

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information du patient

Apixaban Krka 2,5 mg comprimés pelliculés

Apixaban

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Apixaban Krka et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Apixaban Krka ?
3. Comment prendre Apixaban Krka ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Apixaban Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Apixaban Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Apixaban Krka contient de l'apixaban comme substance active et appartient à la classe de Médicaments appelés anticoagulants. Ce médicament aide à prévenir la formation de caillots sanguins en bloquant le Facteur Xa, qui est un élément important de la coagulation sanguine.

Apixaban Krka est utilisé chez l'adulte :

- pour prévenir la formation de caillots sanguins (thrombose veineuse profonde [TVP]) après la pose d'une prothèse totale de hanche ou de genou. Après une chirurgie de la hanche ou du genou, vous pourriez avoir un risque plus élevé de développer des caillots sanguins au niveau des veines de vos jambes. Cela peut entraîner un gonflement des jambes qui peut être douloureux ou non. Si un caillot sanguin circule de vos jambes à vos poumons, il peut bloquer la circulation sanguine entraînant un essoufflement, avec ou sans douleur dans la poitrine. Cette affection, l'embolie pulmonaire, peut menacer votre vie et demande un examen médical immédiat.
- pour prévenir la formation d'un caillot sanguin dans le cœur chez les patients présentant des battements cardiaques irréguliers (fibrillation atriale) et au moins un facteur de risque supplémentaire. Les caillots sanguins peuvent se détacher, transiter jusqu'au cerveau et provoquer un accident vasculaire cérébral, ou vers d'autres organes et altérer l'irrigation sanguine vers cet organe (une pathologie dénommée embolie systémique). L'accident vasculaire cérébral peut engager le pronostic vital et nécessite des soins médicaux immédiats.
- pour traiter la formation de caillots sanguins dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les vaisseaux sanguins de vos poumons (embolie pulmonaire), et pour prévenir la récurrence de la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos

PI_Text103780 2	- Updated:	Page 2 of 14
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

jambes et/ou de vos poumons.

Apixaban Krka est utilisé chez les enfants âgés de 28 jours à moins de 18 ans pour traiter les caillots sanguins et pour prévenir la réapparition de caillots sanguins dans les veines ou dans les vaisseaux sanguins des poumons.

Pour connaître la dose recommandée adaptée au poids corporel, voir rubrique 3.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Apixaban Krka?

Ne prenez jamais Apixaban Krka si :

- si vous êtes **allergique** à la apixaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes sujet à des **saignements excessifs** ;
- si vous présentez une **pathologie d'un organe** susceptible d'aggraver le risque de saignement grave (telle que **ulcère évolutif ou récent** de l'estomac ou de l'intestin, **saignement récent dans le cerveau**) ;
- si vous présentez une **maladie du foie** augmentant les risques de saignement (coagulopathie hépatique) ;
- si vous **prenez des médicaments empêchant la coagulation sanguine** (par exemple, warfarine ou autre anti-vitamine K, rivaroxaban, dabigatran ou héparine), sauf en cas de changement de traitement anticoagulant, si un accès veineux ou artériel a été mis en place et que vous recevez de l'héparine dans la tubulure pour qu'elle ne s'obture pas, ou si le tube est inséré dans votre vaisseau sanguin (ablation par cathéter) pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (arythmie).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Apixaban Krka si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- **risque accru de saignement**, par exemple :
 - **troubles hémorragiques**, notamment les affections résultant de la réduction de l'activité des plaquettes ;
 - **pression artérielle très élevée**, non contrôlée par un traitement médical ;
 - si vous êtes âgé de plus de 75 ans ;
 - si vous pesez 60 kg ou moins ;
- **affection rénale sévère ou si vous êtes sous dialyse** ;
- **problèmes au foie ou des antécédents de problèmes au foie** ;
 - Ce médicament sera utilisé avec précaution chez les patients présentant les signes d'une fonction hépatique altérée.
- **un tube (cathéter) ou une injection dans votre colonne vertébrale** (pour une anesthésie ou pour le soulagement de la douleur), votre médecin vous dira de prendre ce médicament 5 heures ou plus après le retrait du cathéter ;
- si vous êtes porteur d'une **prothèse valvulaire cardiaque** ;
- si votre médecin juge votre tension artérielle instable ou si un autre traitement ou une procédure chirurgicale visant à retirer le caillot sanguin de vos poumons est programmé.

