

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Apixaban Viatris 2,5 mg filmomhulde tabletten

apixaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Apixaban Viatris en waarvoor wordt Apixaban Viatris ingenomen?
2. Wanneer mag u Apixaban Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Apixaban Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Apixaban Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Apixaban Viatris en waarvoor wordt Apixaban Viatris ingenomen?

Apixaban Viatris bevat de werkzame stof apixaban en behoort tot een groep medicijnen die antistollingsmiddelen (anticoagulantia) worden genoemd. Dit medicijn helpt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen door Factor-Xa te blokkeren, dat een belangrijk onderdeel is van de bloedstolling.

Apixaban Viatris wordt bij volwassenen gebruikt:

- om de vorming van bloedstolsels (diepveneuze trombose) te voorkomen na het vervangen van een heup of knie. Na een operatie aan de heup of knie loopt u mogelijk een hoger risico op het ontstaan van bloedstolsels in de aderen van uw benen. Hierdoor kunnen uw benen opzwellen, met of zonder pijn. Als een bloedstolsel van uw been naar uw longen beweegt kan het daar de bloedtoevoer blokkeren, wat zorgt voor ademnood, met of zonder borstkaspijn. Deze toestand (longembolie) kan levensbedreigend zijn en moet er onmiddellijk medische hulp gezocht worden.
- om de vorming van bloedstolsels te voorkomen in het hart van patiënten met een onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren) en minstens één andere risicofactor. Bloedstolsels kunnen loskomen en meegevoerd worden naar de hersenen en zo leiden tot een beroerte. Ook kunnen de stolsels meegevoerd worden naar andere organen en de normale bloedtoevoer naar die organen blokkeren (ook wel systemische embolie genoemd). Een beroerte kan levensbedreigend zijn en vereist onmiddellijke medische hulp.
- om bloedstolsels in de aderen van uw benen (diepveneuze trombose) en de bloedvaten van uw longen (longembolie) te behandelen en om het opnieuw optreden van bloedstolsels in de bloedvaten van uw benen en/of longen te voorkomen.

Apixaban Viatris wordt gebruikt bij kinderen van 28 dagen tot jonger dan 18 jaar voor de behandeling van bloedstolsels en voor de preventie van het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen of bloedvaten van de longen.

Voor de aanbevolen dosis op basis van lichaamsgewicht raadpleegt u rubriek 3.

2. Wanneer mag u Apixaban Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Apixaban Viatris niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- **U bloedt hevig;**
- U heeft een **ziekte in een orgaan** die zorgt voor een stijging van het risico op ernstige bloedingen (zoals een **actieve of recente zweer** in uw maag of darmen, **recente hersenbloeding**);
- U heeft een **leverziekte** die leidt tot een verhoogd risico op bloedingen (hepatische coagulopathie);
- **U neemt medicijnen in die de vorming van bloedstolsels voorkomen** (bijv. warfarine, rivaroxaban, dabigatran of heparine), behalve als u verandert van antistollingsbehandeling, als u een veneuze of arteriële katheter heeft en heparine via deze lijn toegediend krijgt om de lijn open te houden, of als een buisje in uw bloedvat wordt ingebracht (katheterablatie) om een onregelmatige hartslag (aritmie) te behandelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Apixaban Viatris?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt als u last heeft van één van de onderstaande punten:

- een **verhoogd risico op bloedingen**, zoals:
 - **bloedingstoornissen**, waaronder aandoeningen die leiden tot verminderde activiteit van de bloedplaatjes;
 - **zeer hoge bloeddruk**, die niet onder controle is door medische behandeling;
 - leeftijd hoger dan 75 jaar;
 - lichaamsgewicht van 60 kg of minder;
- een **ernstige nierziekte of als u dialyseert**;
- een **leverprobleem of leverproblemen in het verleden**;
 - Dit medicijn zal voorzichtig worden gebruikt bij patiënten die tekenen van afwijkende werking van de lever vertonen;
- **u een buisje (katheter) in uw rug of een injectie in uw wervelkolom heeft gehad** (voor verdoving of vermindering van pijn), uw arts zal u vertellen om dit medicijn in te nemen 5 uur of langer na het verwijderen van de katheter;
- **u een kunsthartklep heeft**;
- uw arts heeft bepaald dat uw bloeddruk instabiel is of er een andere behandeling of chirurgische ingreep gepland staat om het bloedstolsel uit uw longen te verwijderen.

