Pakendi infoleht: teave kasutajale

Abatixent 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
apiksabaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
– Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
– Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
– Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
– Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Abatixent ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abatixenti võtmist
3. Kuidas Abatixenti võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abatixenti säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Abatixent ja milleks seda kasutatakse

Abatixent sisaldab toimeainet apiksabaan ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antikoagulantideks. Ravim aitab vältida verehüüvete teket, blokeerides Xa faktori, mis on oluline komponent vere hüübimises.

Abatixenti kasutatakse täiskasvanutel:
- et ennetada verehüüvete (süvaveenide tromboos) teket pärast puusa või põlveliigese asendusoperatsiooni. Pärast puusa- või põlveliigese operatsiooni võib teil olla suurem risk verehüüvete tekkeks jalaveenides. See võib põhjustada jalgade turset kas koos valuga või ilma. Kui verehüüve liigub jalgadest kopsudesse, võib see sulgeda verevoolu ja põhjustada õhupuudust kas koos valuga rinnus või ilma selleta. See seisund (kopsuarteri trombemboolia) võib olla eluohtlik ning nõuab viivitamatut meditsiinilist sekkumist.

- et ennetada verehüübe teket südames südame rütmihäiretega (kodade virvendusarütmiaga) patsientidel, kellel esineb vähemalt üks lisariskitegur. Verehüübed võivad lahti tulla ja liikuda ajju ning põhjustada insulti või liikuda teistesse organitesse ja takistada nendes normaalset verevoolu (teatud ka kui süsteemne emboolia). Insult võib olla eluohtlik ja nõuda otsekohest meditsiinilist sekkumist.

- et ravida verehüübeid jalaveenides (süvaveenitromboos) ja kopsuveresoontes (kopsuarteri trombemboolia) ning ennetamaks verehüüvete taasteket jalgade ja/või kopsude veresoontes.

Abatixenti kasutatakse lastel vanuses 28 päeva kuni 18 aastat veenides või kopsuveresoontes trombide (verehüüvete) ravimiseks ja taastekke ennetamiseks.

Kehakaalule vastav soovitav annus vt lõik 3.

2. Mida on vaja teada enne Abatixenti võtmist

Abatixenti ei tohi võtta
- kui olete apiksabaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline.**

- kui teil esineb **suur verejooks**.
- kui teie keha **mõnes organis on haigus**, mis suurendab raske verejooksu riski (nagu **olemasolev või hiljuti esinenud** mao- või soole**haavand, hiljuti esinenud ajuverejooks**).
- kui teil on **maksahaigus**, millega kaasneb suurenenud verejooksuoht (maksa koagulopaatia).
- kui te kasutate **ravimeid vere hüübimise ennetamiseks** (nt varfariin, rivaroksabaan, dabigatraan või hepariin), välja arvatud antikoagulantravi muutmisel, venoosse või arteriaalse kanüüli olemasolul ja teile manustatakse selle kanüüli kaudu hepariini, et seda avatuna hoida, või kui teie veresoonde on südame rütmihäirete (arütmia) ravimiseks sisestatud sond (kateeterablatsioon).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil esineb midagi järgnevast.
- S**uurenenud verejooksuoht**, nt järgmistel juhtudel:
  - **veritsushäired**, sealhulgas trombotsüütide aktiivsuse vähenemisest põhjustatud seisundid;
  - **väga kõrge vererõhk**, mis ei allu ravile;
  - vanus kõrgem kui 75 aastat;
  - kehakaal 60 kg või väiksem.
- **Raske neeruhaigus** või kui te saate **dialüüsi**.
- **Maksahaigus** või **varasemad maksaga seotud probleemid**.
  Maksatalitluse häire tunnustega patsientidel kasutatakse seda ravimit ettevaatusega.
- **Kui teie lülisambasse on sisestatud kanüül (kateeter)** või **tehti lülisambakanalisse süst** (tuimestuseks või valu leevendamiseks), soovitab arst võtta seda ravimit mitte varem kui 5 tundi pärast kanüüli eemaldamist.
- Kui teil on **südameklapiprotees.**
- Kui teie arst on teinud kindlaks, et teie vererõhk on ebastabiilne, või kui teie kopsudest verehüübe eemaldamiseks on planeeritud mõni muu ravi või kirurgiline protseduur.

