

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Erimpox, 2,5 mg, kapsułki, twarde *Apixabanum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Erimpox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erimpox
3. Jak stosować lek Erimpox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Erimpox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Erimpox i w jakim celu się go stosuje

Lek Erimpox zawiera substancję czynną apiksaban i należy do grupy tzw. leków przeciwzakrzepowych. Lek ten pomaga zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi poprzez blokowanie czynnika Xa, który jest ważnym składnikiem procesu krzepnięcia krwi.

Lek Erimpox jest stosowany u osób dorosłych:

- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi (zakrzepica żył głębokich [ZZG]) po operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego. Po operacji stawu biodrowego lub kolanowego u pacjenta może wzrosnąć ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych. Może to powodować obrzęk nóg, przebiegający z bólem lub bez bólu. Jeżeli zakrzep krwi przemieści się z kończyny dolnej do płuc, może zablokować przepływ krwi, powodując duszność z uczuciem bólu w klatce piersiowej lub bez bólu. Stan ten (zatorowość płucna) może zagrażać życiu i wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej.
- w zapobieganiu powstawania zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym biciem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka. Zakrzepy krwi mogą odrywać się i przemieszczać do mózgu, co prowadzi do udaru mózgu, bądź do innych narządów, utrudniając prawidłowy dopływ krwi do tych narządów (co określa się także jako zatorowość systemową). Udar mózgu może zagrażać życiu i wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.
- w leczeniu zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) i naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna), a także w zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych i (lub) płuc.

Lek Erimpox stosuje się u dzieci w wieku od 28 dni do poniżej 18 lat w leczeniu zakrzepów krwi i zapobieganiu ponownemu tworzeniu się zakrzepów krwi w żyłach lub w naczyniach krwionośnych płuc.

Informacje na temat dawki zalecanej dla danej masy ciała znajdują się w punkcie 3.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erimpox

Kiedy nie stosować leku Erimpox:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na apiksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli u pacjenta występuje nadmierne krwawienie;**
- **jeśli u pacjenta występuje choroba narządu,** która zwiększa ryzyko poważnego krwawienia (taka jak **czynny lub niedawno rozpoznany wrzód** żołądka lub jelit, **niedawno rozpoznane krwawienie do mózgu**);
- **jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,** która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia (koagulopatia wątrobową);
- **jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające krzepnięciu krwi** (np. warfarynę, rywaroksaban, dabigatran lub heparynę), z wyjątkiem sytuacji zmiany leczenia przeciwzakrzepowego, gdy u pacjenta założono linię dostępu dożylnego lub dotętniczego i heparyna jest podawana przez tę linię w celu utrzymania jej drożności albo gdy do naczynia krwionośnego pacjenta wprowadzany jest cewnik (ablacja cewnikowa) w celu leczenia nieregularnego bicia serca (arytmii).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- **zwiększone ryzyko krwawienia,** na przykład:
 - **zaburzenia przebiegające z krwawieniem,** w tym stany skutkujące zmniejszoną aktywnością płytek krwi;
 - **bardzo wysokie ciśnienie tętnicze,** niewyrównane za pomocą leków;
 - **jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat;**
 - **jeśli masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej;**
- **ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany;**
- **problem z wątrobą lub problemy z wątrobą występujące w przeszłości;**
Ten lek należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z oznakami zaburzeń czynności wątroby.
- **jeśli u pacjenta stosowano rurkę (cewnik) lub zastrzyk do kręgosłupa** (znieczulający lub przeciwbólowy), w takim przypadku lekarz zaleci przyjęcie tego leku po 5 lub więcej godzinach od usunięcia cewnika;
- **jeśli pacjent ma protezę zastawki serca;**
- **jeśli lekarz stwierdzi, że ciśnienie tętnicze krwi pacjenta jest niestabilne lub planowane jest inne leczenie bądź zabieg chirurgiczny w celu usunięcia zakrzepu krwi z płuc.**

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Erimpox:

- **jeśli u pacjenta występuje choroba zwana zespołem antyfosfolipidowym** (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko zakrzepów krwi), powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

W przypadku konieczności poddania się operacji lub zabiegowi, które mogą spowodować krwawienie, lekarz może poprosić pacjenta o tymczasowe zaprzestanie przyjmowania tego leku na krótki czas. W razie wątpliwości, czy dany zabieg może być związany z krwawieniem, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży o masie ciała mniejszej niż 35 kg.

