

3. Wie ist Eliquis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosis

Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser. Eliquis kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Versuchen Sie, die Tabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen, um den bestmöglichen Therapieerfolg zu erzielen.

Falls Sie Schwierigkeiten mit dem Schlucken der ganzen Tablette haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alternative Wege Eliquis einzunehmen. Die Tablette kann zerstoßen werden und kurz vor der Einnahme in Wasser, 5 % Glucose in Wasser oder Apfelsaft gelöst oder mit Apfelmus vermischt werden.

Anleitung für das Zerstoßen:

- Zerstoßen Sie die Tabletten mit einem Pistill und Mörser.
- Überführen Sie das gesamte Pulver vorsichtig in ein geeignetes Behältnis und mischen Sie das Pulver mit z.B. 30 ml (2 Esslöffel) Wasser oder einer der anderen oben genannten Flüssigkeiten, um eine Mischung herzustellen.
- Schlucken Sie das Gemisch.
- Spülen Sie danach das Pistill und den Mörser, welche Sie zum Zerstoßen der Tablette verwendet haben, und das Behältnis mit ein wenig Wasser oder einer der anderen Flüssigkeiten (z.B. mit 30 ml) ab und trinken die aufgefangene Flüssigkeit.

Falls notwendig, kann Ihnen der Arzt auch die zerstoßene Eliquis Tablette in 60 ml Wasser oder 5 % Glucose in Wasser lösen und über eine Magensonde geben.

Nehmen Sie Eliquis wie folgt ein:

Zur Verhinderung der Blutgerinnselfbildung im Herzen bei Patienten mit bestimmten Herzrhythmusstörungen und mindestens einem weiteren Risikofaktor.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 x täglich eine Tablette Eliquis **5 mg**.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 x täglich eine Tablette Eliquis **2,5 mg**, wenn:

- Sie eine **schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion** haben;
- **mindestens zwei der folgenden Kriterien auf Sie zutreffen:**
 - Ihre Blutwerte deuten auf eine verminderte Nierenfunktion hin (Wert für Serumkreatinin ist 1,5 mg/dl [133 Mikromol/l] oder höher);
 - Sie sind mindestens 80 Jahre alt;
 - Ihr Körpergewicht beträgt 60 kg oder weniger.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette 2 x täglich, z.B. eine Tablette morgens und eine Tablette abends. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie die Behandlung fortsetzen müssen.

Zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine (tiefe Venenthrombose) und den Blutgefäßen Ihrer Lunge

Die empfohlene Dosis beträgt **zwei Tabletten** Eliquis **5 mg** 2 x täglich für die ersten 7 Tage, z.B. zwei Tabletten morgens und zwei Tabletten abends.

Nach 7 Tagen beträgt die empfohlene Dosis **eine Tablette** Eliquis **5 mg** 2 x täglich, z.B. eine Tablette morgens und eine Tablette abends.

Zur Verhinderung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln nach einer Behandlung von 6 Monaten

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Eliquis **2,5 mg** 2 x täglich, z.B. eine Tablette morgens und eine Tablette abends. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie die Behandlung fortsetzen müssen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Behandlung von Blutgerinnseln und zur Vorbeugung eines Wiederauftretens von Blutgerinnseln in den Venen oder in den Blutgefäßen der Lunge.

Dieses Arzneimittel sollte immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. dem Arzt des Kindes oder dem Apotheker eingenommen bzw. verabreicht werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. dem Arzt des Kindes oder einem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Versuchen Sie, die Tabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen bzw. zu verabreichen, um den bestmöglichen Therapieerfolg zu erzielen.

Die Dosis von Eliquis hängt vom Körpergewicht ab und wird vom Arzt berechnet.

Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg beträgt **zwei Tabletten** Eliquis **5 mg** 2 x täglich für die ersten 7 Tage, z.B. zwei Tabletten morgens und zwei Tabletten abends. Nach 7 Tagen beträgt die empfohlene Dosis **eine Tablette** Eliquis **5 mg** 2 x täglich, z.B. eine Tablette morgens und eine Tablette abends.

Für Eltern oder Betreuungspersonen: Bitte beobachten Sie das Kind, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis eingenommen wird.

Es ist wichtig, geplante Arzttermine einzuhalten, da die Dosis möglicherweise angepasst werden muss, wenn sich das Gewicht ändert.

Wenn nötig, kann Ihr Arzt Ihre gerinnungshemmende Behandlung wie folgt umstellen:

- *Umstellung von Eliquis auf gerinnungshemmende Arzneimittel*

Beenden Sie die Einnahme von Eliquis. Beginnen Sie die Behandlung mit dem gerinnungshemmenden Arzneimittel (z.B. Heparin) zu dem Zeitpunkt, an dem Sie die nächste Tablette eingenommen hätten.

