

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Abatixent 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid apiksabaan

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Abatixent ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abatixenti võtmist
3. Kuidas Abatixenti võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abatixenti säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Abatixent ja milleks seda kasutatakse

Abatixent sisaldab toimeainet apiksabaan ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antikoagulantideks. Ravim aitab vältida verehüüvete teket, blokeerides Xa hüübimisfaktori, mis on oluline komponent vere hüübimises.

Abatixenti kasutatakse täiskasvanutel:

- vältimaks verehüübe teket südames südame rütmihäiretega (kodade virvendusarütmia) patsientidel, kellel esineb vähemalt üks lisariskitegur. Verehüübed võivad lahti tulla ja liikuda aju ning põhjustada insulti või liikuda teistesse organitesse ja takistada nendes normaalset verevoolu (teatud ka kui süsteemne emboolia). Insult võib olla eluohtlik ja nõuda otsekohest meditsiinilist sekkumist.
- et ravida verehüübeid jalaveenides (süvaveenitromboos) ja kopsuveresoontes (kopsuarteri trombemboolia) ning ennetamaks verehüüvete taasteket jalgade ja/või kopsude veresoontes.

#### 2. Mida on vaja teada enne Abatixenti võtmist

##### Abatixenti ei tohi võtta

- kui olete apiksabaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.
- kui teil esineb **suur verejooks**.
- kui teie keha **mõnes organil on haigus** (nagu **olemasolev või hiljuti esinenud** mao- või soolehaavand, **hiljuti esinenud ajuverejooks**), mis suurendab raske verejooksu riski).

- kui teil on **maksahaigus**, millega kaasneb suurenenud verejooksuohut (maksa koagulopaatia).
- kui te kasutate **ravimeid vere hüübimise ennetamiseks** (nt varfariin, rivaroksabaan, dabigatraan või hepariin), välja arvatud antikoagulantravi muutmisel, venoosse või arteriaalse kanüüli olemasolul ja teile manustatakse selle kanüüli kaudu hepariini, et seda avatuna hoida või kui teie veresoonde on südame rütmihäirete (arütmia) ravimiseks sisestatud sond (kateeterablatsioon).

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil esineb midagi järgnevat:

- **suurenenud verejooksuohut** järgmistel juhtudel:
  - **veritsushäired**, sealhulgas trombotsüütide aktiivsuse vähenemisest põhjustatud seisundid
  - **väga kõrge vererõhk**, mis ei allu ravile
  - vanus kõrgem kui 75 aastat
  - kehakaal 60 kg või väiksem.
- **raske neeruhaigus või kui te saate dialüüsi.**
- **maksahaigus või varasemad maksaga seotud probleemid.** Maksatalitluse häire tunnustega patsientidel kasutatakse seda ravimit ettevaatusega.
- kui teil on **südameklapiprotees.**
- kui teie arst on teinud kindlaks, et teie vererõhk on ebastabiilne, või kui teie kopsudest verehüübe eemaldamiseks on planeeritud mõni muu ravi või kirurgiline protseduur.

Ravimiga Abatixent on vajalik eriline ettevaatus:

- kui teate, et teil on antifosfolipiidsündroom (immuunsüsteemi haigus, mis suurendab trombide tekkeriski). Teatage sellest oma arstile, kes otsustab, kas teie ravi on vaja muuta.

Kui te peate minema operatsioonile või protseduurile, mis võib põhjustada veritsust, võib teie arst paluda teil ajutiselt lühikest aega selle ravimi kasutamine katkestada. Kui te ei ole kindel, kas protseduur võib veritsust põhjustada, küsige seda oma arstilt.

### Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta.

### Muud ravimid ja Abatixent

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad tugevdada ja mõned vähendada Abatixenti toimet. Arst otsustab, kas teid võib ravida Abatixentiga, kui te võtate neid ravimeid, ja kui hoolikalt teid peab jälgima.

Järgmised ravimid võivad tugevdada Abatixenti toimet ning suurendada soovimatu veritsuse tekkevõimalust:

- mõned **seennakkuste ravimid** (nt ketokonasool jt);
- mõned **viirusvastased ravimid HIV/AIDSi raviks** (nt ritonaviir);
- teised **ravimid, mida kasutatakse verehüübivuse vähendamiseks** (nt enoksapariin jt);

- **põletikuvastased ravimid või valuvaigistid** (nt atsetüülsalitsüülhape või naprokseen). Eriti, kui te olete vanem kui 75 aastat ning võtate atsetüülsalitsüülhapet, võib teil olla suurem risk veritsuseks.
- **kõrgvererõhu või südamehaiguste ravimid** (nt diltiaseem);
- **selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid või serotoniini-norepinefriini tagasihaarde inhibiitorid** (teatud antidepressandid).

