

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Embavi 2,5 mg filmom obalené tablety apixabán**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Embavi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Embavi
3. Ako užívať Embavi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Embavi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Embavi a na čo sa používa**

Embavi obsahuje liečivo apixabán a patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antikoagulanciá. Tento liek pomáha zabrániť tvorbe zrazenín blokovaním faktora Xa, ktorý je dôležitou súčasťou zrážania krvi.

Embavi sa používa u dospelých:

- na prevenciu tvorby krvných zrazenín (trombózy hlbokých žíl [DVT]) po operácii na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu. Po operácii bedrového alebo kolenného kĺbu môžete mať zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín v žilách nôh. Môže to spôsobiť opuchnutie nôh s bolesťou alebo bez bolesti. Ak krvná zrazenina prejde z nôh do pľúc, môže zablokovať tok krvi a spôsobiť dýchavičnosť s bolesťou na hrudi alebo bez bolesti. Tento stav (pľúcna embólia) môže byť život ohrozujúci a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.
- na prevenciu tvorby krvnej zrazeniny v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom (fibrilácia predsieni) a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom. Krvné zrazeniny sa môžu odtrhnúť a putovať do mozgu a spôsobiť cievnu mozgovú príhodu alebo do iných orgánov a zabraňovať normálnemu prietoku krvi do tohto orgánu (tiež známe ako systémová embólia). Cievna mozgová príhoda môže byť život ohrozujúca a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.
- na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh (hlboká žilová trombóza) a v krvných cievach pľúc (pľúcna embólia) a na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v krvných cievach v nohách a/alebo pľúcach.

Embavi sa používa u detí vo veku od 28 dní do menej ako 18 rokov na liečbu krvných zrazenín a na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách alebo v krvných cievach pľúc.

Pre odporúčanú dávku zodpovedajúcu telesnej hmotnosti, pozri časť 3.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Embavi

### Neužívajte Embavi, ak:

- **ste alergický** na apixabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- **nadmerne krvácate**;
- máte **ochorenie orgánu** tela, ktoré zvyšuje riziko závažného krvácania (ako je **aktívny alebo nedávny vred** v žalúdku alebo čreve, **nedávne krvácanie v mozgu**);
- máte **ochorenie pečene**, ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania (pečeňová koagulopatia);
- **užívate lieky na prevenciu zrážania krvi** (napr. warfarín, rivaroxabán, dabigatran alebo heparín), netýka sa to prípadov zmeny antikoagulačnej liečby, keď máte zavedenú kanylu (hadičku) do žily alebo tepny a touto hadičkou dostávate heparín aby zostala priechodná, alebo ak máte zavedenú hadičku do krvnej cievy (katetrizačná ablácia) na liečbu nepravidelného srdcového tepu (arytmie).

### Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať tento liek, ak sa vás týka čokoľvek z nasledovného:

- **zvýšené riziko krvácania**, ako napríklad:
  - **poruchy krvácania**, vrátane stavov, ktoré majú za následok zníženú aktivitu krvných doštičiek;
  - **veľmi vysoký krvný tlak**, ktorý nie je zvládnutý liečbou;
  - máte viac ako 75 rokov;
  - vážite 60 kg alebo menej;
- **ťažké ochorenie obličiek alebo ak ste dialyzovaný**;
- **problémy s pečeňou v súčasnosti alebo v minulosti**;
  - Tento liek sa má používať s opatnosťou u pacientov s prejavmi poruchy funkcie pečene.
- **mali ste zavedenú trubičku (katéter), alebo vám podali injekciu do chrbtice** (kvôli anestézii alebo zmierneniu bolesti), váš lekár vám povie, aby ste užili tento liek 5 alebo viac hodín po vytiahnutí katétra;
- máte **náhradu srdcovej chlopne**;
- váš lekár určí, že váš krvný tlak nie je stabilný alebo na odstránenie krvnej zrazeniny z vašich pľúc je naplánovaná iná liečba alebo chirurgický výkon.

Pri užívaní Embavi buďte zvlášť opatrný

- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (porucha imunitného systému, ktorá spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či je potrebné zmeniť liečbu.

Ak potrebujete podstúpiť chirurgický zákrok alebo výkon, ktorý môže spôsobiť krvácanie, váš lekár vás môže požiadať, aby ste na krátky čas prestali užívať tento liek. Ak si nie ste istý, či zákrok môže spôsobiť krvácanie, spýtajte sa svojho lekára.

