodotto della rottura dei globuli rossi, che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi;
- Eruzione cutanea;
- Prurito;
- Perdita di capelli;
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) che possono causare: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o gola e difficoltà di respirazione. **Contatti immediatamente il medico** se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- Sanguinamento:
 - nei polmoni o nella gola;
 - nello spazio dietro la cavità addominale;
 - nel muscolo.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000)

- Eruzione cutanea che può formare vesciche e che appare come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme*).

Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che si può manifestare con eruzioni cutanee o macchie appuntite, piatte, rosse, rotonde sotto la superficie della pelle o lividi.

I seguenti effetti indesiderati sono noti verificarsi quando Eliquis viene assunto per trattare o prevenire che i coaguli di sangue si riformino nelle vene delle gambe e nei vasi sanguigni dei polmoni.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Sanguinamenti, incluso:

- dal naso;
- dalle gengive;
- sangue nelle urine;
- lividi e gonfiori;
- nello stomaco, nell'intestino, dal retto;
- nella bocca;
- dalla vagina;
- Anemia che può causare stanchezza o colorito pallido;
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue (che può influire sulla coagulazione);
- Nausea (sensazione di malessere);
- Eruzione cutanea;
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
 - un aumento delle gamma-glutamilttransferasi (GGT) o dell'alanina aminotrasferasi (ALT).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- Pressione sanguigna bassa che può causarle debolezza o un battito cardiaco accelerato
- Sanguinamento:
 - negli occhi;
 - nella bocca o sangue nell'espettorato quando si tossisce;
 - sangue chiaro/rosso nelle feci;
 - analisi che mostrano sangue nelle feci o nelle urine;
 - sanguinamento che si verifica dopo l'operazione, tra cui lividi e gonfiori, perdite di sangue o fluidi dalla ferita/incisione chirurgica (secrezione dalla ferita) o dal sito di iniezione;
 - dalle emorroidi;
 - nel muscolo;
- Prurito;
- Perdita di capelli;
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) che possono causare: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o gola e difficoltà di respirazione. **Contatti immediatamente il medico** se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi.
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
 - anomalie della funzionalità epatica;
 - aumento di alcuni enzimi del fegato;
 - aumento della bilirubina, prodotto della rottura dei globuli rossi, che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

Sanguinamento:

- nel cervello o nella colonna vertebrale;
- nei polmoni.

Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Sanguinamento:
 - nell'addome o nello spazio dietro la cavità addominale.
- Eruzione cutanea che può formare vesciche e che appare come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme);
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che si può manifestare con eruzioni cutanee o macchie appuntite, piatte, rosse, rotonde sotto la superficie della pelle o lividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Eliquis

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Eliquis

- Il principio attivo è apixaban. Ogni compressa contiene 2,5 mg di apixaban.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: **lattosio** (vedere paragrafo 2 "Eliquis contiene lattosio (un tipo di zucchero) e sodio"), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica (vedere paragrafo 2 "Eliquis contiene lattosio (un tipo di zucchero) e sodio"), sodio laurilsolfato, magnesio stearato (E470b);
 - Rivestimento: **lattosio monoidrato** (vedere paragrafo 2 "Eliquis contiene lattosio (un tipo di zucchero) e sodio"), ipromellosa (E464), titanio biossido (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Eliquis e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono gialle, rotonde (del diametro di 5,95 mm) con impresso "893" su un lato e "2½" sull'altro.

- Sono contenute in blister confezionati in astucci da 10, 20, 60, 168 e 200 compresse rivestite con film.
- Sono inoltre disponibili blister divisibili per dose singola, in astucci da 60x1 e 100x1 compresse rivestite con film per la distribuzione ospedaliera.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Scheda di Allerta per il Paziente: gestione delle informazioni

All'interno della confezione di Eliquis, insieme al foglio illustrativo, troverà una Scheda di Allerta per il Paziente o il suo medico potrebbe consegnargliene una simile.