Järgmised ravimid võivad vähendada Abatixenti verehüüvete teket ennetavat toimet:

- **epilepsia- või krambivastased ravimid** (nt fenütoiin jt);
- **naistepunaürt** (depressiooni korral kasutatav taimne preparaat);
- **ravimid tuberkuloosi või teiste infektsioonide raviks** (nt rifampitsiin)

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Abatixenti toime rasedusele ja veel sündimata lapsele on teadmata. Raseduse ajal ei tohi seda ravimit kasutada. Kui te rasestute selle ravimi võtmise ajal, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga.**

Ei ole teada, kas apiksabaan eritub rinnapiima. Enne ravimi kasutamist rinnaga toitmise ajal pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Nad annavad nõu, kas lõpetada rinnaga toitmine või lõpetada/mitte alustada selle ravimi võtmist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Abatixent ei mõjuta autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

### **Abatixent sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur) ja naatriumi.**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Abatixenti võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Annus**

Neelake tablett koos veega. Abatixenti võib võtta koos söögiga või ilma. Püüdke parima ravitulemuse saavutamiseks võtta tablette iga päev samal ajal.

Kui teil on raske tabletti tervena alla neelata, pidage nõu arstiga Abatixenti muude manustamisviiside osas. Tabletti võib purustada ja segada vahetult enne võtmist veega või 5% glükoosi vesilahusega või õunamahla või õunapüreega.

### **Juhised purustamiseks:**

- Purustage tabletid uhmri ja uhmrinuia abil.

- Kandke kogu pulber hoolikalt üle sobivasse nõusse ja segage siis pulber segu valmistamiseks vähese koguse, nt 30 ml (2 supilusikatäit) veega või mõne muu eespool mainitud vedelikuga.
- Neelake segu alla.
- Loputage tableti purustamiseks kasutatud uhmer ja uhmrinui ja nõu vähese veega või mõne muu vedelikuga (nt 30 ml) ja neelake loputusvesi alla.

Vajaduse korral võib teie arst manustada teile purustatud Abatixenti tableti segatuna 60 ml vee või 5% glükoosi vesilahusega nasogastraalsondi kaudu.

**Võtke Abatixenti järgmiste soovitude kohaselt:**

Ennetamiseks verehüüvete teket südames südame rütmihäiretega patsientidel, kellel esineb vähemalt üks lisariskitegur.

Soovitav annus on üks **5 mg** tablett kaks korda ööpäevas.

Soovitav annus on üks **2,5 mg** tablett kaks korda ööpäevas, kui:

- teie **neerufunktsioon on väga tugevalt nõrgenenud.**
- **teie kohta kehtib vähemalt kaks alltoodud punkti:**
  - teie vereanalüüsid viitavad halvale neerufunktsioonile [seerumi kreatiniinisaldus on 1,5 mg/dl (133 mikromooli/l) või kõrgem]
  - te olete 80-aastane või vanem
  - teie kehakaal on 60 kg või vähem.

Soovitav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas, näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul. Teie arst otsustab, kui kaua te peate ravimit võtma.

Ravimaks verehüübeid jalaveenides ja kopsuveresoontes

Soovitav annus esimese seitsme päeva jooksul on **kaks 5 mg tabletti** kaks korda ööpäevas, näiteks kaks tabletti hommikul ja kaks tabletti õhtul. Seitsme päeva järel on soovitatav annus **üks 5 mg tablett** kaks korda ööpäevas, näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul.

Ennetamiseks verehüüvete taasteket pärast kuue kuu pikkuse ravi lõpetamist

Soovitav annus on üks **2,5 mg** tablett kaks korda ööpäevas, näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul. Teie arst otsustab, kui kaua te peate ravimit võtma.

**Teie arst võib teie antikoagulantravi muuta järgnevalt:**

Üleminek Abatixentilt antikoagulantidele

Lõpetage Abatixenti võtmine. Alustage ravi antikoagulandiga (nt hepariin) ajal, mil te pidite võtma järgmise tableti.