Ravimiga Abatixent on vajalik eriline ettevaatus:
- kui te teate, et teil on antifosfolipiidsündroom (immuunsüsteemi haigus, mis suurendab trombide tekkeriski). Teatage sellest oma arstile, kes otsustab, kas teie ravi on vaja muuta.

Kui te peate minema operatsioonile või protseduurile, mis võib põhjustada veritsust, võib teie arst paluda teil ajutiselt lühikest aega selle ravimi kasutamine katkestada. Kui te ei ole kindel, kas protseduur võib veritsust põhjustada, küsige seda oma arstilt.

Lapsed ja noorukid
Seda ravimit ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel kehakaaluga alla 35 kg.

Muud ravimid ja Abatixent
Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad tugevdada ja mõned vähendada Abatixenti toimet. Teie arst otsustab, kas teid võib ravida Abatixentiga, kui te võtate neid ravimeid, ja kui hoolikalt teid peab jälgima.

Järgmised ravimid võivad tugevdada Abatixenti toimet ning suurendada soovimatu veritsuse tekkevõimalust:
- mõned **seennakkuste ravimid** (nt ketokonasool jt);
- mõned **viirusvastased ravimid HIV/AIDSi raviks** (nt ritonaviir);
- teised **ravimid, mida kasutatakse vere hüübivuse vähendamiseks** (nt enoksapariin jt);
- **põletikuvastased ravimid** või **valuvaigistid** (nt atsetüülsalitsüülhape või naprokseen). Eriti, kui te olete vanem kui 75 aastat ning võtate atsetüülsalitsüülhapet, võib teil olla suurem risk veritsuseks;
- **kõrge vererõhu või südamehaiguste ravimid** (nt diltiaseem);

- **selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid** või **serotoniini-norepinefriini tagasihaarde inhibiitorid** (teatud **antidepressandid**).

Järgmised ravimid võivad vähendada Abatixenti verehüüvete teket ennetavat toimet:
- **epilepsia-** või **krambivastased ravimid** (nt fenütoiin jt);
- **naistepunaürt** (depressiooni korral kasutatav taimne preparaat);
- **ravimid tuberkuloosi** või **teiste infektsioonide raviks** (nt rifampitsiin).

Rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Abatixenti toime rasedusele ja veel sündimata lapsele on teadmata. Raseduse ajal ei tohi seda ravimit kasutada. Kui te rasestute selle ravimi võtmise ajal, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga.**

Ei ole teada, kas apiksabaan eritub rinnapiima. Enne ravimi kasutamist rinnaga toitmise ajal pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Nad annavad nõu, kas lõpetada rinnaga toitmine või lõpetada/mitte alustada selle ravimi võtmist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Abatixent ei mõjuta autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

Abatixent sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur) ja naatriumi
Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.
Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Abatixenti võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Annus
Neelake tablett alla koos joogiveega. Abatixenti võib võtta koos söögiga või ilma. Püüdke parima ravitulemuse saavutamiseks võtta tablette iga päev samal ajal.

Kui teil on raske tabletti tervena alla neelata, pidage nõu oma arstiga Abatixenti muude manustamisviiside osas. Tableti võib purustada ja segada vahetult enne võtmist veega või 5% glükoosi vesilahusega või õunamahla või õunapüreega.