Questa Scheda di Allerta per il Paziente include delle informazioni che possono esserle utili e che avvertono altri medici che lei sta assumendo Eliquis. **Deve tenere sempre con sé questa scheda.**

1. Prenda la scheda.
2. Separi il testo nella sua lingua come necessario (questo sarà facilitato dal bordo pre-forato).
3. Completati le seguenti sezioni o chiedi al medico di farlo:
 - Nome:
 - Data di nascita:
 - Indicazione:
 - Dose:mg due volte al giorno
 - Nome del medico:
 - Numero di telefono del medico:
4. Pieghi la scheda e la tenga sempre con sé

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG

Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Produttore

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italia

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Germania

Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Eliquis 5 mg compresse rivestite con film apixaban

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Eliquis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Eliquis
3. Come prendere Eliquis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eliquis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Eliquis e a cosa serve

Eliquis contiene il principio attivo apixaban e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anticoagulanti. Questo medicinale aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue, bloccando il Fattore Xa, che è un importante componente della coagulazione del sangue.

Eliquis è usato negli adulti:

- per prevenire la formazione di coaguli di sangue nel cuore in pazienti con battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale) e con almeno un fattore di rischio aggiuntivo. I coaguli di sangue possono staccarsi e raggiungere il cervello, e portare ad ictus, o raggiungere altri organi impedendo il normale afflusso di sangue in tali organi (noto anche come embolia sistemica). Un ictus può mettere in pericolo la vita e richiede un'attenzione medica immediata.
- per trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) e nei vasi sanguigni dei polmoni (embolia polmonare) e per prevenire che i coaguli di sangue si riformino nei vasi sanguigni delle gambe e/o dei polmoni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Eliquis

Non prenda Eliquis se:

- **è allergico** ad apixaban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha **perdite di sangue eccessive**;
- ha una **malattia in un organo** corporeo che porta a un maggior rischio di sanguinamento grave (quali **un'ulcera recente o in atto** dello stomaco o dell'intestino, **un recente sanguinamento nel cervello**);
- ha una **malattia del fegato** che porta a un maggior rischio di sanguinamento (coagulopatia epatica);
- **sta assumendo dei medicinali per prevenire la formazione di coaguli sanguigni** (ad esempio, warfarin, rivaroxaban, dabigatran o eparina), eccetto quando si sta cambiando il trattamento anti-coagulante, mentre ha un catetere venoso o arterioso e sta assumendo l'eparina attraverso

tale via per mantenerlo aperto o se un catetere viene inserito in un suo vaso sanguigno (ablazione transcateretere) per trattare un battito cardiaco irregolare (aritmia).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale se ha una delle condizioni seguenti:

- un **aumentato rischio di sanguinamento**, come:
 - **disturbi emorragici**, incluse condizioni che portano ad una ridotta attività piastrinica;
 - **pressione sanguigna molto alta**, non controllata da trattamento medico;
 - se ha più di 75 anni;
 - se pesa 60 kg o meno;
- una **malattia grave ai reni o se è in dialisi**;
- **problemi al fegato o storia di problemi al fegato**;
 - Questo medicinale sarà utilizzato con cautela nei pazienti con segni di funzione epatica alterata.
- ha una **valvola cardiaca protesica**;
- se il suo medico rileva che la sua pressione sanguigna è instabile o se è pianificato un altro trattamento od una procedura chirurgica per rimuovere un coagulo di sangue dai polmoni.

Faccia particolare attenzione con Eliquis

- se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue), informi il medico, che deciderà se è necessario cambiare la terapia.

Se deve essere sottoposto ad intervento chirurgico o ad una procedura che può causare sanguinamento, il medico potrebbe chiederle di interrompere temporaneamente, per poco tempo, l'assunzione di questo medicinale. Nel caso non sia sicuro se una procedura possa causare sanguinamento chiedi al medico.

Bambini ed adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali ed Eliquis

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono aumentare l'effetto di Eliquis e altri possono diminuirlo. Deciderà il suo medico se deve essere trattato con Eliquis quando prende questi medicinali e quanto attentamente lei debba essere tenuto sotto osservazione.

I medicinali seguenti possono aumentare l'effetto di Eliquis e aumentare la possibilità di sanguinamenti indesiderati:

- alcuni **medicinali per le infezioni da funghi** (es. ketoconazolo, etc.);
- alcuni **medicinali antivirali per l'HIV/AIDS** (es. ritonavir);
- altri **medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue** (es. enoxaparina, etc.);
- **antinfiammatori o antidolorifici** (es. acido acetilsalicilico o naprossene). In maniera particolare se ha più di 75 anni di età e sta assumendo acido acetilsalicilico può avere maggiori possibilità di sanguinamento;
- **medicinali per la pressione alta o per problemi cardiaci** (es. diltiazem);
- **medicinali antidepressivi denominati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina.**

I medicinali seguenti possono ridurre l'effetto di Eliquis nell'aiutare a prevenire la formazione dei coaguli del sangue:

- **medicinali per l'epilessia o le convulsioni** (es. fenitoina, etc.);
- **erba di San Giovanni** (un prodotto erboristico usato per la depressione);

- **medicinali per trattare la tubercolosi o altre infezioni** (es. rifampicina).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

L'effetto di Eliquis sulla gravidanza e sul nascituro non sono conosciuti. Non deve prendere questo medicinale se è incinta. **Contatti immediatamente il medico** se resta incinta mentre prende questo medicinale.