Faites attention avec Apixaban Krka

- si vous savez que vous souffrez d'une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui cause un risque accru de formation de caillots sanguins), dites-le à votre médecin; il décidera si le traitement doit éventuellement être modifié.

Si vous avez besoin d'une intervention chirurgicale ou d'une procédure susceptible d'entraîner un

PI_Text103780 2	- Updated:	Page 3 of 14
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

saignement, votre médecin pourra vous demander d'interrompre temporairement la prise de ce médicament pendant une brève période. Si vous ne savez pas si une procédure est susceptible d'entraîner un saignement, demandez conseil à votre médecin.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans avec un poids corporel inférieur à 35 kg.

Autres médicaments et Apixaban Krka

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets d'Apixaban Krka et d'autres peuvent diminuer ses effets. Votre médecin décidera si vous devez être traité par Apixaban Krka alors que vous prenez ces médicaments et comment vous devrez être surveillé.

Les médicaments suivants peuvent augmenter les effets d'Apixaban Krka et le risque de saignement indésirable :

- certains **médicaments contre les infections fongiques** (par exemple, kétoconazole, etc.) ;
- certains **médicaments antiviraux contre le VIH/SIDA** (par exemple, ritonavir) ;
- d'autres **médicaments utilisés pour réduire la formation de caillots sanguins** (par exemple, énoxaparine, etc.) ;
- des **médicaments anti-inflammatoires** ou des **anti-douleurs** (par exemple, acide acétylsalicylique ou naproxène). En particulier si vous avez plus de 75 ans et que vous prenez de l'acide acétylsalicylique, vous pouvez avoir un risque plus élevé de saignement ;
- des **médicaments pour l'hypertension ou les problèmes cardiaques** (par exemple, diltiazem) ;
- des médicaments antidépresseurs appelés **inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine** ou **inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline**.

Les médicaments suivants peuvent réduire la capacité d'Apixaban Krka à aider à prévenir la formation de caillots sanguins :

- **médicaments pour prévenir l'épilepsie ou les crises épileptiques** (par exemple, phénytoïne, etc.) ;
- **millepertuis** (préparation à base de plantes utilisée pour la dépression) ;
- **médicaments pour traiter la tuberculose ou d'autres infections** (par exemple, rifampicine).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Les effets d'Apixaban Krka sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre ce médicament. **Contactez votre médecin immédiatement** si vous tombez enceinte pendant que vous prenez ce médicament.

On ne sait pas si Apixaban Krka passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament pendant l'allaitement. Ils vous conseilleront d'arrêter l'allaitement ou d'arrêter / de ne pas commencer à prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Apixaban Krka n'a pas montré qu'il pouvait altérer votre aptitude à conduire ou utiliser des machines.

PI_Text103780 2	- Updated:	Page 4 of 14
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Apixaban Krka contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Apixaban Krka?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, votre pharmacien de votre infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou de votre infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

Avalez le comprimé avec un verre d'eau. Apixaban Krka peut être pris pendant ou en dehors des repas. Essayez de prendre les comprimés à heure fixe chaque jour afin d'obtenir le maximum de bénéfices de votre traitement.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé en entier, discutez avec votre médecin des autres façons de prendre Apixaban Krka. Le comprimé peut être écrasé et mélangé avec de l'eau, ou du glucose à 5 %, ou du jus de pomme ou de la compote de pomme, immédiatement avant de le prendre.