Üleminek antikoagulantidelt Abatixentile

Lõpetage antikoagulantide kasutamine. Alustage ravi Abatixentiga ajal, mil te peate saama järgmise antikoagulandi annuse, seejärel jätkake tavapäraselt.

Üleminek K-vitamiini antagonisti (nt varfariini) sisaldava antikoagulandiga ravilt Abatixenti kasutamisele

Lõpetage K-vitamiini antagonisti sisaldava ravimi kasutamine. Teie arst peab tegema vereanalüüse ja andma teile juhiseid, millal hakata Abatixenti võtma.

### Üleminek Abatixentiga ravilt K-vitamiini antagonisti (nt varfariini) sisaldava antikoagulandi kasutamisele

Kui teie arst ütleb teile, et te peate hakkama kasutama K-vitamiini antagonisti sisaldavat ravimit, jätkake Abatixenti võtmist vähemalt 2 päeva pärast K-vitamiini antagonisti sisaldava ravimi esimese annuse manustamist. Teie arst peab tegema vereanalüüse ja andma teile juhiseid, millal lõpetada Abatixenti võtmine.

### **Kardioversioonile suunatud patsiendid**

Kui teie südame rütmihäire normaliseerimiseks on vaja teha protseduur, mida nimetatakse kardioversiooniks, võtke seda ravimit arsti poolt määratud aegadel; sellega takistate verehüüvete teket nii aju kui ka teiste kehapiirkondade veresoontes.

### **Kui te võtate Abatixenti rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud seda ravimit rohkem kui määratud, **teavitage sellest otsekohe oma arsti**. Võtke ravimipakend endaga kaasa, isegi kui tablette ei ole enam järel.

Kui te võtate Abatixenti rohkem kui soovitatud, võib teil esineda suurem risk veritsuse tekkeks. Veritsuse tekkimisel võivad vajalikuks osutuda operatsioon, vereülekanne või ravi, mis aitab tühistada anti-faktor Xa aktiivsuse.

### **Kui te unustate Abatixenti võtta**

Võtke annus niipea kui meelde tuleb ning:

- võtke järgmine Abatixenti annus tavalisel aja
- seejärel jätkake nagu tavaliselt.

**Kui te ei ole kindel, mida teha või kui võtmata on jäänud rohkem kui üks annus**, küsige nõu oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

### **Kui te lõpetate Abatixenti võtmise**

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata, sest kui te lõpetate ravi väga varakult, võib verehüübe tekkerisk olla suurem.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi kõige sagedasem üldine kõrvaltoime veritsus, mis võib olla eluohtlik ning vajada otsekohest meditsiinilist sekkumist.

Kui Abatixenti kasutavad südames verehüüvete tekke ennetamiseks südame rütmihäiretega patsiendid, kellel esines vähemalt üks lisariskitegur, on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)**

- veritsus, sealhulgas:
  - silmades;

- maos või sooles;
- pärasoolest; –
- veri uriinis;
- ninast;
- igemetest;
- verevalumid ja turse.
- aneemia, mis võib põhjustada väsimust või kahvatust;
- madal vererõhk, mis võib põhjustada nõrkustunnet või kiirenenud südametegevust;
- iiveldus;
- vereanalüüsides võib ilmneda:
  - gammaglutamüültransferaasi (GGT) aktiivsuse suurenemine.

#### **Aeg ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)**

- veritsus:
  - pea- või seljaajus;
  - suus või veri teie süljes, kui te köhite;
  - kõhukoopas või tupest;
  - heleda/punase vere esinemine väljaheites;
  - operatsioonijärgne verejooks, sealhulgas verevalum ja turse, vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast/sisselõike kohast (haavaeritis) või süstekohal;
  - hemorroididest;
  - analüüsitulemused, mis osutavad vere sisaldumisele väljaheites või uriinis.
- vereliistakute arvu vähenemine (mis võib mõjutada verehüübivust);
- vereanalüüsides võivad ilmneda:
  - kõrvalekalded maksafunktsiooni näitajates;
  - mõnede maksaensüümide aktiivsuse suurenemine;
  - bilirubiini (vere punaliblede laguprodukt) sisalduse suurenemine, mis võib põhjustada naha ja silmavalgete kollasust;
- nahalööve;
- sügelus;
- juuste väljalangemine;
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkusreaktsioonid), mis võivad põhjustada näo, huulte, suu, keele ja/või kõri turset ning hingamisraskust. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga.**

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)**

- veritsus:
  - kopsudes või kõris;
  - kõhukoopa taga asetsevasse ruumi;
  - lihasesse.

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)**

- nahalööve, mille korral võivad esineda villid ja väikesed märklaualaadsed lööbelemendid (keskel olev tume laik on ümbritsetud heledama nahapiirkonnaga, mille ümber on tume rõngas) (*multiformne erüteem*).

Kui võtate Abatixenti jalaveenide ja kopsuveresoonte verehüüvete ravimiseks või nende taastekke ennetamiseks, on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)**

- veritsus, sealhulgas:
  - ninast;
  - igemetest;
  - veri uriinis;
  - verevalum ja turse;
  - maos, soolestikus, pärasoolest;
  - suus;
  - tupest;
- aneemia, mis võib põhjustada väsimust või kahvatust;
- vereliistakute arvu vähenemine (mis võib mõjutada verehüübivust);
- iiveldus;
- nahalööve;
- vereanalüüsides võivad ilmned:
  - gammaglutamüültransferaasi võialaniinaminotransferaasi aktiivsuse suurenemine.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)**

- madal vererõhk, mis võib põhjustada nõrkustunnet või kiirenenud südametegevust
- veritsus:
  - silmades;
  - suus või veri süljes, kui te köhite;
  - heleda/punase vere esinemine väljaheites;
  - analüüsitulemused, mis osutavad vere sisaldumisele väljaheites või uriinis;
  - operatsioonijärgne verejooks, sealhulgas verevalum ja turse, vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast/sisselõike kohast (haavaeritis) või süstekohal;
  - hemorroididest;
  - lihasesse;
- sügelus;
- juuste väljalangemine;
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkusreaktsioonid), mis võivad põhjustada näo, huulte, suu, keele ja/või kõri turset ning hingamisraskust. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga**;
- vereanalüüsides võivad ilmned:
  - kõrvalekalded maksafunktsiooni näitajates;
  - mõnede maksaensüümide aktiivsuse suurenemine;
  - bilirubiini (vere punaliblede laguprodukt) sisalduse suurenemine, mis võib põhjustada naha ja silmavalgete kollasust.

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)**

- veritsus:
  - pea- või seljaajus;
  - kopsudes.

#### **Teadmata (esinevate sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- veritsus:
  - kõhuõõnde või selle taga asetsevasse ruumi;
- nahalööve, mille korral võivad esineda villid ja väikesed märklaualaadsed lööbelemendid (keskel olev tume laik on ümbritsetud heledama nahapiirkonnaga, mille ümber on tume rõngas) (*multiformne erüteem*).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Abatixenti säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Abatixent sisaldab**

- Toimeaine on apiksabaan. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg apiksabaani.
- Teised koostisosad on:
  - tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, naatriumlaaurüülsulfaat, magneesiumstearaat.
  - polümeerikate: hüpromelloos, hüdroksüpropüültselluloos, makrogool 6000, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172).

Vt lõik 2 „Abatixent sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur) ja naatriumi“.

#### **Kuidas Abatixent välja näeb ja pakendi sisu**

Abatixent 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ovaalsed, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljel on pimetrukis „AX” ja teisele küljel „5”; tableti laius on 5,0...5,7 mm ja pikkus 9,6...10,3 mm.

Abatixent on saadaval järgmistes pakendites:

Alumiinium-PVC/PVdC blistrid, milles on 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 168, 180 ja 200 õhukese polümeerikattega tabletti.

Alumiinium-PVC / PVdC perforeeritud üheannuselised blistrid, milles on 20x1, 60x1, 100x1 ja 168x1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Patsiendi ohutuskaart: kasutusjuhend**

Koos pakendi infolehega on Abatixenti karbis ka patsiendi ohutuskaart või tervishoiutöötaja võib anda teile sarnase kaardi.



See patsiendi ohutuskaart sisaldab teavet, mis on kasulik teile ning hoiatab teisi arste, et te võtate Abatixenti. **Kandke seda kaarti alati endaga kaasas.**

1. Võtke kaart
2. Täitke järgmine osa või paluge oma arstil seda teha:
  - Nimi:
  - Sünnikuupäev:
  - Näidustus:
  - Annus: ..... mg kaks korda ööpäevas
  - Arsti nimi:
  - Arsti telefon:
3. Murdke kaart kokku ja kandke seda kogu aeg kaasas

### **Müügiloa hoidja**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Slovenia

### **Tootjad**

Lek d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Strykow  
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: + 372 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.**