

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA 5 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Elyes 5 mg potahované tablety
apixaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg apixabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

potahovaná tableta

20 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
168 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 DOHLED 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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.,
Ulica Danica 5,
48000 Koprivnica,
Chorvatsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 16/284/23-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

Elyes 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

Al-PVC/PVdC blister

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Elyes 5 mg potahované tablety
apixaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Belupo (*logo*)

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

LOT:

5. JINÉ

KARTA PACIENTA

Elyes (apixaban)

Karta pacienta

Tuto kartu musíte mít Vy/Vaše dítě/pečovatel neustále u sebe..

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

Podstupuji antikoagulační léčbu přípravkem Elyes (apixaban), který zabraňuje tvorbě krevních sraženin.

Vyplňte prosím tuto část, nebo o to požádejte lékaře.

Jméno:

Datum narození:

Indikace:

Tělesná hmotnost:

Dávka: mg dvakrát denně

Jméno lékaře:

Telefon lékaře:

Informace pro pacienty/pečovatele

- Užívejte/podávejte Elyes pravidelně podle pokynů. Jestliže vynecháte ranní dávku, užijte/podejte ji, jakmile si vzpomenete, a lze ji užít/podat 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 Elyes, aniž byste se poradil(a) s lékařem, protože se/pacienta vystavujete riziku cévní mozkové příhody/krevní sraženiny nebo jiným komplikacím.
- Elyes 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 podstupujete/pacient potřebuje chirurgický výkon nebo jakoukoli invazivní proceduru, informujte lékaře, že užíváte/pacient užívá přípravek Elyes.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Elyes (apixaban) je perorální antikoagulans působící přímou selektivní inhibicí aktivity faktoru Xa.
- Elyes může zvýšit riziko krvácení. V případě závažných příhod krvácení musí být okamžitě vysazen.
- Léčba přípravkem Elyes nevyžaduje rutinní monitorování expozice. Ve výjimečných situacích může být užitečný kalibrovaný kvantitativní test inhibice aktivity faktoru Xa, např. při předávkování nebo naléhavé 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, ale jeho bezpečnost a účinnost nebyly u pediatrických pacientů stanoveny (viz Souhrn údajů o přípravku pro andexanet alfa).