Instructions pour l'écrasement :

- Écraser les comprimés avec un pilon et un mortier.
- Transférer soigneusement toute la poudre dans un récipient approprié puis mélanger la poudre avec 30 ml (2 cuillères à soupe) par exemple d'eau ou d'un des autres liquides mentionnés cidessus pour faire un mélange.
- Avalez le mélange.
- Rincer le mortier et le pilon que vous avez utilisé pour écraser le comprimé et le récipient, avec un peu d'eau ou l'un des autres liquides (par exemple 30 ml), et avaler le liquide de rinçage.

Si nécessaire, votre médecin peut également vous donner le comprimé d'Apixaban Krka écrasé mélangé dans 60 ml d'eau ou du glucose à 5 %, par le biais d'une sonde nasogastrique.

Veillez à toujours prendre Apixaban Krka conformément à la prescription de votre médecin, à savoir dans les situations suivantes :

Pour la prévention de la formation de caillots sanguins après la pose d'une prothèse totale de hanche ou de genou.

La posologie recommandée est d'un comprimé d'Apixaban Krka 2,5 mg deux fois par jour. Par exemple, un le matin et un le soir.

Vous devez prendre le premier comprimé 12 à 24 heures après votre opération.

Si vous avez bénéficié d'une intervention majeure sur la **hanche**, vous prendrez généralement les comprimés pendant 32 à 38 jours.

Si vous avez bénéficié d'une intervention majeure sur le **genou**, vous prendrez généralement les comprimés pendant 10 à 14 jours.

Pour la prévention de la formation de caillots sanguins dans le cœur chez les patients présentant des battements cardiaques irréguliers et au moins un facteur de risque supplémentaire.

La posologie recommandée est d'un comprimé d'Apixaban Krka **5 mg** deux fois par jour.

PI_Text103780 2	- Updated:	Page 5 of 14
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

La posologie recommandée est d'un comprimé d'Apixaban Krka **2,5 mg** deux fois par jour dans les cas suivants :

- vous présentez une **altération significative de la fonction rénale** ;
- **vous répondez à au moins deux des critères suivants** :
 - vos analyses sanguines suggèrent une fonction rénale altérée (valeur de la créatinine sérique de 1,5 mg/dL [133 micromoles/L] ou plus) ;
 - vous êtes âgé d'au moins 80 ans ;
 - votre poids est inférieur ou égal à 60 kg.

La dose recommandée est d'un comprimé deux fois par jour, par exemple, un le matin et un le soir. Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre ce traitement.

Pour traiter la formation de caillots sanguins dans les veines de vos jambes et la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos poumons.

La dose recommandée est de **deux comprimés** d'Apixaban Krka **5 mg** deux fois par jour durant les 7 premiers jours, par exemple, deux le matin et deux le soir.

Au-delà de 7 jours, la dose recommandée est d'**un comprimé** d'Apixaban Krka **5 mg** deux fois par jour, par exemple, un le matin et un le soir.

Pour prévenir la récurrence de la formation de caillots sanguins à l'issue de 6 mois de traitement

La dose recommandée est d'un comprimé d'Apixaban Krka **2,5 mg** deux fois par jour, par exemple, un le matin et un le soir.

Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre ce traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour traiter les caillots sanguins et pour prévenir la réapparition de caillots sanguins dans les veines ou dans les vaisseaux sanguins des poumons.

Veillez à toujours prendre ou donner ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou du médecin de l'enfant, ou du pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou du médecin de l'enfant, du pharmacien ou de l'infirmier/ère en cas de doute.

Essayez de prendre ou donner les doses à heure fixe chaque jour afin d'obtenir le maximum de bénéfices du traitement.

La dose d'Apixaban Krka dépend du poids corporel et sera calculée par le médecin.

La dose recommandée pour les enfants et les adolescents pesant au moins 35 kg est de **quatre comprimés** d'Apixaban Krka **2,5 mg** deux fois par jour durant les 7 premiers jours, par exemple, quatre le matin et quatre le soir.