Lek Erimpox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Erimpox, a niektóre mogą osłabiać jego działanie. Lekarz

zadecyduje, czy pacjent powinien otrzymywać lek Erimpox w trakcie przyjmowania tych leków i jak ściśle powinien być monitorowany.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Erimpox i zwiększać ryzyko niepożądanego krwawienia:

- niektóre **leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych** (np. itrakonazol, worykonazol i pozakonazol itp.);
- niektóre **leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu HIV/AIDS** (np. rytonawir);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zespołu Cushinga (np. ketokonazol), w przypadku którego organizm wytwarza nadmiar kortyzolu;
- inne **leki stosowane w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi** (np. enoksaparyna itp.);
- **leki przeciwzapalne lub przeciwbólowe** (np. kwas acetylosalicylowy lub naproksen).
Szczególnie w przypadku, kiedy pacjent ma więcej niż 75 lat i przyjmuje kwas acetylosalicylowy, może być narażony na zwiększone ryzyko krwawienia;
- **leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub problemów z sercem** (np. diltazem);
- **leki przeciwdepresyjne zwane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny lub inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny.**

Następujące leki mogą zmniejszać zdolność leku Erimpox do zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi:

- **leki zapobiegające padaczce lub napadom drgawkowym** (np. fenytoina itp.);
- **ziele dziurawca** (suplement ziołowy stosowany w depresji);
- **leki stosowane w leczeniu gruźlicy lub innych zakażeń** (np. ryfampicyna).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ leku Erimpox na ciążę i nienarodzone dziecko nie jest znany. Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania tego leku, **powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Nie wiadomo, czy lek Erimpox przenika do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem tego leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Doradzą oni, czy należy przerwać karmienie piersią, czy też przerwać stosowanie tego leku lub go nie rozpoczynać.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby lek Erimpox zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Erimpox zawiera laktozę (rodzaj cukru)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Erimpox zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Erimpox

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dawka

Kapsułkę należy połknąć, popijając wodą. Lek Erimpox można przyjmować niezależnie od posiłków. W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia zaleca się przyjmowanie kapsułek codziennie o tych samych porach.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem kapsułki w całości, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Erimpox. Kapsułkę można otworzyć i jej zawartość bezpośrednio przed przyjęciem wymieszać z wodą lub 5% wodnym roztworem glukozy, sokiem jabłkowym lub musiem jabłkowym.

Instrukcja otwierania kapsulek:

- Mocno przytrzymać kapsułkę kciukami i palcami wskazującymi obu rąk nad łyżką stołową lub miseczką.
- Ostrożnie przekroić i otworzyć kapsułkę.
- Wysypać zawartość kapsułki albo delikatnie postukać, aby wysypać jej zawartość do odpowiedniego pojemnika, a następnie wymieszać proszek z niewielką ilością (np. 30 mL (2 łyżki stołowe)) wody lub innego wymienionego powyżej płynu w celu sporządzenia mieszaniny.
- Połknąć mieszaninę.

W razie konieczności lekarz może również podać pacjentowi zawartość kapsułki wymieszaną z 60 mL wody lub 5% wodnego roztworu glukozy przez rurkę nosowo-żołądkową.

Lek Erimpox należy przyjmować zgodnie z zaleceniami w następujących wskazaniach:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po operacjach wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego.

Zalecana dawka to jedna kapsułka leku Erimpox 2,5 mg dwa razy na dobę, na przykład jedna rano i jedna wieczorem.
Pierwszą kapsułkę należy przyjąć 12-24 godzin po operacji.

Pacjenci po dużym zabiegu chirurgicznym **stawu biodrowego** zazwyczaj przyjmują kapsułki przez 32 do 38 dni.

Pacjenci po dużym zabiegu chirurgicznym **stawu kolanowego** zazwyczaj przyjmują kapsułki przez 10 do 14 dni.

Zapobieganie powstawaniu zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym biciem serca i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka.

Zalecana dawka to jedna kapsułka leku Erimpox **5 mg** dwa razy na dobę.

Zalecana dawka to jedna kapsułka leku Erimpox **2,5 mg** dwa razy na dobę, jeśli:

- u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności nerek;**
- **spełnione są co najmniej dwa spośród następujących warunków:**
 - wyniki badań krwi pacjenta wskazują na obniżoną czynność nerek (wartość stężenia kreatyniny w surowicy wynosi 1,5 mg/dL (133 mikromole/L) lub więcej);
 - pacjent jest w wieku 80 lat lub więcej;
 - masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej.

Zalecana dawka to jedna kapsułka dwa razy na dobę, na przykład jedna rano i jedna wieczorem. Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent musi kontynuować leczenie.

