

## KULLANMA TALİMATI

### ELIQUIS® 2.5 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 2.5 mg apiksaban içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktoz, mikrokristalin selüloz (E460), kroscarmelloz sodyum, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat (E470b), laktoz monohidrat, hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), triasetin (E1518), sarı demir oksit (E172iii).

**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 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.***
3. ***ELIQUIS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkileri nelerdir?***
5. ***ELIQUIS tabletlerin saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ELIQUIS nedir ve ne için kullanılır?**

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, etkin madde olarak apiksaban içerir ve antikoagülanlar adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaç, kanın pıhtılaşmasını sağlayan önemli bir madde olan faktör Xa’yı engelleyerek kan pıhtısı oluşumunu önler.

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.

ELIQUIS özellikle yetişkinlerde kalça veya diz protez ameliyatları sonrasında kan pıhtısı oluşumunu engellemeye yardımcı olmak için kullanılmaktadır.

## **2. ELIQUIS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ELIQUIS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Apiksaban veya ELIQUIS'in bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- aşırı kanamanız varsa
- kanama riskinin artmasına yol açan karaciğer hastalığınız varsa (hepatik koagülopati)

### **ELIQUIS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Aşağıdaki durumlar gibi, artmış kanama riski:
  - Kanama bozuklukları; düşük trombosit aktivitesine neden olan hastalıklar dahil
  - Mide veya bağırsakta aktif veya yeni ülser
  - Kalp enfeksiyonu (bakteriyel endokardit)
  - Yakın zamanda beyinde kanama (hemorajik inme)
  - Tıbbi tedavi ile kontrol edilemeyen, çok yüksek kan basıncı
  - Beyin, omurilik veya göz ile ilgili yakın zamanda geçirilmiş bir operasyon
- Ciddi böbrek hastalığı ya da diyalize girme
- Bir karaciğer problemi ya da karaciğer problemi öyküsü  
Doktorunuz, ELIQUIS kullanmadan önce sizin karaciğer fonksiyonunuzu test edecektir ve karaciğer fonksiyonunda değişiklik belirtileri olan hastalarda bu ilaç dikkatli şekilde kullanılacaktır.
- 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.

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

### **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.*

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.

### **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 içerir (bir çeşit şeker). Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz 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 arttırabilir 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)
- 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'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alın. Emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışmalısınız.

**Alışıldık doz günde 2 kez 2.5 mg'dir**, örneğin, sabah ve akşam birer tablet. Tabletleri almanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olması için tabletleri her gün aynı saatte almaya çalışın.

İlk tableti ameliyatınızdan sonraki 12 ila 24 saat içinde almalısınız.

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. Tableti çiğnemeyiniz.

#### **Tedavi süresi**

Eğer majör **kalça** ameliyatı geçirdiyseniz tabletleri yaklaşık 32 ila 38 gün, Eğer majör **diz** ameliyatı geçirdiyseniz tabletleri yaklaşık 10 ila 14 gün alacaksınız.

## **Değişik yaş grupları**

### **Çocuklarda kullanımı:**

ELIQUIS çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde tavsiye edilmemektedir.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

Doz ayarlaması gerekli değildir.

### **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği:

ELIQUIS ağır karaciğer hastalığı olanlarda tavsiye edilmemektedir.

Böbrek yetmezliği:

Hafif, orta veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ELIQUIS kullandıysanız:**

*ELIQUIS'den 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'ı kullanmayı unutursanız:**

- Tableti hatırladığınız anda alınız ve:
  - sonraki ELIQUIS tableti 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 ELIQUIS dozunu telafi etmek için çift doz almayınız.*

### **ELIQUIS ile tedavi sonlandırıldığında 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 içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

ELIQUIS, yaşamsal tehlike oluşturabilen kanamalara neden olabilir. Bu kanamalar bariz olmayabilir ve kansızlığa (halsizlik veya solgunluk yaratabilecek, düşük kan hücresi sayısı) neden olabilir.

Sıklıklar aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:

- Çok yaygın: 10 kullanıcının en az birini etkilemektedir
- Yaygın: 100 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir
- Yaygın değil: 1.000 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir
- Seyrek: 10,000 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir
- Çok seyrek: 10,000 kullanıcının birden azını etkilemektedir

### **Yaygın yan etkiler**

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

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Kanınızda azalmış trombosit sayısı (pıhtılaşmayı etkileyebilecek)
- Aşağıdakileri içeren kanama:
  - morluk ve şişme, cerrahi yara/kesi bölgesinden kan veya sıvı sızıntısını (yara salgısı) içeren, 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.

### **Seyrek yan etkiler**

- Şunlara neden olabilecek alerjik reaksiyonlar: yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve/veya boğazda şişme ve nefes almada zorluk. Bu semptomlardan herhangi birini yaşarsanız **hemen doktorunuza danışın.**
- Kanama:
  - kas içinde
  - gözlerde
  - diş etinde kanama ve öksürürken tükürükte kan görülmesi
  - makattan kanama

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

## 5. ELIQUIS tabletlerin saklanması

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.  
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*ELIQUIS'ı kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.  
Son kullanım tarihi belirtilen ayın son günüdür.*

İlaçlar atık su veya ev atıkları ile atılmamalıdır. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl atacağınıza eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

### ***Ruhsat Sahibi***

Bristol-Myers Squibb Co., ABD lisansı ile Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi  
Maslak-İstanbul

### ***Üretici***

Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company, Humacao, Porto Riko

**Bu kullanma talimatı 05/10/2012 tarihinde onaylanmıştır.**