Au-delà de 7 jours, la dose recommandée est de **deux comprimés** d'Apixaban Krka **2,5 mg** deux fois par jour, par exemple, deux le matin et deux le soir.

Pour les parents ou les aidants : veuillez observer l'enfant pour vous assurer de la prise complète de la dose.

Il est important de respecter les visites programmées chez le médecin, car la dose devra éventuellement être ajustée en fonction de l'évolution du poids.

Votre médecin pourra changer votre traitement anticoagulant de la façon suivante :

- *Relais d'Apixaban Krka par des médicaments anticoagulants*

PI_Text103780 2	- Updated:	Page 6 of 14
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Arrêtez la prise d'Apixaban Krka. Commencez le traitement par les médicaments anticoagulants (par exemple, héparine) au moment où vous deviez prendre le comprimé suivant.

- *Relais de médicaments anticoagulants par Apixaban Krka*
Arrêtez la prise des médicaments anticoagulants (par exemple héparine). Commencez le traitement par Apixaban Krka au moment où vous deviez prendre la dose suivante du médicament anticoagulant, puis continuez selon le schéma normal.
- *Relais d'un traitement anticoagulant contenant un anti-vitamine K (par exemple, warfarine) par Apixaban Krka*
Arrêtez de prendre le médicament contenant un anti-vitamine K. Votre médecin devra effectuer certaines analyses sanguines et vous indiquera quand commencer Apixaban Krka.
- *Relais d'un traitement anticoagulant contenant un anti-vitamine K (par exemple, warfarine)*
Si votre médecin vous indique que vous devez commencer à prendre un médicament contenant un anti-vitamine K, continuer à prendre Apixaban Krka pendant au moins deux jours après votre première dose du médicament contenant un anti-vitamine K. Votre médecin devra effectuer certaines analyses sanguines et vous indiquera quand arrêter Apixaban Krka.

Patients bénéficiant d'une cardioversion

Si votre rythme cardiaque anormal doit être rétabli à la normale par une procédure appelée cardioversion, prenez ce médicament aux heures indiquées par votre médecin pour prévenir la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins du cerveau et des autres vaisseaux sanguins de votre corps.

Si vous avez pris plus de Apixaban Krka que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin immédiatement si vous avez pris plus que la dose prescrite de ce médicament. Prenez la boîte avec vous, même s'il n'y a plus de comprimés.

Si vous avez pris plus d'Apixaban Krka que recommandé, vous pouvez présenter un risque accru de saignement. Si des saignements apparaissent, une opération chirurgicale, des transfusions sanguines, ou d'autres traitements qui peuvent inverser l'activité de l'anti-Facteur Xa peuvent être nécessaires.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Apixaban Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Apixaban Krka

- Si vous oubliez une dose le matin, prenez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez. Elle peut être prise en même temps que la dose du soir.
- Une dose oubliée le soir ne peut être prise qu'au cours de la même soirée. Ne prenez pas deux doses le lendemain matin, mais au contraire le lendemain continuez de prendre le traitement selon le schéma habituel deux fois par jour conformément à la prescription.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de ce qu'il faut faire ou si vous avez oublié de prendre plus d'une dose, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous arrêtez de prendre Apixaban Krka

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car le risque de formation d'un caillot sanguin pourrait être plus élevé si vous arrêtez le traitement trop tôt.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