Leczenie zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych w płucach

Zalecana dawka to **dwie kapsułki** leku Erimpox **5 mg** dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na

przykład dwie kapsułki rano i dwie wieczorem.

Po 7 dniach zalecana dawka to **jedna kapsułka** leku Erimpox **5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna kapsułka rano i jedna wieczorem.

Zapobieganie ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi po zakończeniu 6-miesięcznego leczenia

Zalecana dawka to jedna kapsułka leku Erimpox **2,5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna kapsułka rano i jedna wieczorem.

Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent musi kontynuować leczenie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leczenie zakrzepów krwi i zapobieganie ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach lub w naczyniach krwionośnych płuc.

Ten lek należy zawsze przyjmować lub podawać zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W celu uzyskania najlepszego wyniku leczenia zaleca się przyjmowanie lub podawanie dawki leku codziennie o tych samych porach.

Dawka leku Erimpox jest uzależniona od masy ciała i zostanie obliczona przez lekarza.

Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o masie ciała co najmniej 35 kg to **cztery kapsułki** leku Erimpox **2,5 mg** dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na przykład cztery kapsułki rano i cztery wieczorem.

Po 7 dniach zalecana dawka to **dwie kapsułki** leku Erimpox **2,5 mg** dwa razy na dobę, na przykład dwie kapsułki rano i dwie wieczorem.

Dotyczy rodziców i opiekunów: należy obserwować dziecko, aby upewnić się, że przyjęta została pełna dawka.

Ważne jest, aby przestrzegać zaplanowanych wizyt u lekarza, ponieważ wraz ze zmianą masy ciała pacjenta może zaistnieć konieczność dostosowania dawki.

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe w następujący sposób:

- Zmiana z leku Erimpox na inne leki przeciwzakrzepowe

Należy przerwać przyjmowanie leku Erimpox. Leczenie innymi lekami przeciwzakrzepowymi (na przykład heparyną) należy rozpocząć w czasie zaplanowanego przyjęcia następnej kapsułki.

- Zmiana z innych leków przeciwzakrzepowych na lek Erimpox

Należy przerwać stosowanie innych leków przeciwzakrzepowych. Leczenie lekiem Erimpox należy rozpocząć w czasie zaplanowanego przyjęcia następnej dawki innego leku przeciwzakrzepowego, a następnie kontynuować leczenie według normalnego schematu.

- Zmiana z leczenia przeciwzakrzepowego obejmującego antagonistę witaminy K (np. warfarynę) na lek Erimpox

Należy przerwać stosowanie leku zawierającego antagonistę witaminy K. Lekarz zleci wykonanie badań krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Erimpox.

- Zmiana z leku Erimpox na leczenie przeciwzakrzepowe obejmujące antagonistę witaminy K (np. warfarynę)

Jeśli lekarz zaleci rozpoczęcie przyjmowania leku zawierającego antagonistę witaminy K, lek Erimpox należy w dalszym ciągu przyjmować jeszcze przez co najmniej 2 dni po przyjęciu pierwszej dawki leku zawierającego antagonistę witaminy K. Lekarz zleci wykonanie badań krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Erimpox.

Pacjenci poddawani kardiowersji

Jeśli konieczne jest przywrócenie prawidłowego rytmu serca za pomocą procedury zwanej kardiowersją, lek ten należy przyjmować o porze zalecanej przez lekarza, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych mózgu i innych naczyniach krwionośnych w organizmie pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Erimpox

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę tego leku, **należy natychmiast powiadomić o tym lekarza**. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeżeli nie ma w nim już kapsułek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Erimpox może zwiększyć ryzyko krwawienia. W przypadku wystąpienia krwawienia konieczne może być leczenie chirurgiczne, przetoczenie krwi lub inne metody leczenia mogące odwrócić działanie skierowane przeciw czynnikowi Xa.

Pominięcie zastosowania leku Erimpox

- W przypadku pominięcia dawki porannej należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej i można ją przyjąć jednocześnie z dawką wieczorną.
- Pomiętą dawkę wieczorną można przyjąć tylko tego samego wieczoru. Nie należy przyjmować dwóch dawek następnego dnia rano, ale kontynuować przyjmowanie leku następnego dnia zgodnie z zaleceniami, dwa razy na dobę.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku lub w przypadku pominięcia więcej niż jednej dawki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przerwanie przyjmowania leku Erimpox

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, ponieważ w przypadku przedwczesnego przerwania leczenia ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi może być wyższe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Apiksaban można podawać w trzech różnych stanach medycznych. Znane działania niepożądane i częstotść ich występowania w przypadku każdego z tych stanów mogą być różne i są one wymienione osobno poniżej. W przypadku tych stanów najczęstszym ogólnym działaniem niepożądanym tego leku jest krwawienie, które może zagrażać życiu i wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania apiksabanu w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi po operacji stawu biodrowego lub kolanowego.