Non è noto se Eliquis passi nel latte materno. Consulto il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere questo medicinale durante l'allattamento. Le consiglieranno se interrompere l'allattamento o interrompere/non iniziare la terapia con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eliquis non ha mostrato effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Eliquis contiene lattosio (un tipo di zucchero) e sodio

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Eliquis

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulto il medico, il farmacista o l'infermiere.

Dose

Deglutisca la compressa con un po' d'acqua. Eliquis può essere preso con o senza cibo.

Cerchi di prendere le compresse alla stessa ora ogni giorno, per ottenere il migliore effetto dal trattamento.

Se ha difficoltà a deglutire la compressa intera, chiedi al medico circa gli altri modi per assumere Eliquis. La compressa può essere frantumata e miscelata con acqua, o glucosio al 5% in acqua, o succo di mela o purea di mela, immediatamente prima di assumerla.

Istruzioni per la frantumazione della compressa:

- Frantumare le compresse con pestello e mortaio.
- Trasferire con attenzione tutta la polvere in un contenitore idoneo e poi miscelare la polvere con una piccola quantità, ad. es., 30 mL (2 cucchiaini da tavola), di acqua o di uno degli altri liquidi sopra menzionati per preparare una miscela.
- Deglutire la miscela.
- Risciacquare il pestello e il mortaio usati per frantumare la compressa ed il contenitore, con una piccola quantità di acqua (ad. es., 30 mL) o di uno degli altri liquidi, e deglutire il risciacquo.

Se necessario, il medico può anche somministrarle la compressa di Eliquis frantumata e miscelata con 60 mL di acqua o glucosio al 5% in acqua, attraverso un sondino nasogastrico.

Prenda Eliquis come raccomandato:

Per prevenire la formazione di coaguli di sangue nel cuore in pazienti con battito cardiaco irregolare e con almeno un fattore di rischio aggiuntivo.

La dose raccomandata è una compressa di Eliquis **5 mg** due volte al giorno.

La dose raccomandata è una compressa di Eliquis **2,5 mg** due volte al giorno se:

- ha una **funzione renale gravemente ridotta**;
- **rientra in due o più delle seguenti condizioni**:
 - i risultati delle analisi del sangue suggeriscono una scarsa funzione renale (il valore della creatinina nel siero è pari a 1,5 mg/dL (133 micromoli/L) o più elevato);
 - ha un'età pari o superiore ad 80 anni;
 - il suo peso è pari o inferiore a 60 kg.

La dose raccomandata è una compressa due volte al giorno, per esempio, una al mattino ed una alla sera.

Il suo medico deciderà per quanto tempo dovrà continuare il trattamento.

Per trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe e nei vasi sanguigni dei polmoni

La dose raccomandata è **due compresse** di Eliquis **5 mg** due volte al giorno per i primi 7 giorni, per esempio due al mattino e due alla sera.

Dopo 7 giorni la dose raccomandata è **una compressa** di Eliquis **5 mg** due volte al giorno, per esempio, una al mattino ed una alla sera.

Per prevenire che i coaguli di sangue si riformino dopo il completamento dei 6 mesi di trattamento

La dose raccomandata è una compressa di Eliquis **2,5 mg** due volte al giorno, per esempio, una al mattino ed una alla sera.

Il suo medico deciderà per quanto tempo dovrà continuare il trattamento.

Il medico potrebbe modificare il suo trattamento anticoagulante nel seguente modo:

- *Passaggio da Eliquis ad un medicinale anticoagulante*

Interrompa l'assunzione di Eliquis. Inizi il trattamento con il medicinale anticoagulante (per esempio eparina) nel momento in cui avrebbe dovuto assumere la successiva compressa.

- *Passaggio da un medicinale anticoagulante ad Eliquis*

Interrompa l'assunzione del medicinale anticoagulante. Inizi il trattamento con Eliquis nel momento in cui avrebbe dovuto assumere la successiva dose del medicinale anticoagulante, continui poi l'assunzione normalmente.