PI_Text103780 2	- Updated:	Page 7 of 14
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Apixaban Krka peut être administré pour trois types de pathologies différentes. Les effets indésirables connus et leurs fréquences dans chacune de ces pathologies peuvent varier et sont présentés séparément. Pour ces pathologies, l'effet indésirable général le plus fréquent de ce médicament est la survenue de saignements, qui peuvent potentiellement engager le pronostic vital et nécessiter des soins médicaux immédiats.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Apixaban Krka dans la prévention de la formation de caillots sanguins après la pose d'une prothèse totale de hanche ou de genou.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Anémie qui peut être à l'origine de fatigue et pâleur ;
- Saignements, notamment :
 - hématome et gonflement ;
- Nausées (envie de vomir).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut affecter la coagulation) ;
- Saignements :
 - survenant suite à votre opération dont des bleus et gonflements, du sang ou du liquide sortant de la plaie/incision chirurgicale (suintement au niveau de la plaie) ou du site d'injection ;
 - dans votre estomac, dans vos intestins ou présence de sang rouge/clair dans les selles ;
 - dans les urines ;
 - de votre nez ;
 - de votre vagin ;
- Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque ;
- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :
 - une fonction hépatique anormale ;
 - une augmentation de certaines enzymes du foie ;
 - une augmentation de la bilirubine, une diminution de la production de globules rouges, ce qui peut provoquer un jaunissement de la peau et des yeux ;
- Démangeaisons.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- Réactions allergiques (hypersensibilité) pouvant provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge et des difficultés respiratoires. **Contactez votre médecin immédiatement** si vous présentez l'un de ces symptômes.
- Saignement :
 - dans un muscle ;
 - dans vos yeux ;
 - de vos gencives et dans vos crachats quand vous toussiez ;
 - de votre rectum ;
- Chute de cheveux.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des seules données disponibles)

PI_Text103780 2	- Updated:	Page 8 of 14
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Saignement :
 - dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale ;
 - dans vos poumons ou votre gorge ;
 - dans votre bouche ;
 - dans votre abdomen ou dans l'espace à l'arrière de votre cavité abdominale ;
 - à partir d'une hémorroïde ;
 - analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines ;
- Éruption cutanée pouvant former des cloques et ressemblant à de petites cibles (tâches sombres centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (*érythème polymorphe*) ;
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant entraîner une éruption cutanée ou des taches pointues, plates, rouges, rondes sous la surface de la peau ou des ecchymoses ;
- Saignements dans les reins, avec parfois la présence de sang dans les urines, entraînant une incapacité des reins à fonctionner correctement (néphropathie liée aux anticoagulants).

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Apixaban Krka pour la prévention de la formation de caillots sanguins dans le cœur chez les patients présentant des battements cardiaques irréguliers et au moins un facteur de risque supplémentaire.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Saignements, notamment :
 - dans vos yeux ;
 - dans votre estomac ou votre intestin ;
 - de votre rectum ;
 - dans les urines ;
 - de votre nez ;
 - de vos gencives ;
 - hématome et gonflement ;
- Anémie qui peut être à l'origine de fatigue ou de pâleur ;
- Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque ;
- Nausées (envie de vomir) ;
- Analyse biologiques sanguines pouvant montrer :
 - une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Saignements :
 - dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale ;
 - de votre bouche ou présence de sang dans vos crachats quand vous tousssez ;
 - dans votre abdomen ou de votre vagin ;
 - sang rouge/clair dans les selles ;
 - saignement survenant après votre opération notamment hématome et gonflement, sang ou liquide s'écoulant de la plaie/de l'incision chirurgicale (sécrétion de la plaie) ou du site d'injection ;
 - à partir d'une hémorroïde ;
 - analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines ;
- Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut affecter la coagulation) ;
- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :
 - une fonction hépatique anormale ;
 - une augmentation de certaines enzymes du foie ;
 - une augmentation de la bilirubine, une diminution de la production de globules rouges, ce qui peut provoquer un jaunissement de la peau et des yeux ;

PI_Text103780 2	- Updated:	Page 9 of 14
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Éruption cutanée ;
- Démangeaisons ;
- Chute de cheveux ;
- Réactions allergiques (hypersensibilité) pouvant provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge et des difficultés respiratoires. **Contactez votre médecin immédiatement** si vous présentez l'un de ces symptômes.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- Saignements :
 - dans vos poumons ou votre gorge ;
 - dans l'espace situé derrière votre cavité abdominale ;
 - dans un muscle.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- Éruption cutanée pouvant former des cloques et ressemblant à de petites cibles (tâches sombres centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (*érythème polymorphe*).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des seules données disponibles)

- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant entraîner une éruption cutanée ou des taches pointues, plates, rouges, rondes sous la surface de la peau ou des ecchymoses.
- Saignements dans les reins, avec parfois la présence de sang dans les urines, entraînant une incapacité des reins à fonctionner correctement (néphropathie liée aux anticoagulants).