Wees bijzonder voorzichtig met het innemen van Apixaban Viatris

- Als u weet dat u lijdt aan antifosfolipidesyndroom (een aandoening van het immuunsysteem dat een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt), vertel dit dan aan uw behandelend arts. Hij of zij zal besluiten of de behandeling wellicht moet worden aangepast.

Als u een operatie moet ondergaan of een andere ingreep die kan leiden tot een bloeding, kan uw arts u vragen om voor een korte tijd te stoppen met het nemen van dit medicijn. Als u er niet zeker van bent of een ingreep kan leiden tot een bloeding, vraag het dan aan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 35 kg.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Apixaban Viatris nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Apixaban Viatris versterken en sommige kunnen deze verzwakken. Uw arts zal beslissen of u met Apixaban Viatris dient te worden behandeld wanneer u deze medicijnen gebruikt en hoe nauwlettend u moet worden gecontroleerd.

De volgende medicijnen kunnen de effecten van Apixaban Viatris versterken en de kans op ongewenste bloedingen verhogen:

- sommige **medicijnen tegen schimmelinfecties** (bijv. ketoconazol, enz.);
- sommige **antivirale medicijnen tegen hiv / aids** (bijv. ritonavir);
- andere **medicijnen die worden gebruikt om bloedstolling te verminderen** (bijv. enoxaparine, enz.);
- **ontstekingsremmende of pijnbestrijdende medicijnen** (bijv. acetylsalicylzuur of naproxen). In het bijzonder als u ouder bent dan 75 jaar én acetylsalicylzuur neemt, heeft u misschien een verhoogd risico op bloedingen;
- **medicijnen tegen hoge bloeddruk of hartproblemen** (bijv. diltiazem);
- **middelen tegen depressie, die selectieve serotonineheropnameremmers of serotonine- noradrenalineheropnameremmers** worden genoemd.

De volgende medicijnen kunnen het vermogen van Apixaban Viatris verminderen om de vorming van bloedstolsels te helpen voorkomen:

- **medicijnen ter voorkoming van epilepsie of insulten** (bijv. fenytoïne, enz.);
- **sint-janskruid** (een kruidensupplement dat wordt gebruikt tegen depressie);
- **medicijnen voor het behandelen van tuberculose of andere infecties** (bijv. rifampine).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Het is niet bekend welk effect Apixaban Viatris heeft op zwangerschap en het ongeboren kind. Neem dit medicijn niet in als u zwanger bent. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt.

Het is niet bekend of Apixaban Viatris overgaat in de moedermelk. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u dit medicijn gebruikt terwijl u borstvoeding geeft. Hij of zij zal u dan adviseren om te stoppen met de borstvoeding of om op te houden/niet te beginnen met het innemen van dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Apixaban Viatris heeft niet aangetoond dat het de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen vermindert.

Apixaban Viatris bevat lactose (een soort suiker) en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker niet goed verdraagt, neem dan contact op met hem/haar voor u dit medicijn gaat gebruiken.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe neemt u Apixaban Viatris in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dosis

Slik de tablet door met wat water. Apixaban Viatris kan met of zonder voedsel ingenomen worden. Probeer de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen voor het beste behandelresultaat.

Als u moeite heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, praat dan met uw arts over andere manieren om Apixaban Viatris in te nemen. De tablet mag worden fijngemaakt en direct voor inname opgelost worden in water, 5% glucose in water, appelsap of appelmoes.