Juhised purustamiseks
- Purustage tabletid uhmri ja uhmrinuia abil.
- Kandke kogu pulber hoolikalt üle sobivasse nõusse ja segage siis pulber segu valmistamiseks vähese koguse, nt 30 ml (2 supilusikatäit) veega või mõne muu eespool mainitud vedelikuga.
- Neelake segu alla.
- Loputage tableti purustamiseks kasutatud uhmer ja uhmrinui ning nõu vähese veega või mõne muu vedelikuga (nt 30 ml) ja neelake loputusvesi alla.

Vajaduse korral võib teie arst manustada teile purustatud Abatixenti tableti segatuna 60 ml vee või 5% glükoosi vesilahusega nasogastraalsondi kaudu.

Võtke Abatixenti järgmiste soovituste kohaselt.

<u>Ennetamaks verehüüvete teket pärast puusa- või põlveliigese asendamise operatsiooni</u>

Soovitatav annus on üks Abatixent 2,5 mg tablett kaks korda ööpäevas, näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul.
Esimene tablett tuleb võtta 12...24 tundi pärast operatsiooni.

Kui teile on tehtud ulatuslik **puusa**operatsioon, võtate tavaliselt tablette 32...38 päeva.
Kui teile on tehtud ulatuslik **põlve**operatsioon, võtate tavaliselt tablette 10...14 päeva.

Ennetamaks verehüüvete teket südames südame rütmihäiretega patsientidel, kellel esineb vähemalt üks lisariskitegur
Soovitatav annus on üks Abatixent **5 mg** tablett kaks korda ööpäevas.

Soovitatav annus on üks Abatixent **2,5 mg** tablett kaks korda ööpäevas:
- kui teie **neerufunktsioon on väga tugevalt nõrgenenud**.
- kui teie kohta **kehtib vähemalt kaks alltoodud punkti**:
  - teie vereanalüüsid viitavad halvale neerufunktsioonile [seerumi kreatiniinisisaldus on 1,5 mg/dl (133 mikromooli/l) või kõrgem];
  - te olete 80-aastane või vanem;
  - teie kehakaal on 60 kg või vähem.

Soovitatav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas, näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul.
Teie arst otsustab, kui kaua te peate ravimit võtma.

Ravimaks verehüübeid jalaveenides ja kopsuveresoontes
Soovitatav annus esimese 7 päeva jooksul on **kaks** Abatixent **5 mg tabletti** kaks korda ööpäevas, näiteks kaks tabletti hommikul ja kaks tabletti õhtul.
7 päeva järel on soovitatav annus **üks** Abatixent **5 mg tablett** kaks korda ööpäevas, näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul.

Ennetamaks verehüüvete taasteket pärast 6 kuu pikkuse ravi lõpetamist
Soovitatav annus on **üks** Abatixent **2,5 mg** tablett kaks korda ööpäevas, näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul.
Teie arst otsustab, kui kaua te peate ravimit võtma.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Verehüüvete raviks ja verehüüvete taastekke ennetamiseks veenides või kopsuveresoontes.

Võtke või andke seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie või teie lapse arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma või lapse arstiga, apteekri või meditsiiniõega.

Parima ravitulemuse saavutamiseks püüdke anda annus iga päev samal ajal.
Abatixenti annus oleneb kehakaalust ja selle arvutab välja arst.
Soovitatav annus lastele ja noorukitele kehakaaluga vähemalt 35 kg on esimesel 7 päeval **neli tabletti** Abatixent **2,5 mg** kaks korda ööpäevas, nt neli hommikul ja neli õhtul.
Pärast 7. päeva on soovitatav annus **kaks tabletti** Abatixent **2,5 mg** kaks korda ööpäevas, nt kaks hommikul ja kaks õhtul.

Teave lapsevanematele ja hooldajatele: jälgige last ja kontrollige, et annus saaks täielikult manustatud. Oluline on kinni pidada kokku lepitud arstivisiitidest, sest kehakaalu muutumisel võib olla vaja annust kohandada.

Teie arst võib teie antikoagulantravi muuta järgnevalt.