Częste działanie niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- Krwawienia obejmujące:
 - wylew podskórny i obrzęk;
- Nudności (mdłości).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Zmniejszenie liczby płytek krwi (co może wpływać na krzepnięcie krwi);
- Krwawienie:
 - występujące po operacji, w tym wylew podskórny i obrzęk, wyciek krwi lub innego płynu z rany/cięcia pooperacyjnego (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia;

- z żołądka, jelit lub jasnoczerwona krew w stolcu;
- obecność krwi w moczu;
- z nosa;
- z pochwy;
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować omdlenie lub przyspieszone bicie serca;
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - zaburzenia czynności wątroby;
 - wzrost aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
 - wzrost stężenia bilirubiny, produktu rozpadu krwinek czerwonych, która może powodować zażółcenie skóry i białka oczu;
- Swędzenie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem** w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów.
- Krwawienie:
 - w obrębie mięśnia;
 - do oczu;
 - z dziąseł i krew w płwocinie podczas kaszlu;
- z odbyticy;
- wypadanie włosów.

Częstość nieznana (nie można być określona na podstawie dostępnych danych)

- Krwawienie:
 - w mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
 - do płuc lub gardła;
 - w jamie ustnej;
 - do jamy brzusznej lub przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej;
 - z żyłaków odbytu;
 - wyniki badań wskazujące na obecność krwi w kale lub w moczu;
- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki w środku otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (*rumień wielopostaciowy*).
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry lub wylewy podskórne.
- Krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do niezdolności nerek do prawidłowego funkcjonowania (nefropatia związana z leczeniem przeciwzakrzepowym).

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania apiksabanu w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym biciem serca i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka.

Częste działanie niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Krwawienie, w tym:
 - do oczu;
 - do żołądka lub jelita;
 - z odbyticy;
 - obecność krwi w moczu;
 - z nosa;
 - z dziąseł;
 - wylew podskórny i obrzęk;
- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować omdlenie lub przyspieszone bicie serca;
- Nudności (mdłości);

- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - wzrost aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Krwawienie:
 - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
 - w jamie ustnej lub krew w płwocinie podczas kaszlu;
 - do jamy brzusznej lub z pochwy;
 - obecność jasnoczerwonej krwi w stolcu;
 - krwawienie występujące po operacji, w tym wylew podskórny i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej/miejsca nacięcia tkanek (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia;
 - z żyłaków odbytu;
 - badania wskazujące na obecność krwi w kale lub w moczu;
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (co może wpływać na krzepnięcie krwi);
- Badania krwi mogą wskazywać na:
 - zaburzenia czynności wątroby;
 - wzrost aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
 - wzrost stężenia bilirubiny, produktu rozpadu krwinek czerwonych, która może powodować zażółcenie skóry i białka oczu;
- Wysypka skórna;
- Swędzenie;
- Wypadanie włosów;
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. **Należy natychmiast poinformować lekarza** w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Krwawienie:
 - do płuc lub gardła;
 - do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej;
 - w obrębie mięśni.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki w środku otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (*rumień wielopostaciowy*).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry lub siniaki.
- Krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do niezdolności nerek do prawidłowego funkcjonowania (nefropatia związana z leczeniem przeciwzakrzepowym).

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania apiksabanu w celu leczenia lub zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach w kończynach dolnych i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych w płucach.

Częste działanie niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Krwawienie, w tym:
 - z nosa;
 - z dziąseł;
 - obecność krwi w moczu;

- wylew podskórny i obrzęk;
- w żołądku, w jelitach, z odbytnicy;
- w jamie ustnej;
- z pochwy;
- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (co może wpływać na krzepnięcie krwi);
- Nudności (mdłości);
- Wysypka skórna;
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT) lub aminotransferazy alaninowej (ALT).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować omdlenie lub przyspieszone bicie serca
- Krwawienie:
 - do oczu;
 - w jamie ustnej lub krew w płwocinie podczas kaszlu;
 - obecność jasnoczerwonej krwi w stolcu;
 - wyniki badań wskazujące na obecność krwi w kale lub w moczu;
 - krwawienie występujące po operacji, w tym wylew podskórny i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej/miejsca nacięcia tkanek (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia;
 - z żyłaków odbytu;
 - w obrębie mięśni;
- Swędzenie;
- Wypadanie włosów;
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem** w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów.
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - zaburzenia czynności wątroby;
 - wzrost aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
 - wzrost stężenia bilirubiny, produktu rozpadu krwinek czerwonych, który może powodować zażółcenie skóry i oczu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