### Deti a dospelí

Tento liek sa neodporúča u detí a dospelých s telesnou hmotnosťou nižšou ako 35 kg.

### Iné lieky a Embavi

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinok Embavi a niektoré môžu jeho účinok znížiť. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Embavi, keď užívate takéto lieky a ako starostlivo bude potrebné sledovať váš zdravotný stav.

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok Embavi a zvýšiť riziko neželaného krvácania:

- niektoré **lieky na plesňové infekcie** (napr. ketokonazol atď.);
- niektoré **lieky proti vírusu HIV/AIDS** (napr. ritonavir);

- iné lieky, ktoré znižujú zrážavosť krvi (napr. enoxaparín atď.);
- **lieky proti zápalom alebo na zmiernenie bolesti** (napr. kyselina acetylsalicylová alebo naproxén). Ak užívate kyselinu acetylsalicylovú a máte viac ako 75 rokov, môžete mať obzvlášť zvýšené riziko krvácania;
- **lieky na vysoký krvný tlak alebo na problémy so srdcom** (napr. diltiazem);
- **lieky na liečbu depresie nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu.**

Následujúce lieky môžu znížiť schopnosť Embavi zabrániť tvorbe krvných zrazenín:

- **lieky na liečbu epilepsie alebo zabránenie záchvatom** (napr. fenytoín atď.);
- **Ľubovník bodkovaný** (rastlinný prípravok používaný proti depresii);
- **lieky na liečbu tuberkulózy alebo iných infekcií** (napr. rifampicín).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinky Embavi na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie sú známe. Ak ste tehotná, nemáte tento liek užívať. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

Nie je známe, či Embavi prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek. Poradia vám, či máte prestať dojčiť alebo prestať/nezačať užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nepreukázalo sa, že Embavi zhoršuje vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Embavi obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Embavi**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **Dávka**

Tabletu prehltajte a zapite vodou (perorálne použitie). Embavi sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pokúste sa užívať tablety v rovnakom čase každý deň, aby sa dosiahol čo najlepší účinok liečby.

Ak máte ťažkosti s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Embavi. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode, 5 % vodnom roztoku glukózy, jablkovom džúse alebo jablkovom pyré tesne predtým, ako ju užijete.

### **Pokyny na rozdrvenie:**

- Rozdrvte tablety pomocou tláčka a mažiara.
- Opatrne preneste prášok do vhodnej nádoby a rozmiešajte ho v malom množstve, napr. 30 ml (2 polievkové lyžice) vody alebo jednej z tekutín spomenutých vyššie a pripravte zmes.
- Zmes vypite.
- Tláčik a mažiar, ktoré ste použili na rozdrvenie tablety, a aj nádobu opláchnite malým množstvom vody alebo jednou z uvedených tekutín (napr. 30 ml) a tiež vypite.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže podať rozdrvenú tabletu Embavi rozmiešanú v 60 ml vody alebo 5 % vodnom roztoku glukózy nazogastrickou sondou (vyživovacia sonda zavedená nosom do žalúdka).

### **Užívajte Embavi podľa odporúčania v nasledujúcich prípadoch:**

Na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operáciách na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu  
Odporúčaná dávka je jedna tableta Embavi 2,5 mg dvakrát denne. Napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

Prvú tabletu užite 12 až 24 hodín po operácii.

Ak ste podstúpili veľkú operáciu **bedrového kĺbu**, budete užívať tablety zvyčajne počas 32 až 38 dní.  
Ak ste podstúpili veľkú operáciu **kolena**, budete užívať tablety zvyčajne počas 10 až 14 dní.

Na prevenciu tvorby krvných zrazenín v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom

Odporúčaná dávka je jedna tableta Embavi **5 mg** dvakrát denne.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Embavi **2,5 mg** dvakrát denne, ak:

- máte **závažne zníženú funkciu obličiek**;
- **sa vás týkajú dve alebo viac z nasledovného:**
  - vaše výsledky krvných testov naznačujú slabú funkciu obličiek (hodnota sérového kreatinínu je 1,5 mg/dl (133 mikromol/l) alebo väčšia);
  - máte 80 rokov alebo viac;
  - vaša hmotnosť je 60 kg alebo menej.

Odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.  
Váš lekár rozhodne, ako dlho budete musieť pokračovať v liečbe.

Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc

Odporúčaná dávka sú **dve tablety** Embavi **5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad dve tablety ráno a dve tablety večer.