- *Passaggio da un trattamento con anticoagulante contenente un antagonista della vitamina K (ad esempio warfarin) ad Eliquis*

Interrompa l'assunzione del medicinale contenente l'antagonista della vitamina K. Il medico avrà necessità di effettuare delle analisi del sangue e di istruirla su quando iniziare il trattamento con Eliquis.

- *Passaggio da Eliquis ad un trattamento con anticoagulante contenente un antagonista della vitamina K (ad esempio warfarin).*

Se il medico le dice di iniziare ad assumere un medicinale contenente un antagonista della vitamina K, continui ad assumere Eliquis per almeno 2 giorni dopo la prima dose del medicinale contenente un antagonista della vitamina K. Il medico avrà necessità di effettuare delle analisi del sangue e di istruirla su quando interrompere il trattamento con Eliquis.

Pazienti sottoposti a cardioversione

Se il suo battito cardiaco anomalo ha bisogno di essere riportato alla normalità mediante una procedura chiamata cardioversione, prenda questo medicinale nei tempi in cui il suo medico le dice di prenderlo, per prevenire coaguli di sangue nei vasi sanguigni nel cervello e in altri vasi sanguigni del suo corpo.

Se prende più Eliquis di quanto deve

Informi immediatamente il medico se ha preso più della dose prescritta di Eliquis. Porti l'astuccio del medicinale con sé, anche se non resta più alcuna compressa.

Se prende più Eliquis di quanto raccomandato, potrebbe avere un rischio maggiore di sanguinamento. Se si verifica sanguinamento, potrebbe essere necessaria un'operazione, una trasfusione o altri trattamenti che possono inattivare l'attività anticoagulante verso il fattore Xa.

Se dimentica di prendere Eliquis

- Prenda la dose non appena se ne ricorda e:
 - prenda la successiva dose di Eliquis alla solita ora;
 - poi continui come stabilito.

Se ha dubbi su che cosa fare o se ha dimenticato più di una dose, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Eliquis

Non smetta di prendere questo medicinale senza parlarne prima con il suo medico, perché il rischio di sviluppare un coagulo di sangue potrebbe essere maggiore se interrompe il trattamento troppo presto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il più comune effetto indesiderato generale di questo medicinale è il sanguinamento che può potenzialmente mettere in pericolo la vita e richiede un'immediata attenzione medica.

I seguenti effetti indesiderati sono noti verificarsi quando Eliquis è assunto per prevenire la formazione di coaguli di sangue nel cuore in pazienti con battito cardiaco irregolare e con almeno un fattore di rischio aggiuntivo.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Sanguinamenti, incluso:
 - negli occhi;
 - nello stomaco o intestino;
 - dal retto;
 - sangue nelle urine;
 - dal naso;
 - dalle gengive;
 - lividi e gonfiori;
- Anemia che può causare stanchezza o colorito pallido;
- Pressione sanguigna bassa che può causarle debolezza o un battito cardiaco accelerato;
- Nausea (sensazione di malessere);
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
 - un aumento delle gamma-glutamilttransferasi (GGT).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- Sanguinamento:

- nel cervello o nella colonna vertebrale;
- nella bocca o sangue nell'espettorato quando si tossisce;
- nell'addome o dalla vagina;
- sangue chiaro/rosso nelle feci;
- sanguinamento che si verifica dopo l'operazione, tra cui lividi e gonfiore, perdite di sangue o fluidi dalla ferita/incisione chirurgica (secrezione dalla ferita) o dal sito di iniezione;
- dalle emorroidi;
- analisi che mostrano sangue nelle feci o nelle urine;
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue (che può influire sulla coagulazione);
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
 - anomalie della funzionalità epatica;
 - aumento di alcuni enzimi del fegato;
 - aumento della bilirubina, prodotto della rottura dei globuli rossi, che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi.
- Eruzione cutanea;
- Prurito;
- Perdita di capelli;
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) che possono causare: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o gola e difficoltà di respirazione. **Contatti immediatamente il medico** se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- Sanguinamento:
 - nei polmoni o nella gola;
 - nello spazio dietro la cavità addominale;
 - nel muscolo.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000)

- Eruzione cutanea che può formare vesciche e che appare come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme*).

Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che si può manifestare con eruzioni cutanee o macchie appuntite, piatte, rosse, rotonde sotto la superficie della pelle o lividi.