- *Umstellung von einem gerinnungshemmenden Arzneimittel auf Eliquis*

Beenden Sie die Behandlung mit dem gerinnungshemmenden Arzneimittel. Beginnen Sie mit der Einnahme von Eliquis zu dem Zeitpunkt, an dem Sie die nächste Dosis des gerinnungshemmenden Arzneimittels erhalten hätten. Dann fahren Sie wie normal fort.

- *Umstellung von gerinnungshemmenden Vitamin-K-Antagonisten (z.B. Warfarin) auf Eliquis*

Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen und wird bestimmen, wann Sie mit der Eliquis-Behandlung beginnen können.

- *Umstellung von Eliquis auf eine gerinnungshemmende Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten (z.B. Warfarin)*

Wenn Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie eine Behandlung mit einem Vitamin-K-Antagonisten beginnen sollen, müssen Sie Eliquis noch mindestens die ersten 2 Tage mit dem Vitamin-K-Antagonisten gemeinsam einnehmen. Ihr Arzt wird Ihr Blut untersuchen und Ihnen sagen, wann Sie die Einnahme von Eliquis beenden sollen.

Patienten, die sich einer Kardioversion unterziehen

Wenn bei Ihnen ein anormaler Herzschlag mittels einer sogenannten Kardioversion wieder normalisiert werden muss, nehmen Sie dieses Arzneimittel genau zu den Zeitpunkten ein, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt werden, um der Bildung von Blutgerinnseln im Gehirn und in anderen Blutgefäßen Ihres Körpers vorzubeugen.

Wenn Sie eine größere Menge von Eliquis eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis von Eliquis eingenommen haben. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, auch wenn keine Tabletten mehr in der Packung sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Eliquis eingenommen haben als empfohlen, kann bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko bestehen. Wenn es zu einer Blutung kommt, kann unter Umständen eine Operation, die Gabe von Bluttransfusionen oder eine andere Behandlung, die die Anti-FXa-Aktivität aufhebt, erforderlich werden.

Wenn Sie die Einnahme von Eliquis vergessen haben

- Wenn Sie eine morgendliche Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Tablette, sobald Sie es bemerken; die Einnahme kann zusammen mit der Abenddosis erfolgen.
- Eine vergessene Abenddosis darf nur am selben Abend eingenommen werden. Nehmen Sie nicht am nächsten Morgen zwei Dosen ein; setzen Sie stattdessen die Einnahme wie gewohnt zweimal täglich wie empfohlen am nächsten Tag fort.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen oder wenn Sie mehr als eine Dosis versäumt haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Eliquis abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da das Risiko ein Blutgerinnsel zu entwickeln erhöht sein könnte, wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind Blutungen, welche auch möglicherweise lebensbedrohlich sein können und sofort medizinisch abgeklärt werden müssen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bekannt bei der Einnahme von Eliquis zur Verhinderung der Blutgerinnselfbildung im Herzen bei Patienten mit bestimmten Herzrhythmusstörungen und mindestens einem weiteren Risikofaktor.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen einschließlich:
 - in den Augen;
 - im Magen oder Darm;
 - aus dem Enddarm (Mastdarm);
 - Blut im Urin;
 - Nasenbluten;
 - Zahnfleischbluten;
 - Blutergüsse und Schwellungen;
- Anämie, die Müdigkeit und Blässe verursachen kann;
- niedriger Blutdruck mit möglichem Schwächegefühl und beschleunigtem Herzschlag;
- Übelkeit (Unwohlsein);
- Blutuntersuchungen können folgende Störungen aufdecken:
 - eine Erhöhung der Gamma-Glutamyltransferase (GGT).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutungen:
 - im Gehirn oder in der Wirbelsäule;
 - im Mund oder Blut im Speichel beim Husten;
 - in den Bauch, oder aus der Vagina;
 - helles / rotes Blut im Stuhl;
 - Blutungen nach einer Operation einschließlich Blutergüssen und Schwellungen, Austritt von Blut oder Flüssigkeit aus der Operationswunde / dem Operationsschnitt (Wundsekretion) oder der Injektionsstelle;
 - von einer Hämorrhoiden;
 - nachgewiesen in Tests, die Blut im Stuhl oder im Urin anzeigen;
- verminderte Anzahl von Thrombozyten (Blutplättchen) im Blut (was die Blutgerinnung beeinflussen kann);
- Blutuntersuchungen können folgende Störungen aufdecken:
 - eine gestörte Leberfunktion;
 - den Anstieg bestimmter Leberenzyme;
 - erhöhte Bilirubin-Werte, einem Abbauprodukt der roten Blutkörperchen, das zu einer Gelbfärbung der Haut und der Augen führen kann.
- Hautausschlag;
- Juckreiz;
- Haarverlust;
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), die Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge und / oder des Rachens und Atemprobleme verursachen können. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutungen:
 - in Lunge und Rachen;
 - in den Raum hinter der Bauchhöhle;
 - in einen Muskel.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Flecken, umgeben von einem helleren Bereich, mit einem dunklen Ring um den Rand) (*Erythema multiforme*).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die zu Hautausschlag oder spitzen, flachen, roten, runden Flecken unter der Hautoberfläche oder Blutergüssen führen können.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bekannt bei der Einnahme von Eliquis zur Behandlung oder Verhinderung der erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine und den Blutgefäßen Ihrer Lunge

