

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Erjulizam 15 mg potahované tablety  
Erjulizam 30 mg potahované tablety  
Erjulizam 60 mg potahované tablety

edoxaban

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Pouze 15 mg:

10 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet

Pouze 30/60 mg:

10 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
98 potahovaných tablet  
100 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

Pro bezpečné použití vyjměte přiloženou kartu pacienta; obsahuje důležité bezpečnostní informace.

## **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**

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Německo

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Erjulizam 15 mg potahované tablety: Reg. č.: 16/199/24-C  
Erjulizam 30 mg potahované tablety: Reg. č.: 16/200/24-C  
Erjulizam 60 mg potahované tablety: Reg. č.: 16/201/24-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**

Erjulizam 15 mg  
Erjulizam 30 mg  
Erjulizam 60 mg

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Erjulizam 15 mg potahované tablety  
Erjulizam 30 mg potahované tablety  
Erjulizam 60 mg potahované tablety

edoxaban

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Reddy Holding GmbH (logo)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## KARTA PACIENTA

### KARTA PACIENTA

#### Erjulizam potahované tablety

edoxaban

Noste prosím tuto kartu stále u sebe.

Před jakýmkoli lékařským ošetřením nebo zákrokem ji prosím předložte zdravotnickému pracovníkovi, lékárníkovi, chirurgovi nebo zubnímu lékaři.

### INFORMACE O PACIENTOVI

Jméno pacienta:

Datum narození:

V naléhavém případě prosím kontaktujte:

Jméno:

Telefonní č.:

### INFORMACE O LÉČBĚ

(Vyplní lékař)

Přípravek Erjulizam byl předepsán v dávce:        mg jednou denně

Léčba zahájena:        /        (mm/rr)

Krevní skupina:

Další léky/onemocnění:

### INFORMACE O PŘEDEPISUJÍCÍM LÉKAŘI

Pro více informací nebo v naléhavém případě prosím kontaktujte:

Jméno lékaře:

Telefonní číslo, razítko praxe:

Podpis lékaře:

### INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

- Přípravek Erjulizam je perorální antikoagulancium, inhibitor faktoru Xa.
- Je-li nezbytné provést invazivní zákrok, má se užívání přípravku Erjulizam přerušit alespoň 24 hodin před zákrokem a je nutné postupovat s náležitou opatrností.
- Přípravek Erjulizam může zvýšit riziko krvácení. V případě klinicky významného krvácení okamžitě přerušete léčbu.
- Koagulační testy, např. mezinárodně normalizovaný poměr (INR), protrombinový čas (PT) nebo

aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) nejsou vhodné k měření účinku přípravku Erjulizam. Nicméně ke klinickému rozhodnutí může informačně přispět kalibrovaný test pro anti-faktor Xa.

Více informací je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku.

Reddy Holding [LOGO]

## O VAŠÍ LÉČBĚ

Byl Vám předepsán přípravek Erjulizam, antikoagulační lék, který „ředí“ krev a pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Je důležité, abyste lék užíval(a) přesně podle pokynů svého lékaře.

- Jestliže vynecháte dávku, užijte ji okamžitě a pak pokračujte následující den jako obvykle – neužívejte v jeden den dvojnásobek předepsané dávky.
- Nezačínejte užívat žádné jiné léky (včetně volně prodejných) bez porady s Vaším lékařem.
- Nepřestávejte užívat přípravek Erjulizam bez porady s Vaším lékařem, protože to může zvýšit riziko tvorby krevní sraženiny.
- Přečtěte si prosím příbalovou informaci pro pacienta, která je v každém balení přípravku Erjulizam.

## KDY VYHLEDAT LÉKAŘSKOU POMOC

### RIZIKO KRVÁCENÍ

Užívání antikoagulačního léku (léku proti srážení krve), jako je přípravek Erjulizam, může zvýšit riziko krvácení. Je proto důležité, abyste si byl vědom/byla vědoma možných známek a příznaků krvácení a **okamžitě** kontaktoval(a) svého lékaře, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:

- Tvorba modřin nebo krváčenin pod kůží
- Krev v moči
- Vykašlávání krve
- Zvracení krve nebo materiálu, který vypadá jako mletá káva
- Krvácení z nosu nebo z řezné ranky, které se zastaví za dlouhou dobu
- Dehtovitě zbarvená stolice
- Závrať nebo náhlá bolest hlavy
- Nevysvětlitelná únava
- Abnormální vaginální krvácení, včetně silnější nebo prodloužené menstruace

Informujte prosím svého lékaře, jestliže se u Vás objeví jakékoli neobvyklé příznaky.