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Apixaban Krka pour le traitement et la prévention de la récurrence de formation de caillots sanguins dans les veines de vos jambes ou dans les vaisseaux sanguins de vos poumons.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Saignements, notamment :
 - de votre nez ;
 - de vos gencives ;
 - dans les urines ;
 - hématome et gonflement ;
 - dans votre estomac, votre intestin ou de votre rectum ;
 - dans votre bouche ;
 - de votre vagin ;
- Anémie qui peut être à l'origine de fatigue ou de pâleur ;
- Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut affecter la coagulation) ;
- Nausées (envie de vomir) ;
- Éruption cutanée ;
- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :
 - une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT) ou alanine aminotransférase (ALT).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque
- Saignements :
 - dans vos yeux ;
 - de votre bouche ou présence de sang dans vos crachats quand vous toussiez ;

PI_Text103780 2	- Updated:	Page 10 of 14
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- sang rouge/clair dans les selles ;
- analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines ;
- saignement survenant après votre opération notamment hématome et gonflement, sang ou liquide s'écoulant de la plaie/de l'incision chirurgicale (sécrétion de la plaie) ou du site d'injection ;
- à partir d'une hémorroïde ;
- dans un muscle ;
- Démangeaisons;
- Chute de cheveux ;
- Réactions allergiques (hypersensibilité) pouvant provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge et des difficultés respiratoires. **Contactez votre médecin immédiatement** si vous présentez l'un de ces symptômes.
- Analyses sanguines pouvant montrer :
 - une fonction hépatique anormale ;
 - une augmentation de certaines enzymes du foie ;
 - une augmentation de la bilirubine, une diminution de la production de globules rouges, ce qui peut provoquer un jaunissement de la peau et des yeux.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- Saignements :
 - dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale ;
 - dans vos poumons.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des seules données disponibles)

- Saignements :
 - dans votre abdomen ou dans l'espace à l'arrière de votre cavité abdominale.
- Éruption cutanée pouvant former des cloques et ressemblant à de petites cibles (tâches sombres centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (*érythème polymorphe*).
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant entraîner une éruption cutanée ou des taches pointues, plates, rouges, rondes sous la surface de la peau ou des ecchymoses.
- Saignements dans les reins, avec parfois la présence de sang dans les urines, entraînant une incapacité des reins à fonctionner correctement (néphropathie liée aux anticoagulants).

Effets secondaires supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Informez immédiatement le médecin de l'enfant si vous observez l'un de ces symptômes ;

- Réactions allergiques (hypersensibilité) pouvant provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge et des difficultés respiratoires. Ces effets secondaires sont : fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10).

En général, les effets secondaires observés chez les enfants et les adolescents traités par Apixaban Krka étaient semblables à ceux observés chez les adultes et étaient principalement d'intensité légère à modérée. Les effets secondaires observés plus souvent chez les enfants et les adolescents étaient des saignements de nez et des saignements vaginaux anormaux.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)

- Saignements, notamment :
 - du vagin ;
 - du nez.