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen einschließlich:
 - Nasenbluten;
 - Zahnfleischbluten;
 - Blut im Urin;
 - Blutergüsse und Schwellungen;
 - Blutungen im Magen, im Darm, aus dem Enddarm (Mastdarm);
 - im Mund;
 - aus der Vagina;
- Anämie, die Müdigkeit und Blässe verursachen kann;
- verminderte Anzahl von Thrombozyten (Blutplättchen) im Blut (was die Blutgerinnung beeinflussen kann);
- Übelkeit (Unwohlsein);
- Hautausschlag;

- Blutuntersuchungen können folgende Störungen aufdecken:
 - eine Erhöhung der Gamma-Glutamyltransferase (GGT) oder Alanin-Aminotransferase (ALT).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutdruck, wodurch Sie sich schwach fühlen oder einen beschleunigten Herzschlag haben können;
- Blutungen:
 - in den Augen;
 - im Mund oder Blut im Speichel beim Husten;
 - helles / rotes Blut im Stuhl;
 - nachgewiesen in Tests, die Blut im Stuhl oder im Urin anzeigen;
 - Blutungen nach einer Operation einschließlich Blutergüssen und Schwellungen, Austritt von Blut oder Flüssigkeit aus der Operationswunde / dem Operationsschnitt (Wundsekretion) oder der Injektionsstelle;
 - von einer Hämorrhoiden;
 - in einen Muskel;
- Juckreiz;
- Haarverlust;
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), die Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge und / oder des Rachens und Atemprobleme verursachen können. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen;
- Blutuntersuchungen können folgende Störungen aufdecken:
 - eine gestörte Leberfunktion;
 - den Anstieg bestimmter Leberenzyme;
 - erhöhte Bilirubin-Werte, einem Abbauprodukt der roten Blutkörperchen, das zu einer Gelbfärbung der Haut und der Augen führen kann.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutungen:
 - im Gehirn oder in der Wirbelsäule;
 - in der Lunge.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutungen:
 - in den Bauch oder den Raum hinter der Bauchhöhle.
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Flecken, umgeben von einem helleren Bereich, mit einem dunklen Ring um den Rand) (*Erythema multiforme*).
- Blutgefäßentzündungen (Vaskulitis), die zu Hautausschlag oder spitzen, flachen, roten, runden Flecken unter der Hautoberfläche oder Blutergüssen führen können.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Informieren Sie sofort den Arzt des Kindes, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen:

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), die Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge und / oder des Rachens und Atemprobleme verursachen können. Diese Nebenwirkungen treten häufig auf (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen, die bei mit Eliquis behandelten Kindern und Jugendlichen beobachtet wurden, ähnlicher Natur wie jene, die bei Erwachsenen beobachtet wurden, und sie waren überwiegend leicht bis mittelschwer. Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen häufiger beobachtet wurden, waren Nasenbluten und abnormale vaginale Blutungen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen einschließlich:
 - aus der Vagina;
 - Nasenbluten;

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen einschließlich:
 - Zahnfleischbluten;
 - Blut im Urin;
 - Blutergüsse und Schwellungen;
 - aus dem Darm oder Rektum;
 - helles / rotes Blut im Stuhl;
 - Blutungen nach einer Operation einschließlich Blutergüssen und Schwellungen, Austritt von Blut aus der Operationswunde / dem Operationsschnitt (Wundsekretion) oder der Injektionsstelle;
- Haarverlust;
- Anämie, die Müdigkeit und Blässe verursachen kann;
- verminderte Anzahl von Thrombozyten (Blutplättchen) im Blut des Kindes (was die Blutgerinnung beeinflussen kann);
- Übelkeit (Unwohlsein);
- Hautausschlag;
- Juckreiz;