Odporúčaná dávka po 7 dňoch je **jedna tableta** Embavi **5 mg** dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

Na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín po dokončení 6-mesačnej liečby

Odporúčaná dávka je jedna tableta Embavi **2,5 mg** dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

Váš lekár rozhodne, ako dlho budete musieť pokračovať v liečbe.

### Používanie u detí a dospelých

Na liečbu krvných zrazenín a na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách alebo v krvných cievach pľúc.

Vždy užívajte alebo podávajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár dieťaťa alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u lekára dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Pokúste sa užívať alebo podávať dávku každý deň v rovnakom čase, aby sa dosiahol čo najlepší účinok liečby.

Dávka Embavi závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

Odporúčaná dávka pre deti a dospelých s hmotnosťou aspoň 35 kg sú **štyri tablety** Embavi **2,5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní. Napríklad štyri ráno a štyri večer.

Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **dve tablety** Embavi **2,5 mg** dvakrát denne. Napríklad dve ráno a dve večer.

Pre rodičov alebo opatrovateľov: dohliadnite na dieťa, aby sa zaistilo užitie úplnej dávky.

Je dôležité absolvovať plánované návštevy u lekára, pretože môže byť potrebné upraviť dávku podľa zmeny hmotnosti.

### **Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:**

- *Zmena z Embavi na antikoagulanciá*

Prestaňte užívať Embavi. Začnite liečbu antikoagulanciami (napríklad heparínom) v tom čase, kedy by ste užili ďalšiu tabletu.

- *Zmena z antikoagulancií na Embavi*

Prestaňte užívať antikoagulanciá. Začnite liečbu Embavi v tom čase, kedy by ste mali mať ďalšiu dávku antikoagulancia, potom pokračujte ako zvyčajne.

- *Zmena z liečby antikoagulanciom obsahujúcim antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) na Embavi*

Prestaňte užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí urobiť vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte začať užívať Embavi.

- *Zmena z Embavi na antikoagulačnú liečbu obsahujúcu antagonistu vitamínu K (napr. warfarín)*

Ak vám váš lekár povedal, že musíte začať užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K, pokračujte v užívaní Embavi aspoň 2 dni po vašej prvej dávke lieku obsahujúceho antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí urobiť vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte prestať užívať Embavi.

### **Pacienti podstupujúci kardioverziu**

Ak je potrebné upraviť váš nepravidelný srdcový tep na normálny postupom, ktorý sa nazýva kardioverzia, užívajte tento liek tak, ako vám povie váš lekár, aby ste predišli vytvoreniu krvných zrazenín v cievach mozgu a v iných cievach v tele.

### **Ak užijete viac Embavi, ako máte**

Ak ste užili vyššiu ako predpísanú dávku tohto lieku, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**. Vezmite si so sebou obal z lieku, aj keď je už prázdny.

Ak užijete viac Embavi ako je odporúčaná dávka, môžete mať zvýšené riziko krvácania. Ak sa objaví krvácanie, možno bude potrebná operácia, transfúzia alebo iné liečby, ktoré môžu zvrátiť účinok pôsobiaci proti faktoru Xa.

### **Ak zabudnete užiť Embavi**

- Ak zabudnete užiť rannú dávku, užite ju ihneď ako si na to spomeniete a môžete ju užiť spolu s večernou dávkou.
- Ak zabudnete užiť večernú dávku, môžete ju užiť len v ten istý večer. Nasledujúce ráno neužívajte dve dávky, ale pokračujte podľa dávkovacej schémy dvakrát denne v súlade s odporúčaním.

**Ak si nie ste istý, čo máte urobiť, alebo ste vynechali viac ako jednu dávku**, opýtajte sa vášho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

### **Ak prestanete užívať Embavi**

Neprestaňte užívať tento liek, ak sa najprv neporadíte so svojím lekárom, pretože riziko tvorby krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak ukončíte liečbu príliš skoro.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Embavi sa môže podávať na tri rozdielne ochorenia. Známe vedľajšie účinky a to, ako často sa vyskytujú pri každom z týchto ochorení, sa môžu odlišovať, a nižšie sú uvedené pre každé ochorenie samostatne. Pre tieto ochorenia je vo všeobecnosti najčastejším vedľajším účinkom tohto lieku krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.

Ak užívate Embavi na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operáciách bedrového alebo kolenného kĺbu, známymi vedľajšími účinkami sú:

##### Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- anémia (málokrvnosť), ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť;
- krvácanie vrátane:
  - tvorby modrín a opuchov;
- nevoľnosť.

##### Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť);
- krvácanie:
  - vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/rezu (výtok z rany) alebo z miesta injekcie;
  - v žalúdku, črevách alebo svetlá/červená krv v stolici;
  - krv v moči;
  - z nosa;
  - z pošvy;
- nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep;
- krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene;
  - zvýšenie hladín niektorých pečenevých enzýmov;
  - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí;
- svrbenie.

##### Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- alergické reakcie (precitlivosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, **ihneď sa spojte so svojím lekárom**.
- krvácanie:
  - do svalov;
  - do očí;
  - z ďasien a krv v slinách pri kašli;
  - z konečníka;
- vypadávanie vlasov.

##### Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- krvácanie:
  - do mozgu alebo chrbtice;
  - do pľúc alebo hrdla;
  - v ústach;
  - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou;
  - z hemoroidu;
  - testy ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči;
- kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov a vyzeráť ako malé terčiky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém);

- zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín.

Ak užívate Embavi na prevenciu tvorby krvnej zrazeniny v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom, známymi vedľajšími účinkami sú:

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- krvácanie vrátane:
  - do očí;
  - v žalúdku alebo črevách;
  - z konečníka;
  - krvi v moči;
  - z nosa;
  - z ďasien;
  - tvorby modrín a opuchov;
- anémia, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť;
- nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep;
- nevoľnosť;
- krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú gamaglutamyltransferázu (GGT).

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- krvácanie:
  - do mozgu alebo chrbtice;
  - v ústach alebo krv v slinách pri kašli;
  - do brucha alebo z pošvy;
  - svetlá/červená krv v stolici;
  - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/rezu (výtok z rany) alebo z miesta injekcie;
  - z hemoroidu;
  - testy ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči;
- znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi);
- krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene;
  - zvýšenie hladín niektorých pečenevých enzýmov;
  - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí;
- kožná vyrážka;
- svrbenie;
- vypadávanie vlasov;
- alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, **ihneď sa spojte so svojim lekárom.**

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- krvácanie:
  - do pľúc alebo hrdla;
  - do priestoru za brušnou dutinou;
  - do svalu.

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov a vyzerat' ako malé terčičky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém).

**Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín.

Ak užívate Embavi na liečbu alebo prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc, známymi vedľajšími účinkami sú:

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Krvácanie vrátane:
  - z nosa;
  - z ďasien;
  - krvi v moči;
  - tvorby modrín a opuchu;
  - v žalúdku, črevách alebo z konečníka;
  - v ústach;
  - z pošvy;
- anémia, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť;
- znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi);
- nevoľnosť;
- kožná vyrážka;
- krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú gamaglutamyltransferázu (GGT) alebo alanínaminotransferázu (ALT).

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep;
- krvácanie:
  - do očí;
  - v ústach alebo krv v slinách pri kašli;
  - svetlá/červená krv v stolici;
  - vyšetrenia, ktoré dokazujú prítomnosť krvi v stolici alebo v moči;
  - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/rezu (výtok z rany) alebo z miesta injekcie;
  - z hemoroidu;
  - do svalu;
- svrbenie;
- vypadávanie vlasov;
- alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, **ihneď sa spojte so svojím lekárom.**
- krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene;
  - zvýšenie hladín niektorých pečeneových enzýmov;
  - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- krvácanie:
  - do mozgu alebo chrbtice;
  - do pľúc.

**Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- krvácanie:
  - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou.
- kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pluzgierov a vyzerat' ako malé terčičky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém).
- zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín.



### Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

**Okamžite povedzte lekárovi dieťaťu, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov:**

- alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Frekvencia týchto vedľajších účinkov je častá (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb).

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospievajúcich liečených Embavi podobného typu ako vedľajšie účinky pozorované u dospelých, pričom primárne boli len mierne až stredne závažné. Vedľajšími účinkami, ktoré boli častejšie pozorované u detí a dospievajúcich, boli krvácanie z nosa a neobvyklé krvácanie z pošvy.

### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- krvácanie vrátane:
  - z pošvy;
  - z nosa.

### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- krvácanie vrátane:
  - z ďasien;
  - krvi v moči;
  - tvorby modrín a opuchov;
  - z čreva alebo konečníka;
  - svetlej/červenej krvi v stolici;
  - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, krvácanie z chirurgickej rany/rezu (sekrécia z rany) alebo z miesta injekcie.
- vypadávanie vlasov;
- anémia, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť;
- znížené množstvo krvných doštičiek v krvi dieťaťa (ktoré môže ovplyvniť zrážanlivosť krvi);
- nevoľnosť;
- kožná vyrážka;
- svrbenie;
- nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť, že sa dieťa cíti na odpadnutie alebo má zrýchlený tep;
- krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene;
  - zvýšenie hladín niektorých pečenevých enzýmov;
  - zvýšenú hladinu alanínaminotransferázy (ALT).

### **Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- krvácanie:
  - do brucha alebo do priestoru za brušnou dutinou;
  - do žalúdka;
  - do očí;
  - do úst;
  - z hemoroidu;
  - v ústach alebo krv v slinách pri kašli;
  - do mozgu alebo miechového kanála;
  - do pľúc;
  - do svalu.
- kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pluzgierov a vyzerat' ako malé terčičky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém);
- zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín;
- krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT);
  - testy dokazujúce krv v stolici alebo v moči.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Embavi**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku, škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Embavi obsahuje**

- Liečivo je apixabán. Každá tableta obsahuje 2,5 mg apixabánu.
- Ďalšie zložky sú:
  - Jadro tablety: bezvodá laktóza, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný a stearát horečnatý (E470b);
  - Filmový obal: monohydrát laktózy, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), triacetín a žltý oxid železitý (E172).

#### **Ako vyzerá Embavi a obsah balenia**

Žltá okrúhla dvojito vypuklá filmom obalená tableta s vyrazeným „C“ na jednej strane a „73“ na druhej strane. S približným priemerom 6,1 mm a približnou hrúbkou 3,0 mm.

Alu-PVC/PVdC blistre. Škatuľky po 10, 14, 15, 20, 28, 56, 60, 100, 168 a 200 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Karta pre pacienta: informácie týkajúce sa zaobchádzania s kartou**

Vo vnútri balenia Embavi nájdete spolu s písomnou informáciou pre používateľa aj kartu pacienta, alebo vám váš lekár môže dať podobnú kartu.

Táto karta pacienta obsahuje informácie, ktoré budú pre vás užitočné a upozornia ostatných lekárov, že užívate Embavi. **Túto kartu noste vždy so sebou.**

1. Vezmite si kartu.
2. Podľa potreby si vyberte jazyk (uľahčí to dierkovanie).
3. Vyplňte nasledujúce časti alebo o to požiadajte svojho lekára:
  - Meno:
  - Dátum narodenia:
  - Indikácia:
  - Dávka: .....mg dvakrát denne
  - Meno lekára:
  - Telefónne číslo lekára:
4. Kartou poskladajte a noste ju vždy so sebou.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**Výrobca**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000  
Malta

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko	Ембави 2,5 mg филмирани таблетки Embavi 2,5 mg film-coated tablets
Česká republika	Embavi
Litva	Embavi 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Embavi 2,5 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Embavi 2,5 mg filmtabletta
Nemecko	Embavi 2,5 mg filmtabletten
Poľsko	Embavi
Rumunsko	Embavi 2,5 mg comprimate filmate
Slovensko	Embavi 2,5 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2024.**

## KARTA PACIENTA

### Embavi (apixabán)

#### Karta pacienta

Túto kartu noste vždy so sebou.

Ukážte túto kartu svojmu lekárnikovi, zubárovi alebo ktorémukoľvek zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý vás lieči.

Užívam antikoagulačnú liečbu, liek Embavi (apixabán), na zabránenie tvorby krvných zrazenín.

Vyplňte nasledujúce časti, alebo o to požiadajte svojho lekára.

Meno:

Dátum narodenia:

Indikácia:

Dávka: .....mg dvakrát denne

Meno lekára:

Telefónne číslo lekára:

#### Informácie pre pacientov

- Embavi užívajte pravidelne podľa pokynov. Ak vynecháte rannú dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete a môžete ju užiť aj spolu s večernou dávkou. Vynechanú večernú dávku môžete užiť len v ten istý večer. Nasledujúce ráno neužívajte dve dávky, ale pokračujte podľa dávkovacej schémy dvakrát denne v súlade s odporúčaním.
- Neprestaňte užívať Embavi, ak sa najprv neporadíte so svojím lekárom, pretože ste vystavený riziku mozgovej príhody a iných komplikácií.
- Embavi pomáha zriediť vašu krv. To však môže zvýšiť riziko krvácania.
- Prejavy a príznaky krvácania zahŕňajú tvorbu modrín a krvácanie pod kožou, dechtové sfarbenie stolice, krv v moči, krvácanie z nosa, závrat, únavu, bledosť alebo slabosť, náhlu závažnú bolesť hlavy, vykašliavanie krvi alebo vracanie krvi.
- Ak sa krvácanie samo nezastaví, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**.
- Ak potrebujete operáciu alebo akýkoľvek invazívny zákrok, informujte ošetrojúceho lekára, že užívate Embavi.

#### Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Embavi (apixabán) je perorálne antikoagulancium, ktoré pôsobí priamou selektívnou inhibíciou faktora Xa.
- Embavi môže zvyšovať riziko krvácania. V prípade závažných krvácajúcich príhod sa má liečba okamžite zastaviť.
- Liečba Embavi si nevyžaduje rutinné sledovanie expozície. Kalibrované kvantitatívne stanovenie anti-faktora Xa môže byť prospešné vo výnimočných situáciách, napr. pri predávkovaní alebo urgentnom chirurgickom zákroku (protrombínový čas (PT), medzinárodný normalizovaný pomer (INR) a aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (aPTT) sa neodporúčajú sledovať) - pozri SPC.
- K dispozícii je liečivo na zvrátenie účinku apixabánu pôsobiaceho proti faktoru Xa.

## KARTA PACIENTA

**Embavi (apixabán) [pediatrická populácia]**

**Embavi (apixabán)**

**Karta pacienta**

**Túto kartu má dieťa alebo jeho opatrovateľ nosiť vždy so sebou.**

**Ukážte túto kartu lekárnikovi, zubárovi alebo ktorémukoľvek zdravotníckemu pracovníkovi pred liečbou.**

**Užívam antikoagulačnú liečbu, liek Embavi (apixabán), na zabránenie tvorby krvných zrazenín.**

**Vyplňte nasledujúce časti, alebo o to požiadajte svojho lekára.**

Meno:

Dátum narodenia:

Indikácia:

Dávka: .....mg dvakrát denne

Meno lekára:

Telefónne číslo lekára:

### **Informácie pre pacientov**

- Embavi užívajte/podávajte pravidelne podľa pokynov. Ak vynecháte rannú dávku, užite/podajte ju ihneď, ako si na to spomeniete a môžete ju užiť/podať aj spolu s večernou dávkou. Vynechanú večernú dávku môžete užiť/podať len v ten istý večer. Nasledujúce ráno neužívajte/nepodávajte dve dávky, ale pokračujte podľa dávkovacej schémy dvakrát denne v súlade s odporúčaním.
- Neprestaňte užívať/podávať Embavi, ak sa najprv neporadíte so svojím lekárom, pretože pacient je vystavený riziku mozgovej príhody a iných komplikácií.
- Embavi pomáha zriediť krv. To však môže zvýšiť riziko krvácania.
- Prejavy a príznaky krvácania zahŕňajú tvorbu modrín a krvácanie pod kožou, dechtové sfarbenie stolice, krv v moči, krvácanie z nosa, závrat, únavu, bledosť alebo slabosť, náhlu závažnú bolesť hlavy, vykašliavanie krvi alebo vracanie krvi.
- Ak sa krvácanie samo nezastaví, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**
- Ak pacient potrebuje operáciu alebo akýkoľvek invazívny zákrok, informujte zdravotníckeho pracovníka, že dieťa užíva Embavi.

{MMM RRRR}

### **Informácie pre zdravotníckych pracovníkov**

- Embavi (apixabán) je perorálne antikoagulancium, ktoré pôsobí priamou selektívnou inhibíciou faktora Xa.
- Embavi môže zvyšovať riziko krvácania. V prípade závažných krvácajúcich príhod sa má liečba okamžite zastaviť.
- Liečba Embavi si nevyžaduje rutinné sledovanie expozície. Kalibrované kvantitatívne stanovenie anti-faktora Xa môže byť prospešné vo výnimočných situáciách, napr. pri predávkovaní alebo urgentnom chirurgickom zákroku (protrombínový čas (PT), medzinárodný normalizovaný pomer (INR) a aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (aPTT) sa neodporúčajú sledovať) - pozri SPC.
- Pre dospelých je k dispozícii liečivo na zvrátenie účinku apixabánu pôsobiaceho proti faktoru Xa, avšak jeho bezpečnosť a účinnosť neboli stanovené u pediatrických pacientov (pozri Súhrn charakteristických vlastností liečiva andexanet alfa).