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Saignements, notamment :
 - des gencives ;
 - sang dans les urines ;
 - hématome et gonflement ;
 - de l'intestin ou du rectum ;
 - sang rouge/clair dans les selles ;
 - saignement après une opération notamment hématome et gonflement, sang s'écoulant de la plaie/de l'incision chirurgicale (sécrétion de la plaie) ou du site d'injection ;
- Chute de cheveux ;
- Anémie qui peut être à l'origine de fatigue ou pâleur ;
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang de l'enfant (ce qui peut affecter la coagulation) ;
- Nausées (envie de vomir) ;
- Éruption cutanée ;
- Démangeaisons ;
- Faible pression artérielle pouvant entraîner une perte de connaissance ou une accélération du rythme cardiaque chez l'enfant ;
- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :
 - une fonction hépatique anormale ;
 - une augmentation de certaines enzymes du foie ;
 - une augmentation de l'alanine aminotransférase (ALAT).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des seules données disponibles)

- Saignements :
 - dans l'abdomen ou dans l'espace à l'arrière de la cavité abdominale ;
 - dans l'estomac ;
 - dans les yeux ;
 - dans la bouche ;
 - provenant d'une hémorroïde ;
 - dans la bouche ou présence de sang dans les crachats en cas de toux ;
 - dans le cerveau ou la colonne vertébrale ;
 - dans les poumons ;
 - dans un muscle ;
- Éruption cutanée pouvant former des cloques et ressemblant à de petites cibles (taches sombres centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (érythème polymorphe) ;
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant entraîner une éruption cutanée ou des taches pointues, plates, rouges, rondes sous la surface de la peau ou des ecchymoses ;
- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :
 - une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT) ;
 - analyses révélant du sang dans les selles ou dans les urines ;
- Saignements dans les reins, avec parfois la présence de sang dans les urines, entraînant une incapacité des reins à fonctionner correctement (néphropathie liée aux anticoagulants).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

PI_Text103780 2	- Updated:	Page 12 of 14
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Apixaban Krka

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Apixaban Krka

- La substance active est l'apixaban. Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg d'apixaban.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline (E460), lactose monohydraté, croscarmellose sodique (E468), laurylsulfate de sodium, hydroxyéthylcellulose et stéarate de magnésium (E470b) dans le noyau du comprimé et hypromellose (E464), propylène glycol (E1520), dioxyde de titane (E171) et talc (E553b) dans le pelliculage. Voir rubrique 2 «Apixaban Krka contient du lactose et du sodium».

Aspect de Apixaban Krka et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés (comprimés) blancs, ronds, biconvexes (convexe des deux côtés), marqués 2.5 sur une face du comprimé.

Dimensions du comprimé: diamètre environ 6 mm.

Apixaban Krka est disponible dans des boîtes contenant :

- 10, 14, 20, 28, 56, 60, 100, 168 ou 200 comprimés pelliculés sous plaquettes non perforée.
- 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1 ou 168 x 1 comprimé pelliculé sous plaquettes unitaires perforées.
- 168 comprimés pelliculés en récipient avec fermeture sécurité enfant inviolable en PP.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Carte de Patient : gestion de l'information

Dans l'emballage extérieur d'Apixaban Krka, vous trouverez avec la notice une Carte de Patient ou votre médecin vous aura donné une carte similaire.

Cette Carte de Patient contient des informations qui vous seront utiles et avertiront les autres médecins que vous prenez Apixaban Krka. **Gardez cette Carte sur vous en permanence.**

PI_Text103780 2	- Updated:	Page 13 of 14
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

1. Prenez la carte.
2. Conservez uniquement la partie rédigée dans votre langue (les bords sont perforés pour vous faciliter la tâche).
3. Complétez les rubriques suivantes, ou demandez à votre médecin de le faire :
 - Nom :
 - Date de naissance :
 - Indication :
 - Poids (pour population pédiatrique) :
 - Dose : mg deux fois par jour
 - Nom du médecin :
 - N° de téléphone du médecin :
4. Pliez la Carte et gardez-la sur vous en permanence

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Apixaban Krka 2,5 mg comprimés pelliculés, plaquette:

BE590835

Apixaban Krka 2,5 mg comprimés pelliculés, récipient en PEHD:

BE590844

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Nom de l'Etat Membre	Nom du médicament
Croatie	Apiksaban Krka
Autriche, Italie	Apixaban HCS
Belgique, Danemark, Finlande, France, Irlande, Islande, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Apixaban Krka
Espagne	Apixaban TAD

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.