I seguenti effetti indesiderati sono noti verificarsi quando Eliquis viene assunto per trattare o prevenire che i coaguli di sangue si riformino nelle vene delle gambe e nei vasi sanguigni dei polmoni.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Sanguinamenti, incluso:
 - dal naso;
 - dalle gengive;
 - sangue nelle urine;
 - lividi e gonfiore;
 - nello stomaco, nell'intestino, dal retto;
 - nella bocca;
 - dalla vagina;
- Anemia che può causare stanchezza o colorito pallido;
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue (che può influire sulla coagulazione);
- Nausea (sensazione di malessere);
- Eruzione cutanea;
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
 - un aumento delle gamma-glutamilttransferasi (GGT) o dell'alanina aminotrasferasi (ALT).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

Pressione sanguigna bassa che può causarle debolezza o un battito cardiaco accelerato;

- Sanguinamento:
 - negli occhi;
 - nella bocca o sangue nell'espettorato quando si tossisce;
 - sangue chiaro/rosso nelle feci;
 - analisi che mostrano sangue nelle feci o nelle urine;
 - sanguinamento che si verifica dopo qualsiasi operazione, inclusi lividi e gonfiore, perdite di sangue o fluidi dalla ferita/incisione chirurgica (secrezione dalla ferita) o dal sito di iniezione;
 - dalle emorroidi;
 - nel muscolo;
- Prurito;
- Perdita di capelli;
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) che possono causare: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o gola e difficoltà di respirazione. **Contatti immediatamente il medico** se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi;
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
 - anomalie della funzionalità epatica;
 - aumento di alcuni enzimi del fegato;
 - aumento della bilirubina, prodotto della rottura dei globuli rossi, che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

Sanguinamento:

- nel cervello o nella colonna vertebrale;
- nei polmoni.

Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Sanguinamento:
 - nell'addome o nello spazio dietro la cavità addominale.
- Eruzione cutanea che può formare vesciche e che appare come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme);
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che si può manifestare con eruzioni cutanee o macchie appuntite, piatte, rosse, rotonde sotto la superficie della pelle o lividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Eliquis

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Eliquis

- Il principio attivo è apixaban. Ogni compressa contiene 5 mg di apixaban.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: **lattosio** (vedere paragrafo 2 "Eliquis contiene lattosio (un tipo di zucchero) e sodio"), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica (vedere paragrafo 2 "Eliquis contiene lattosio (un tipo di zucchero) e sodio"), sodio laurilsolfato, magnesio stearato (E470b);
 - Rivestimento: **lattosio monoidrato** (vedere paragrafo 2 "Eliquis contiene lattosio (un tipo di zucchero) e sodio"), ipromellosa (E464), titanio biossido (E171), triacetina, ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Eliquis e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono rosa, ovali (9,73 mm x 5,16 mm) con impresso "894" su un lato e "5" sull'altro.

- Sono contenute in blister confezionati in astucci da 14, 20, 28, 56, 60, 168 e 200 compresse rivestite con film.
- Sono inoltre disponibili blister divisibili per dose singola, in astucci da 100x1 compresse rivestite con film per la distribuzione ospedaliera.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Scheda di Allerta per il Paziente: gestione delle informazioni

All'interno della confezione di Eliquis, insieme al foglio illustrativo, troverà una Scheda di Allerta per il Paziente o il suo medico potrebbe consegnargliene una simile.

Questa Scheda di Allerta per il Paziente include delle informazioni che possono esserle utili e che avvertono altri medici che lei sta assumendo Eliquis. **Deve tenere sempre con sé questa scheda.**

1. Prenda la scheda.
2. Separi il testo nella sua lingua come necessario (questo sarà facilitato dal bordo pre-forato).
3. Completate le seguenti sezioni o chieda al medico di farlo:
 - Nome:
 - Data di nascita:
 - Indicazione:
 - Dose:mg due volte al giorno
 - Nome del medico:
 - Numero di telefono del medico:
4. Pieghi la scheda e la tenga sempre con sé.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Produttore

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italia

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Germania

Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per apixaban, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura, compresi i casi con la scomparsa dell'evento avverso dopo la sospensione del farmaco con tempo di insorgenza (TTO) di 2 settimane o meno, il PRAC ritiene che una relazione causale tra apixaban e la vasculite cutanea sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti apixaban dovrebbero essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su apixaban il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente apixaban sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.