

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA NA BLISTRY A LAHVIČKY (5 mg)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apixaban Viatris Pharma 5 mg potahované tablety
apixaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg apixabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje laktózu. Pro další informaci si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Balení v blistrech

10 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
168 potahovaných tablet
200 potahovaných tablet

10x1 potahovaná tableta
20x1 potahovaná tableta
56x1 potahovaná tableta
60x1 potahovaná tableta
100x1 potahovaná tableta
168x1 potahovaná tableta
200x1 potahovaná tableta

Balení v lahvičce 60 potahovaných tablet

180 potahovaných tablet
200 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BYT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

16/358/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PISMU

apixaban viatris pharma 5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

| |
|---|
| MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH |
|---|

| |
|--------------------|
| BLISTR 5 mg |
|--------------------|

| |
|------------------------------------|
| 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU |
|------------------------------------|

Apixaban Viatris Pharma 5 mg potahované tablety
apixaban

| |
|--|
| 2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI |
|--|

Viatris Limited, Irsko

| |
|------------------------|
| 3. POUŽITELNOST |
|------------------------|

EXP

| |
|-----------------------|
| 4. ČÍSLO ŠARŽE |
|-----------------------|

Lot

| |
|----------------|
| 5. JINÉ |
|----------------|

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ VNITŘNÍM OBALU**LAHVIČKA (5 mg) [S nebo bez krabičky]****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apixaban Viatris Pharma 5 mg potahované tablety
apixaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg apixabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje laktózu. Pro další informaci si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

60 potahovaných tablet
180 potahovaných tablet
200 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

| |
|------------------------------------|
| 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA |
|------------------------------------|

16/358/23-C

| |
|------------------------|
| 13. ČÍSLO ŠARŽE |
|------------------------|

Lot

| |
|----------------------------------|
| 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ |
|----------------------------------|

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

| |
|----------------------------|
| 15. NÁVOD K POUŽITÍ |
|----------------------------|

| |
|--|
| 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU |
|--|

[Pro lahvičky bez krabičky]
apixaban viatriis pharma 5 mg

| |
|--|
| 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD |
|--|

[Pro lahvičky bez krabičky]
2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

| |
|--|
| 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM |
|--|

[Pro lahvičky bez krabičky]
PC
SN

INFORMAČNÍ KARTA PACIENTA

Apixaban Viatris Pharma (apixaban) [dospělí pacienti / pediatrická populace]

Apixaban Viatris Pharma (apixaban)

Karta pacienta

Tuto kartu máte mít Vy, dítě nebo pečovatel stále u sebe.

Ukažte tuto kartu lékárníkovi, zubnímu lékaři a každému zdravotnickému pracovníkovi před zahájením léčby.

Podstupuji antikoagulační léčbu přípravkem Apixaban Viatris Pharma (apixaban) k zabránění tvorby krevních sraženin.

Vyplňte prosím tuto část, nebo o to požádejte lékaře.

Jméno:

Datum narození:

Indikace:

Tělesná hmotnost dítěte:

Dávka: mg dvakrát denně

Jméno lékaře:

Telefon lékaře:

Informace pro pacienty / pečovatel

- Užívejte / podávejte Apixaban Viatris Pharma pravidelně podle pokynů. Jestliže vynecháte ranní dávku, užijte / podejte ji, jakmile si vzpomenete, a lze ji užít společně s večerní dávkou. Vynechanou večerní dávku lze užít / podat pouze ten samý večer. Neužívejte / nepodávejte další ráno dvě dávky, místo toho další den pokračujte podle doporučeného rozpisu dávkování dvakrát denně.
- Nevysazujte /nepřestávejte podávat Apixaban Viatris Pharma, aniž byste se poradil(a) s lékařem, protože se vystavujete riziku cévní mozkové příhody nebo jiné komplikace.
- Apixaban Viatris Pharma pomáhá ředit krev. Může ale zvýšit riziko krvácení.
- Známky a příznaky krvácení zahrnují modřiny nebo krvácení pod kůží, dehtovitě zbarvenou stolici, krev v moči, krvácení z nosu, závrať, únavu, bledost nebo slabost, náhlou silnou bolest hlavy, vykašlávání nebo zvracení krve.
- Jestliže krvácení samo nepřestane, **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**
- Jestliže máte podstoupit chirurgický výkon nebo jakoukoli invazivní proceduru, informujte lékaře, že užíváte přípravek Apixaban Viatris Pharma.

{MMM YYYY}

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Apixaban Viatris Pharma (apixaban) je perorální antikoagulans působící přímou selektivní inhibicí aktivity faktoru Xa.
- Apixaban Viatris Pharma může zvýšit riziko krvácení. V případě závažných příhod krvácení musí být okamžitě vysazen.
- Léčba přípravkem Apixaban Viatris Pharma nevyžaduje rutinní monitorování expozice. Ve výjimečných situacích může být užitečný kalibrovaný kvantitativní test inhibice aktivity faktoru Xa, např. při předávkování nebo nálehařové operaci (testy srážlivosti protrombinový čas (PT), mezinárodní normalizovaný poměr (INR) a aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) se nedoporučují) – viz SmPC.

- Pro dospělé je k dispozici látka ke zvrácení aktivity apixabanu proti faktoru Xa, avšak její bezpečnost a účinnost u pediatrických pacientů nebyly stanoveny (viz souhrn údajů o přípravku pro andexanet alfa).