Üleminek Abatixentilt antikoagulantidele
Lõpetage Abatixenti võtmine. Alustage ravi antikoagulandiga (nt hepariin) ajal, mil te pidite võtma järgmise tableti.

Üleminek antikoagulantidelt Abatixentile
Lõpetage antikoagulantide kasutamine. Alustage ravi Abatixentiga ajal, mil te peate saama järgmise antikoagulandi annuse, seejärel jätkake tavapäraselt.

Üleminek K-vitamiini antagonisti sisaldavalt antikoagulandilt (nt varfariin) Abatixentile
Lõpetage K-vitamiini antagonisti sisaldava ravimi kasutamine. Teie arst peab tegema vereanalüüse ja andma teile juhiseid, millal hakata Abatixenti võtma.

Üleminek Abatixentilt K-vitamiini antagonisti sisaldavale antikoagulandile (nt varfariin)
Kui teie arst ütleb teile, et te peate hakkama kasutama K-vitamiini antagonisti sisaldavat ravimit, jätkake Abatixenti võtmist vähemalt 2 päeva pärast K-vitamiini antagonisti sisaldava ravimi esimese annuse manustamist. Teie arst peab tegema vereanalüüse ja andma teile juhiseid, millal lõpetada Abatixenti võtmine.

Kardioversioonile suunatud patsiendid
Kui teie südame rütmihäire normaliseerimiseks on vaja teha protseduur, mida nimetatakse kardioversiooniks, võtke seda ravimit arsti poolt määratud aegadel; sellega takistate verehüüvete teket nii aju kui ka teiste kehapiirkondade veresoontes.

Kui te võtate Abatixenti rohkem, kui ette nähtud
Kui te olete võtnud seda ravimit rohkem, kui määratud, **teatage sellest otsekohe oma arstile**. Võtke ravimipakend endaga kaasa, isegi kui tablette ei ole enam järel.

Kui te võtate Abatixenti rohkem, kui soovitatud, võib teil esineda suurem risk veritsuse tekkeks. Veritsuse tekkimisel võivad vajalikuks osutuda operatsioon, vereülekanded või ravi, mis aitab tühistada anti-faktor Xa aktiivsuse.

Kui te unustate Abatixenti võtta
- Kui hommikune annus jääb vahele, võtke see niipea, kui meelde tuleb ja selle võib võtta koos õhtuse annusega.
- Õhtuse vahelejäänud annuse võib võtta ainult samal õhtul. Ärge võtke kahte annust järgmisel hommikul, selle asemel jätkake järgmisel päeval ravimi kasutamist kaks korda ööpäevas tavapärase soovitatava manustamisskeemi järgi.

Kui te ei ole kindel, mida teha või kui võtmata on jäänud rohkem kui üks annus, küsige nõu oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

Kui te lõpetate Abatixenti võtmise
Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma kõigepealt oma arstiga nõu pidamata, sest kui te lõpetate ravi väga varakult, võib verehüübe tekkerisk olla suurem.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Abatixenti võib kasutada kolme erineva meditsiinilise seisundi korral. Teadaolevad kõrvaltoimed ja nende esinemissagedus nende meditsiiniliste seisundite korral võivad erineda ja on allpool eraldi välja toodud. Nende seisundite puhul on selle ravimi kõige sagedasem üldine kõrvaltoime veritsus, mis võib olla eluohtlik ning vajada otsekohest meditsiinilist sekkumist.

Abatixenti kasutamisel verehüüvete tekke ennetamiseks pärast puusa- või põlveliigese asendamise operatsiooni on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- aneemia, mis võib põhjustada väsimust või kahvatust;
- veritsus, sealhulgas
  - verevalum ja turse;
- iiveldus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)
- vereliistakute arvu vähenemine (mis võib mõjutada vere hüübivust);
- veritsus, sealhulgas:
  - operatsioonijärgne veritsus, sealhulgas verevalum ja turse, vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast/sisselõike kohast (haavaeritis) või süstekohal;
  - mao- või soolestiku veritsus või heleda/punase vere esinemine väljaheites;
  - veri uriinis;
  - ninast;
  - tupest;
- madal vererõhk, mis võib põhjustada nõrkustunnet või kiirenenud südametegevust;
- vereanalüüsides võivad ilmneda:
  - kõrvalekalded maksafunktsiooni näitajates;
  - mõnede maksaensüümide aktiivsuse suurenemine;
  - bilirubiini (vere punaliblede laguprodukt) sisalduse suurenemine, mis võib põhjustada naha ja silmavalgete kollasust;
- sügelus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus), mis võivad põhjustada näo, huulte, suu, keele ja/või kõri turset ning hingamisraskust. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga;**
- veritsus:
  - lihasesse;
  - silmades;
  - igemetest ja veri teie süljes, kui te köhite;
  - pärasoolest;
- juuste väljalangemine.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- veritsus:
  - pea- või seljaajus;
  - kopsudes või kõris;
  - suus;
  - kõhukoopasse või selle taga asetsevasse ruumi;
  - hemorroididest;
  - analüüsitulemused, mis osutavad vere sisaldumisele väljaheites või uriinis;
- nahalööve, mille korral võivad esineda villid ja sarnaneda väikesele märklauale (keskel olev tume laik on ümbritsetud heledama nahapiirkonnaga, mille ümber on tume rõngas) (multiformne erüteem);
- veresoonte põletik (vaskuliit), mille tagajärjel võib/võivad tekkida nahalööve või peenetäpilised lamedad punased ümmargused laigud nahapinna all või verevalumid;
- veritsus neerus, mõnikord koos vere esinemisega uriinis, mille tõttu neerud ei saa korralikult töötada (antikoagulandi kasutamisega seotud nefropaatia).

<u>Abatixenti kasutamisel südames verehüüvete tekke ennetamiseks südame rütmihäiretega patsientidel, kellel esines vähemalt üks lisariskitegur, on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.</u>

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)
- veritsus, sealhulgas:
  - silmades;
  - maos või soolestikus;

  - pärasoolest;
  - veri uriinis;
  - ninast;
  - igemetest;
  - verevalumid ja turse;
- aneemia, mis võib põhjustada väsimust või kahvatust;
- madal vererõhk, mis võib põhjustada nõrkustunnet või kiirenenud südametegevust;
- iiveldus;
- vereanalüüsides võib ilmneda:
  - gammaglutamüültransferaasi (GGT) aktiivsuse suurenemine.

Aeg ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)
- veritsus:
  - pea- või seljaajus;
  - suus või veri teie süljes, kui te köhite;
  - kõhukoopasse või tupest;
  - heleda/punase vere esinemine väljaheites;
  - operatsioonijärgne verejooks, sealhulgas verevalum ja turse, vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast/sisselõike kohast (haavaeritis) või süstekohal;
  - hemorroididest;
  - analüüsitulemused, mis osutavad vere sisaldumisele väljaheites või uriinis;
- vereliistakute arvu vähenemine (mis võib mõjutada vere hüübivust);
- vereanalüüsides võivad ilmneda:
  - kõrvalekalded maksafunktsiooni näitajates;
  - mõnede maksaensüümide aktiivsuse suurenemine;
  - bilirubiini (vere punaliblede laguprodukt) sisalduse suurenemine, mis võib põhjustada naha ja silmavalgete kollasust;
- nahalööve;
- sügelus;
- juuste väljalangemine;
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus), mis võivad põhjustada näo, huulte, suu, keele ja/või kõri turset ning hingamisraskust. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga**.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)
- veritsus:
  - kopsudes või kõris;
  - kõhukoopa taga asetsevasse ruumi;
  - lihasesse.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)
- nahalööve, mille korral võivad esineda villid ja sarnaneda väikesele märklauale (keskel olev tume laik on ümbritsetud heledama nahapiirkonnaga, mille ümber on tume rõngas) (multiformne erüteem).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- veresoonte põletik (vaskuliit), mille tagajärjel võib/võivad tekkida nahalööve või peenetäpilised lamedad punased ümmargused laigud nahapinna all või verevalumid;
- veritsus neerus, mõnikord koos vere esinemisega uriinis, mille tõttu neerud ei saa korralikult töötada (antikoagulandi kasutamisega seotud nefropaatia).

<u>Abatixenti kasutamisel jalaveenide ja kopsuveresoonte verehüüvete ravimiseks või nende taastekke ennetamiseks on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.</u>

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)
- veritsus, sealhulgas:

  - ninast;
  - igemetest;
  - veri uriinis;
  - verevalum ja turse;
  - maos, soolestikus, pärasoolest;
  - suus;
  - tupest;
- aneemia, mis võib põhjustada väsimust või kahvatust;
- vereliistakute arvu vähenemine (mis võib mõjutada vere hüübivust);
- iiveldus;
- nahalööve;
- vereanalüüsides võivad ilmneda:
  - gammaglutamüültransferaasi (GGT) või alaniini aminotransferaasi (ALAT) aktiivsuse suurenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)
- madal vererõhk, mis võib põhjustada nõrkustunnet või kiirenenud südametegevust;
- veritsus:
  - silmades;
  - suus või veri süljes, kui te köhite;
  - heleda/punase vere esinemine väljaheites;
  - analüüsitulemused, mis osutavad vere sisaldumisele väljaheites või uriinis;
  - operatsioonijärgne verejooks, sealhulgas verevalum ja turse, vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast/sisselõike kohast (haavaeritis) või süstekohal;
  - hemorroididest;
  - lihasesse;
- sügelus;
- juuste väljalangemine;
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus), mis võivad põhjustada näo, huulte, suu, keele ja/või kõri turset ning hingamisraskust. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga;**
- vereanalüüsides võivad ilmneda:
  - kõrvalekalded maksafunktsiooni näitajates;
  - mõnede maksaensüümide aktiivsuse suurenemine;
  - bilirubiini (vere punaliblede laguprodukt) sisalduse suurenemine, mis võib põhjustada naha ja silmavalgete kollasust.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)
- veritsus:
  - pea- või seljaajus;
  - kopsudes.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- veritsus:
  - kõhuõõnde või selle taga asetsevasse ruumi;
- nahalööve, mille korral võivad esineda villid ja sarnaneda väikesele märklauale (keskel olev tume laik on ümbritsetud heledama nahapiirkonnaga, mille ümber on tume rõngas) (multiformne erüteem);
- veresoonte põletik (vaskuliit), mille tagajärjel võib/võivad tekkida nahalööve või peenetäpilised lamedad punased ümmargused laigud nahapinna all või verevalumid;
- veritsus neerus, mõnikord koos vere esinemisega uriinis, mille tõttu neerud ei saa korralikult töötada (antikoagulandi kasutamisega seotud nefropaatia).

<u>Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel</u>

Teatage kohe lapse arstile, kui te täheldate ükskõik millist neist sümptomitest.

- Allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus), mis võivad põhjustada näo, huulte, suu, keele ja/või kõri turset ja hingamisraskust. Need kõrvaltoimed esinevad sageli (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st).

Üldiselt sarnanesid Abatixentiga ravitud lastel ja noorukitel täheldatud kõrvaltoimed täiskasvanutel täheldatutega ning olid peamiselt kerge kuni mõõduka raskusega. Kõrvaltoimetest esines lastel ja noorukitel sagedamini ninaverejooksu ja ebatavalist tupeverejooksu.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)
- veritsus, sealhulgas:
  - tupest;
  - ninast.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)
- veritsus, sealhulgas:
  - igemetest;
  - veri uriinis;
  - verevalumid ja turse;
  - soolestikust või pärasoolest;
  - hele/punane veri väljaheites;
  - operatsioonijärgne veritsus, sealhulgas verevalum ja turse, vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast/lõikekohast (haavaeritis) või süstekohast;
- juuste väljalangemine;
- aneemia, mis võib põhjustada väsimust või kahvatust;
- vereliistakute arvu vähenemine lapse veres (mis võib mõjutada vere hüübimist);
- iiveldus;
- nahalööve;
- sügelus;
- madal vererõhk, mis võib lapsel põhjustada minestustunnet või kiirenenud südametegevust;
- vereanalüüsides võivad ilmneda:
  - kõrvalekalded maksafunktsiooni näitajates;
  - mõnede maksaensüümide aktiivsuse suurenemine;
  - alaniini aminotransferaasi (ALAT) aktiivsuse suurenemine.

Teadmata (esinemissagedust saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- veritsus:
  - kõhukoopasse või selle taga asetsevasse ruumi;
  - maos;
  - silmades;
  - suus;
  - hemorroididest;
  - suus või köhimisel veri süljes;
  - ajus või lülisambas;
  - kopsudes;
  - lihasesse;
- nahalööve, mille korral võivad esineda villid ja sarnaneda väikesele märklauale (keskel olev tume laik on ümbritsetud heledama nahapiirkonnaga, mille ümber on tume rõngas) (multiformne erüteem);
- veresoonte põletik (vaskuliit), mille tagajärjel võib/võivad tekkida nahalööve või peenetäpilised lamedad punased ümmargused laigud nahapinna all või verevalumid;
- vereanalüüside tulemused võivad näidata:
  - gammaglutamüültransferaasi (GGT) aktiivsuse suurenemist;
  - verd väljaheites või uriinis;
- veritsus neerus, mõnikord koos vere esinemisega uriinis, mille tõttu neerud ei saa korralikult töötada (antikoagulandi kasutamisega seotud nefropaatia).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Abatixenti säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Abatixent sisaldab
- Toimeaine on apiksabaan. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,5 mg apiksabaani.
- Teised koostisosad on
    - Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumstearaat.
    - Polümeerikate: hüpromelloos, hüdroksüpropüültselluloos, makrogool 6000, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172).

Vt lõik 2 „Abatixent sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur) ja naatriumi“.

Kuidas Abatixent välja näeb ja pakendi sisu
Abatixent 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on kollased, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükis “AX” ja teisel küljel “2.5”; tablettide läbimõõt on 5,7...6,5 mm.

Abatixent on saadaval järgmistes pakendites
Alumiinium-PVC/PVdC blistrid, milles on 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 168, 180 ja 200 õhukese polümeerikattega tabletti.
Alumiinium-PVC/PVdC perforeeritud üheannuselised blistrid, milles on 20 x 1, 60 x 1, 100 x 1 ja 168 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Patsiendikaart: kasutusjuhend
Koos pakendi infolehega on Abatixenti karbis ka patsiendikaart või tervishoiutöötaja võib anda teile sarnase kaardi.

See patsiendikaart sisaldab teavet, mis on kasulik teile ning hoiatab teisi arste, et te võtate Abatixenti. **Kandke seda kaarti alati endaga kaasas.**

1. Võtke kaart.
2. Täitke järgmine osa või paluge oma arstil seda teha
    - Nimi:
    - Sünniaeg:
    - Näidustus:
    - Kehakaal:
    - Annus: ..... mg kaks korda ööpäevas
    - Arsti nimi:

- Arsti telefon:

3. Murdke kaart kokku ja kandke seda kogu aeg kaasas.

Müügiloa hoidja ja tootja
Müügiloa hoidja
Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad
Lek d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Sloveenia

Lek S.A.
ul. Podlipie 16,
Strykow, 95-010
Poola

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LCC
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: + 372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2025.