Instructies voor het fijnmaken:

- Maak de tabletten fijn met een vijzel en mortier.
- Breng alle poeder voorzichtig over in een geschikte beker en meng het poeder met een beetje, bijv. 30 ml (2 eetlepels), water of één van de andere vloeistoffen die hierboven genoemd zijn om een mengsel te maken.
- Slik het mengsel door.
- Reinig de vijzel en mortier die u heeft gebruikt voor het fijnmaken van de tablet en de beker met een beetje water of één van de andere vloeistoffen (bijv. 30 ml) en slik de spoeling door.

Indien nodig, kan uw dokter u de fijnmaken Apixaban Viatris-tabletten ook gemengd met 60 ml water of 5% glucose in water geven via een nasogastrische sonde.

Neem Apixaban Viatris in zoals aanbevolen voor het volgende:

Om de vorming van bloedstolsels te voorkomen na een operatie voor het vervangen van een heup of knie.

De aanbevolen dosering is één tablet Apixaban Viatris 2,5 mg tweemaal per dag. Bijvoorbeeld één 's ochtends en één 's avonds.

U moet de eerste tablet 12 tot 24 uur na uw operatie innemen.

Als u een **heupvervangende operatie** heeft ondergaan, zult u meestal de tabletten gedurende 32 tot 38 dagen innemen.

Als u een **knievervangende operatie** heeft ondergaan, zult u meestal de tabletten 10 tot 14 dagen innemen.

Om de vorming van bloedstolsels te voorkomen in het hart van patiënten met een onregelmatige hartslag en minstens één andere risicofactor

De aanbevolen dosering is één tablet Apixaban Viatris **5 mg** tweemaal per dag.

De aanbevolen dosering is één tablet Apixaban Viatris **2,5 mg** tweemaal per dag, als:

- u een **ernstig verminderde nierfunctie** heeft;
- **u aan twee of meer van de volgende beschrijvingen voldoet:**
 - uw bloedtesten laten een slechte nierfunctie zien (waarde van serumcreatine is 1,5 mg/dl (133 micromol/l) of hoger);
 - u bent 80 jaar of ouder;
 - u weegt 60 kg of minder.

De aanbevolen dosis is één tablet tweemaal daags, bijvoorbeeld één 's ochtends en één 's avonds. Uw arts zal bepalen hoe lang u behandeld moet worden.

Om bloedstolsels in de aderen van uw benen en bloedstolsels in de bloedvaten van uw longen te behandelen

De aanbevolen dosis is **twee tabletten** Apixaban Viatris **5 mg** tweemaal daags voor de eerste 7 dagen, bijvoorbeeld twee tabletten 's ochtends en twee 's avonds.

Na 7 dagen is de aanbevolen dosis **één tablet** Apixaban Viatris **5 mg** tweemaal daags, bijvoorbeeld één 's ochtends en één 's avonds.

Om het opnieuw optreden van bloedstolsels te voorkomen na het afronden van 6 maanden van behandeling

De aanbevolen dosis is één tablet Apixaban Viatris **2,5 mg** tweemaal daags, bijvoorbeeld één tablet 's ochtends en één 's avonds.

Uw arts zal bepalen hoe lang u behandeld moet worden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor de behandeling van bloedstolsels en voor de preventie van het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen of bloedvaten van de longen.

Neem of geef dit medicijn altijd precies zoals uw arts of de arts van het kind of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of de arts van het kind, apotheker of verpleegkundige.

Probeer de dosis iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen of toe te dienen voor het beste behandelresultaat.

De dosering van Apixaban Viatris hangt af van het lichaamsgewicht en wordt door de arts berekend.

De aanbevolen dosering voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 35 kg is **vier tabletten** Apixaban Viatris **2,5 mg** tweemaal daags gedurende de eerste 7 dagen, bijvoorbeeld vier tabletten 's ochtends en vier 's avonds. Na 7 dagen is de aanbevolen dosering **twee tabletten** Apixaban Viatris **2,5 mg** tweemaal daags, bijvoorbeeld twee 's ochtends en twee 's avonds.

Voor ouders of verzorgers: observeer het kind om te controleren of de volledige dosis is ingenomen.

Het is belangrijk om u te houden aan de geplande bezoeken aan de arts, omdat de dosering

mogelijk moet worden aangepast naarmate het gewicht verandert.

Uw arts kan uw antistollingsbehandeling als volgt aanpassen:

- *Overstap van behandeling met Apixaban Viatris naar behandeling met antistollingsmiddelen*
Stop met het innemen van Apixaban Viatris. Start met het innemen van de antistollingsmiddelen (bijv. heparine) op het moment dat u anders uw volgende tablet zou hebben ingenomen.
- *Overstap van behandeling met antistollingsmiddelen naar behandeling met Apixaban Viatris*
Stop met het innemen van de antistollingsmiddelen. Start met de behandeling met Apixaban Viatris op het moment dat u de volgende dosis van het antistollingsmiddel zou innemen en ga dan normaal verder met de behandeling.
- *Overstap van behandeling met antistollingsmiddelen die vitamine K-antagonisten bevatten (bijv. warfarine) naar behandeling met Apixaban Viatris*
Stop met het innemen van het middel dat een vitamine K-antagonist bevat. Uw arts moet bloedmetingen uitvoeren en zal u vertellen wanneer u kunt starten met het innemen van Apixaban Viatris.
- *Overstap van behandeling met Apixaban Viatris naar behandeling met antistollingsmiddelen die vitamine K-antagonisten bevatten (bijv. warfarine)*
Als u arts u vertelt dat u moet starten met het innemen van het medicijn dat een vitamine K-antagonist bevat, ga dan minstens 2 dagen door met het innemen van Apixaban Viatris nadat u uw eerste dosis heeft ingenomen van het antistollingsmiddel dat een vitamine K-antagonist bevat. Uw arts moet bloedmetingen uitvoeren en zal u vertellen wanneer u kunt stoppen met het innemen van Apixaban Viatris.

Patiënten die cardioversie ondergaan

Als uw abnormale hartslag moet worden hersteld naar normaal met behulp van een procedure genaamd cardioversie, dient u dit medicijn in te nemen op de tijdstippen die uw arts u heeft verteld, om bloedstolsels in de bloedvaten in uw hersenen en andere bloedvaten in uw lichaam te voorkomen.

Heeft u te veel van Apixaban Viatris ingenomen?

Wanneer u te veel van Apixaban Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u meer dan de voorgeschreven dosis van dit medicijn heeft ingenomen. Neem de verpakking van het medicijn mee, ook als er geen tabletten meer over zijn.

Als u meer Apixaban Viatris heeft ingenomen dan wordt aanbevolen, kunt u een verhoogde kans op bloedingen hebben. Als bloedingen optreden, kan een operatie, bloedtransfusie of andere behandelingen die anti-factor-Xa-activiteit kunnen omkeren nodig zijn.

Bent u vergeten Apixaban Viatris in te nemen?

- Als u een dosis in de ochtend heeft gemist, neemt u deze zodra u het zich herinnert. Deze dosis kan tegelijk met de avonddosis worden ingenomen.

- Een gemiste avonddosis mag alleen nog dezelfde avond worden ingenomen. Neem niet de volgende ochtend twee doses, maar ga de volgende dag verder met het doseerschema van tweemaal daags zoals aanbevolen.

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige **als u twijfelt wat u moet doen of als u meer dan één dosis heeft gemist.**

Als u stopt met het innemen van Apixaban Viatris

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder eerst met uw arts te praten. Het risico op het ontstaan van een bloedstolsel kan namelijk hoger zijn als u te vroeg stopt met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Apixaban Viatris kan gegeven worden voor drie verschillende aandoeningen. De bekende bijwerkingen en hoe vaak deze voorkomen voor ieder van deze medische aandoeningen kunnen verschillen en zijn hieronder apart weergegeven. Voor deze aandoeningen is de meest voorkomende bijwerking van dit medicijn het optreden van bloedingen. Deze bloedingen kunnen levensbedreigend zijn en onmiddellijke medische hulp vereisen.

De volgende bijwerkingen zijn bekend als u Apixaban Viatris neemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen na een operatie voor het vervangen van een heup of knie.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedarmoede die vermoeidheid of bleekheid kan veroorzaken;
- Bloedingen, waaronder:
 - blauwe plekken en zwelling;
- Misselijkheid (zich ziek voelen).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

- Verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (kan de stolling beïnvloeden);
- Bloeding:
 - die optreden na uw operatie, waaronder blauwe plekken en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats;
 - in uw maag, darmen of helder/rood bloed in de ontlasting;
 - bloed in de urine;
 - uit uw neus;
 - uit de vagina;
- Lage bloeddruk waardoor u zich flauw kunt voelen of een versnelde hartslag kunt krijgen;
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
 - een abnormale leverfunctie;
 - een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;
 - een verhoogde concentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen wat gele verkleuring van de huid en de ogen kan veroorzaken;
- Jeuk.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers)

- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van één van de volgende symptomen.
- Bloedingen:
 - in een spier;
 - in uw ogen;
 - uit uw tandvlees en bloed in uw speeksel wanneer u hoest;
 - uit uw rectum;
- Haaruitval.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Bloeding:
 - in uw hersenen of wervelkolom;
 - in uw longen of keel;
 - in uw mond;
 - in uw buik of in de ruimte achter uw buikholte;
 - van een aambeij;
 - testen die bloed in de ontlasting of urine aantonen;
- Huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruit ziet als kleine “schietschijven” (donkere vlekken in het midden omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand) (erythema multiforme);
- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken;
- Bloeding in de nier, soms met aanwezigheid van bloed in de urine, wat leidt tot het onvermogen van de nieren om goed te werken (antistollingsgerelateerde nefropathie).

De volgende bijwerkingen zijn bekend als u Apixaban Viatrix neemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen in het hart van patiënten met een onregelmatige hartslag en minstens één andere risicofactor.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedingen, waaronder:
 - in uw ogen;
 - in uw maag of darmen;
 - uit uw rectum;
 - bloed in de urine;
 - uit uw neus;
 - uit uw tandvlees;
 - blauwe plekken en zwelling;
- Bloedarmoede die vermoeidheid of bleekheid kan veroorzaken;
- Lage bloeddruk waardoor u zich flauw kunt voelen of een versnelde hartslag kunt krijgen;
- Misselijkheid (zich ziek voelen);
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
 - een verhoogd gammaglutamyltransferase (GGT).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

- Bloeding:
 - in uw hersenen of wervelkolom;
 - in uw mond, of bloed in uw speeksel wanneer u hoest;

- in uw buik of uit uw vagina;
- helderrood bloed in uw ontlasting;
- bloeding die optreedt na uw operatie, waaronder kneuzingen en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats;
- van een aambeij;
- testen die bloed in de ontlasting of urine aantonen;
- Verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (kan de stolling beïnvloeden);
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
 - een abnormale leverfunctie;
 - een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;
 - een verhoogde concentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen wat gele verkleuring van de huid en de ogen kan veroorzaken;
- Huiduitslag;
- Jeuk;
- Haaruitval;
- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van één van de volgende symptomen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers)

- Bloeding:
 - in uw longen of keel;
 - in de ruimte achter uw buikholte;
 - in een spier.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10000 gebruikers)

- Huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruit ziet als kleine “schietschijven” (donkere vlekken in het midden omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand) (erythema multiforme).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken;
- Bloeding in de nier, soms met aanwezigheid van bloed in de urine, wat leidt tot het onvermogen van de nieren om goed te werken (antistollingsgerelateerde nefropathie).

De volgende bijwerkingen zijn bekend als u Apixaban Viatris neemt om optreden of het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen van uw benen en bloedstolsels in de aderen van uw longen te behandelen of te voorkomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedingen, waaronder:
 - uit uw neus;
 - uit uw tandvlees;
 - bloed in de urine;
 - blauwe plekken en zwelling;
 - in uw maag, darmen en van uw rectum;
 - in uw mond;
 - uit de vagina;
- Bloedarmoede die vermoeidheid of bleekheid kan veroorzaken;

- Verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (kan de stolling beïnvloeden);
- Misselijkheid (zich ziek voelen);
- Huiduitslag;
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
 - een verhoogde gammaglutamyltransferase (GGT) or alanineaminotransferase (ALAT).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

- Lage bloeddruk waardoor u zich flauw kunt voelen of een versnelde hartslag kunt krijgen
- Bloedingen:
 - in uw ogen;
 - in uw mond, of spuug als u hoest;
 - helderrood bloed in uw ontlasting;
 - testen die bloed in de ontlasting of urine aantonen;
 - bloedingen die optreden na uw operatie, waaronder blauwe plekken en zwellingen, bloed of vocht dat uit de operatiewond/-incisie komt (wondafscheiding) of de injectieplaats;
 - van een aambeï;
 - in een spier;
- Jeuk;
- Haaruitval;
- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot: zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van één van deze symptomen;
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
 - een abnormale leverfunctie;
 - een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;
 - een verhoogde concentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen wat gele verkleuring van de huid en de ogen kan veroorzaken.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers)

- Bloeding:
 - in uw hersenen of wervelkolom;
 - in uw longen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Bloeding:
 - in uw buik of in de ruimte achter uw buikholte;
- Huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruit ziet als kleine “schietschijven” (donkere vlekken in het midden omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand) (erythema multiforme);
- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken;
- Bloeding in de nier, soms met aanwezigheid van bloed in de urine, wat leidt tot het onvermogen van de nieren om goed te werken (antistollingsgerelateerde nefropathie).

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Vertel het onmiddellijk aan de arts van het kind als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademen. Deze bijwerkingen komen vaak voor (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers).

Over het algemeen zijn de bijwerkingen die zijn waargenomen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die met Apixaban Viatrix worden behandeld, van een vergelijkbaar type als de bijwerkingen die bij volwassenen zijn waargenomen, en de ernst was voornamelijk licht tot matig. Bijwerkingen die vaker bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn gezien, zijn neusbloedingen en abnormale vaginale bloeding.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedingen, waaronder:
 - uit de vagina;
 - uit de neus.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedingen, waaronder:
 - uit het tandvlees;
 - bloed in de urine;
 - blauwe plekken en zwelling;
 - uit de darmen of het rectum;
 - helderrood bloed in de ontlasting;
 - bloeding die optreedt na een operatie, waaronder kneuzingen en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of een injectieplaats;
- Haaruitval;
- Bloedarmoede die vermoeidheid of bleekheid kan veroorzaken;
- Verlaagd aantal bloedplaatjes in het bloed van het kind (kan de stolling beïnvloeden);
- Misselijkheid (zich ziek voelen);
- Huiduitslag;
- Jeuk;
- Lage bloeddruk waardoor het kind zich flauw kan voelen of een versnelde hartslag kan krijgen;
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
 - een abnormale leverfunctie;
 - een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;
 - een verhoogd alanineaminotransferase (ALAT).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Bloeding:
 - in de buik of in de ruimte achter de buikholte;
 - in de maag;
 - in de ogen;
 - in de mond;
 - van een aambeij;
 - in de mond, of bloed in het speeksel bij het hoesten;
 - in de hersenen of wervelkolom;
 - in de longen;
 - in een spier;
- Huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruit ziet als kleine “schietschijven” (donkere vlekken in het midden omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand) (erythema multiforme);
- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken;

- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
 - een verhoogd gammaglutamyltransferase (GGT);
 - testen die bloed in de ontlasting of urine aantonen;
- Bloeding in de nier, soms met aanwezigheid van bloed in de urine, wat leidt tot het onvermogen van de nieren om goed te werken (antistollingsgerelateerde nefropathie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Apixaban Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Apixaban Viatris?

- De werkzame stof in Apixaban Viatris is apixaban. Elke tablet bevat 2,5 mg apixaban.
- De andere stoffen in Apixaban Viatris zijn:
 - Tabletkern: **lactose (zie rubriek 2 “Apixaban Viatris bevat lactose”)**, microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (zie rubriek 2 “Apixaban Viatris bevat natrium”), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat (E470b);
 - Filmomhulling: **lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Apixaban Viatris bevat lactose”)**, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), triacetine, ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Apixaban Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn geel, rond (diameter van ongeveer 6 mm), biconvex (oppervlak aan beide zijden naar buiten gebogen) en gemarkeerd met 'IU1' aan de ene zijde en glad aan

de andere zijde.

Apixaban Viatris is beschikbaar in:

- blisterverpakkingen in kartonnen doosjes van 10, 20, 56, 60, 100, 168 of 200 tabletten, of
- geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen in kartonnen doosjes van 10x1, 20x1, 56x1, 60x1, 100x1, 168x1 of 200x1 tabletten, of
- flessen met 60, 120, 180 of 1000 tabletten. De flessen met 60 filmomhulde tabletten hebben een kindveilige schroefdop. Flessen kunnen al dan niet in een buitenverpakking zijn verpakt, afhankelijk van de markt.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Waarschuingskaart voor de patiënt: hoe om te gaan met de informatie

Deze bijsluiter of verpakking bevat een Waarschuingskaart voor de patiënt. Het kan ook zijn dat u een waarschuingskaart van uw arts krijgt. Deze Waarschuingskaart voor de patiënt bevat nuttige informatie voor u en kan artsen er op wijzen dat u Apixaban Viatris inneemt. **U moet deze kaart altijd bij u dragen.**

Knip de kaart van de bijsluiter of haal deze uit de verpakking en vul de volgende gedeelten in of vraag uw arts dit voor u te doen:

- Naam:
- Geboortedatum:
- Indicatie:
- Gewicht:
- Dosis: mg tweemaal daags
- Naam van de arts:
- Telefoonnummer van de arts:

Draag deze kaart altijd bij u.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Viatris GX
Terhulpseseenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland
Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hongarije
Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Apixaban Viatris 2,5 mg filmomhulde tabletten: BE587955 (PVC/PVDC-AI blisterverpakking)

Apixaban Viatris 2,5 mg filmomhulde tabletten: BE587964 (HDPE fles)

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Apixaban Viatris 2,5 mg Filmtabletten
België	Apixaban Viatris 2,5 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	Apixaban Viatris 2.5 mg film-coated tablets

Bijsluiter

Cyprus	Apixaban / Mylan 2.5 mg film-coated tablets
Tsjechië	Apixaban Viatris
Denemarken	Apixaban Viatris
Estland	Apixaban Viatris
Finland	Apixaban Viatris
Frankrijk	Apixaban Viatris 2,5 mg comprimé pelliculé
Duitsland	Apixaban Mylan 2.5 mg Filmtabletten
Griekenland	Apixaban / Mylan 2.5 mg film-coated tablets
Hongarije	Apixaban Viatris 2,5 mg filmtabletta
IJsland	Apixaban Viatris
Ierland	Apixaban Viatris 2.5 mg film-coated tablets
Italië	Apixaban Mylan
Letland	Apixaban Viatris 2,5 mg apvalkotās tablets
Litouwen	Apixaban Viatris 2,5 mg plévele dengtos tabletės
Luxemburg	Apixaban Viatris 2,5 mg comprimés pelliculés
Malta	Apixaban Mylan 2.5 mg film-coated tablets
Noorwegen	Apixaban Viatris
Portugal	Apixabano Mylan
Slowakije	Apixaban Viatris 2,5 mg
Spanje	Apixaban Viatris comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Apixaban Viatris
Nederland	Apixaban Viatris 2,5 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.