Krwawienie:

- do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
- do płuc.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Krwawienie:
 - do jamy brzusznej lub przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej.
- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki w środku otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (*rumień wielopostaciowy*).
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry lub wylewy podskórne.
- Krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do niezdolności nerek do prawidłowego funkcjonowania (nefropatia związana z leczeniem przeciwzakrzepowym).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Należy natychmiast poinformować lekarza dziecka w przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z tych objawów:

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. Częstość tych działań niepożądanych określono jako „często” (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób).

Zasadniczo działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży leczonych apiksabanem były podobne pod względem rodzaju do obserwowanych u dorosłych i miały głównie nasilenie łagodne do umiarkowanego. Działania niepożądane, które obserwowano częściej u dzieci i młodzieży to krwawienie z nosa i nieprawidłowe krwawienie z pochwy.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Krwawienie, w tym:

- z pochwy;
- z nosa.

Częste działanie niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Krwawienie, w tym:

- z dziąseł;
- obecność krwi w moczu;
- wylew podskórny i obrzęk;
- z jelita lub odbytnicy;
- obecność jasnoczerwonej krwi w stolcu;
- krwawienie występujące po operacji, w tym wylew podskórny i obrzęk, wyciek krwi lub innego płynu z rany/cięcia pooperacyjnego (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia;

- Wypadanie włosów;

- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;

- Zmniejszenie liczby płytek krwi (co może wpływać na krzepnięcie krwi);

- Nudności (mdłości);

- Wysypka skórna;

- Swędzenie;

- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może spowodować omdlenie lub przyspieszone bicie serca;

- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:

- zaburzenia czynności wątroby;
- wzrost aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
- wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej (ALAT).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Krwawienie:

- do jamy brzusznej lub przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej;
- do żołądka;
- do oczu;
- w jamie ustnej;
- z żyłaków odbytu;
- w jamie ustnej lub krew w plwocinie podczas kaszlu;
- do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
- do płuc;
- w obrębie mięśni;

- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki w środku otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (*rumień wielopostaciowy*);

- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry lub siniaki;

- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:

- wzrost aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT);
- badania wskazujące na obecność krwi w kale lub w moczu.

- Krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do niezdolności nerek do prawidłowego funkcjonowania (nefropatia związana z leczeniem przeciwwzakrzepowym).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Erimpox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Erimpox

- Substancją czynną leku jest apiksaban. Każda kapsułka zawiera 2,5 mg apiksabanu.
- Pozostałe składniki to:
 - Zawartość kapsułki: **laktoza jednowodna**, celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.
 - Osłonka kapsułki:
żelaza tlenek żółty (E172)
żelatyna

Jak wygląda lek Erimpox i co zawiera opakowanie

Kapsułka żelatynowa twarda w rozmiarze „4”, koloru żółtego (korpus i wieczko), na korpusie czarny nadruk „2,5 mg”, wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.

Blister z folii Aluminium/OPA/PVC/Aluminium lub blister z folii PVC/PVDC/Aluminium. Blistry i ulotka dla pacjenta pakowane są w tekturowe pudełko.

Opakowanie zawiera 20 lub 60 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Karta dla pacjenta: informacje dotyczące postępowania

Wewnątrz opakowania leku Erimpox wraz z ulotką dla pacjenta znajduje się karta dla pacjenta lub podobną kartę może dać pacjentowi lekarz prowadzący.

Karta dla pacjenta zawiera informacje pomocne pacjentowi oraz ostrzegające innych lekarzy, że pacjent przyjmuje lek Erimpox. **Kartę należy zawsze nosić przy sobie.**

1. Należy wziąć kartę.
2. Oddzielić właściwy język (ułatwiają to perforowane brzegi).
3. Należy uzupełnić poniższe punkty lub zwrócić się do lekarza z prośbą o uzupełnienie:
 - Imię i nazwisko:
 - Data urodzenia:
 - Wskazanie:
 - Masa ciała:
 - Dawka:..... mg dwa razy na dobę
 - Imię i nazwisko lekarza:
 - Numer telefonu lekarza:
4. Należy złożyć kartę i zawsze nosić ją przy sobie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Tel: +48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska	Erimpox
Hiszpania	Erimpox
Portugalia	Erimpox
Włochy	Erimpox

Data ostatniej aktualizacji ulotki: