Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Apixaban 1A Pharma 5 mg, filmomhulde tabletten
apixaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 1A Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Apixaban 1A Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Apixaban 1A Pharma bevat de werkzame stof apixaban en behoort tot een groep medicijnen die antistollingsmedicijnen (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 1A Pharma wordt bij volwassenen gebruikt:
- 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.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;

- 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 dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt 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 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 gebruik van Apixaban 1A Pharma

- 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 adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Apixaban 1A Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Apixaban 1A Pharma versterken en sommige kunnen deze verzwakken. Uw arts zal beslissen of u met Apixaban 1A Pharma dient te worden behandeld wanneer u deze medicijnen gebruikt en hoe nauwlettend u moet worden gecontroleerd.

De volgende medicijnen kunnen de effecten van Apixaban 1A Pharma 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);
- **medicijnen tegen depressie**, die **selectieve serotonineheropnameremmers** of **serotonine-noradrenalineheropnameremmers** worden genoemd.

De volgende medicijnen kunnen het vermogen van Apixaban 1A Pharma 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 1A Pharma heeft op zwangerschap en het ongeboren kind. Gebruik dit medicijn niet 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 1A Pharma 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 1A Pharma heeft niet aangetoond dat het de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen verminderd.

Apixaban 1A Pharma 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 gebruikt u dit medicijn?

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

Dosis

Slik de tablet door met wat water. Apixaban 1A Pharma 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 1A Pharma 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 fijngemaakte Apixaban 1A Pharma tabletten ook gemengd met 60 ml water of 5% glucose in water geven via een nasogastrische sonde.

Gebruik Apixaban 1A Pharma zoals aanbevolen voor het volgende:

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 1A Pharma **5 mg** tweemaal per dag.

De aanbevolen dosering is één tablet Apixaban 1A Pharma **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 1A Pharma **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 1A Pharma **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 1A Pharma **2,5 mg** tweemaal daags, bijvoorbeeld één tablet 's ochtends en één 's avonds.
Uw arts zal bepalen hoe lang u behandeld moet worden.

Uw arts kan uw antistollingsbehandeling als volgt aanpassen:

Overstap van behandeling met Apixaban 1A Pharma naar behandeling met antistollingsmedicijnen
Stop met het innemen van Apixaban Sandoz. Start met het innemen van de antistollingsmedicijnen (bijv. heparine) op het moment dat u anders uw volgende tablet zou hebben ingenomen.

Overstap van behandeling met antistollingsmedicijnen naar behandeling met Apixaban 1A Pharma
Stop met het innemen van de antistollingsmedicijnen. Start met de behandeling met Apixaban 1A Pharma op het moment dat u de volgende dosis van het antistollingsmedicijn zou innemen en ga dan normaal verder met de behandeling.

Overstap van behandeling met antistollingsmedicijnen die vitamine K-antagonisten bevatten (bijv. warfarine) naar behandeling met Apixaban 1A Pharma
Stop met het innemen van het medicijn dat een vitamine K-antagonist bevat. Uw arts moet bloedmetingen uitvoeren en zal u vertellen wanneer u kunt starten met het innemen van Apixaban Sandoz.

Overstap van behandeling met Apixaban 1A Pharma naar behandeling met antistollingsmedicijnen 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 1A Pharma nadat u uw eerste dosis heeft ingenomen van het antistollingsmedicijn dat een vitamine K-antagonist bevat. Uw arts moet bloedmetingen uitvoeren en zal u vertellen wanneer u kunt stoppen met het innemen van Apixaban Sandoz.

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 dit medicijn ingenomen?
Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u meer dan de voorgeschreven dosis Apixaban 1A Pharma heeft ingenomen. Neem de verpakking van het medicijn mee, ook als er geen tabletten meer over zijn.

Als u meer Apixaban 1A Pharma 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 dit medicijn in te nemen?
- Neem de dosis in zodra u eraan denkt en:
    - neem de volgende Apixaban 1A Pharma -dosis op het gebruikelijke tijdstip in;
    - ga daarna door op de normale manier.

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 dit medicijn
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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest voorkomende bijwerking van dit medicijn is het optreden van bloedingen. Deze bloedingen kunnen levensbedreigend zijn en onmiddellijke medische hulp vereisen.

De volgende bijwerkingen zijn bekend als u Apixaban 1A Pharma 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 spuug als u hoest;
  - in uw buik of uit uw vagina;
  - helderrood bloed in uw ontlasting;
  - bloedingen die optreden na uw operatie, waaronder kneuzingen en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats;
  - van een aambei;
  - 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 ademhalen. **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 1.000 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 10.000 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)

- Bloedvatontsteking (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken.

<u>De volgende bijwerkingen zijn bekend als u Apixaban 1A Pharma gebruikt 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.</u>

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;
- Bloeding:
  - 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;

    - bloeding die optreedt na een operatie, waaronder kneuzingen en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats;
    - van een aambei;
    - 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 ademhalen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van één van de volgende 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 1.000 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)*;
- Bloedvatontsteking (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn 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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is apixaban. Elke tablet bevat 5 mg apixaban.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Tabletkern: lactosemonohydraat, cellulose, microkristallijn, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat.
  - Filmomhulling: hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide, rood (E172), ijzeroxide, geel (E172).

Zie rubriek 2 "Apixaban 1A Pharma bevat lactose (een soort suiker) en natrium".

Hoe ziet Apixaban 1A Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Apixaban 1A Pharma 5 mg, filmomhulde tabletten (tabletten) zijn roze, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten, met de inscriptie “AX” aan de ene kant en “5” aan de andere kant, met een breedte van 5,0 – 5,7 mm en een lengte van 9,6 – 10,3 mm.

Het product is verkrijgbaar in:
Alu-PVC/PVdC blisterverpakkingen van 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 168, 180 en 200 filmomhulde tabletten (tabletten).
Alu-PVC/PVdC geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen van 20x1, 60x1 100x1 en 168x1 filmomhulde tabletten (tabletten).

HDPE/PP flessen met 200 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Patiëntenwaarschuwingskaart: hoe om te gaan met de informatie
In de verpakking van Apixaban 1A Pharma vindt u samen met de bijsluiter een waarschuwingskaart. Uw arts kan u ook een soortgelijke kaart geven.
Deze waarschuwingskaart bevat nuttige informatie voor u en kan artsen erop wijzen dat u Apixaban 1A Pharma gebruikt. **U moet deze kaart altijd bij u dragen.**

1. Neem de kaart.
2. Vul de volgende rubrieken in of vraag uw arts om dit te doen.:
   - Naam:
   - Geboortedatum:
   - Indicatie:
   - Dosis: mg tweemaal daags
   - Naam van de arts:
   - Telefoonnummer van de arts:
3. Vouw de kaart en draag deze altijd bij u.

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

Vergunninghouder:
1 A Pharma GmbH
Industriestrasse 18
83607 Holzkirchen
Duitsland

Correspondentie: Veluwezoom 22, 1327 AH, Almere

Fabrikant:
Lek Pharmaceuticals, d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
Strykow, 95-010
Polen

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:
RVG 125880

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Apixaban 1A Pharma 5 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Apixaban 1A Pharma 5 mg – Filmtabletten
Duitsland	Apixaban – 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.