

სახელმძღვანელო ინსტრუქცია

ELİQUIS® 2,5 მგ შემოგარსული ტაბლეტი
მიიღება პერორალურად.
აქტიური ნივთიერება: თითოეული ტაბლეტი შეიცავს 2,5 მგ აპიქსაბანს

- ***დამხმარე ნივთიერებები:*** უწყლო ლაქტოზა (მსხვილფეხა რქოსანი საქონლის წარმოშობის), მიკროკრისტალური ცელულოზა (E460), ნატრიუმის კროსკარმელოზა (E468), ნატრიუმის ლაურილ სულფატი (E487), მაგნიუმის სტეარატი (E470b), Opadry II ყვითელი (ლაქტოზას მონოჰიდრატი (მსხვილფეხა რქოსანი წარმოშობის) ჰიპრომე (E46)), ტიტანის დიოქსიდი (E171), ტრიაცეტინი (E1518), ყვითელი რკინის ოქსიდი (E172iii)).

მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სახელმძღვანელო ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- *შეინახეთ წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო. შეიძლება დაგჭირდეთ ხელახლა წაკითხვა.*
- *დამატებითი შეკითხვებით გთხოვთ, მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.*
- *ეს წამალი დაგენიშნათ პირადად თქვენ, არ მისცეთ ის სხვებს.*
- *ექიმთან ან საავადმყოფოში მისვლისას აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ ამ მედიკამენტს იყენებთ*
- *ზუსტად დაიცავით წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემული მითითებები. არ გამოიყენოთ მაღალი ან დაბალი დოზები, გარდა იმ დოზისა, რომელიც თქვენთვის არის რეკომენდებული.*

წინამდებარე ბროშურა მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას:

1. *რა არის ელიკვისი და რისთვის გამოიყენება იდი?*
2. *რა უნდა იცოდეთ ელიკვისის გამოყენებამდე?*
3. *როგორ გამოვიყენოთ ელიკვისი?*
4. *რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?*
5. *ელიკვისის შენახვა*

1. რა არის ელიკვისი და რისთვის გამოიყენება იგი?

• ელიკვისი შეიცავს აპიქსაბანს, როგორც აქტიურ ინგრედიენტს და მიეკუთვნება ანტიკოაგულანტების ჯგუფს, რომლებიც ასევე ცნობილია როგორც სისხლის გამათხელებლები. ეს პრეპარატი ხელს უშლის სისხლის შედედების წარმოქმნას Xa ფაქტორის ინჰიბირებით. ეს არის მნიშვნელოვანი ნივთიერება, რომელიც ხელს უწყობს სისხლის შედედებას.

• გარსით დაფარული ტაბლეტები არის ყვითელი, მრგვალი, გამოკვეთილი „893“ ერთ მხარეს და „2 ½“ მეორე მხარეს. მედიკამენტი იყიდება მუყაოს კოლოფებში, რომლებშიც მოთავსებულია ბლისტერები. ბლისტერი შეიცავს 10, 20 და 56 აპკით დაფარულ ტაბლეტს.

• ELİQUIS გამოიყენება მოზრდილებში შემდეგ პირობებში:

- გამოიყენება თრომბის წარმოქმნის (ღრმა ვენების თრომბოზი) თავიდან ასაცილებლად ბარძაყის ან მუხლის პროთეზის ოპერაციის შემდეგ. ბარძაყის ან მუხლის ოპერაციის შემდეგ, შესაძლოა უფრო მეტად განვითარდეს სისხლის შედედება ფეხის ვენებში. ამან შეიძლება გამოიწვიოს ფეხების შეშუპება, ტკივილით ან მის გარეშე. თუ თრომბი ფეხიდან ფილტვებში გადავა, თრომბმა შეიძლება შეაფერხოს სისხლის მიმოქცევა და გამოიწვიოს ქოშინი გულმკერდის ტკივილით ან მის გარეშე. ეს მდგომარეობა (ფილტვის ემბოლია) შეიძლება იყოს სიცოცხლისთვის საშიში და საჭიროებს სასწრაფო სამედიცინო დახმარებას.

• არარეგულარული გულისცემა (წინაგულების ფიბრილაცია) და მინიმუმ ერთი დამატებითი რისკ-ფაქტორი (ინსულტის შექცევადი ტიპი (გარდამავალი იშემიური შეტევა) გამოწვეული წინა ინსულტით ან თავის ტვინის სისხლძარღვების დროებითი ოკლუზიით), ასაკი 75 და მეტი, მაღალი წნევა, დიაბეტი, გულის დაავადება გამოიყენება გულის უკმარისობის მქონე პაციენტებში თრომბის წარმოქმნის თავიდან ასაცილებლად. სისხლის კოლტი შეიძლება მოწყდეს და გადავიდეს თავის ტვინში, გამოიწვიოს ინსულტი, ან გადავიდეს სხვა ორგანოებში, დაბლოკოს ნორმალური სისხლის მიმოქცევა ამ ორგანოში (ასევე ცნობილია, როგორც სისტემური ემბოლია). ინსულტი შეიძლება იყოს სიცოცხლისთვის საშიში და საჭიროებს სასწრაფო სამედიცინო დახმარებას.

• გამოიყენება ფეხების ვენებში სისხლის შედედების სამკურნალოდ (ღრმა ვენების თრომბოზი) და ფილტვებში სისხლძარღვების (ფილტვის ემბოლია) და ფეხების და/ან ფილტვებში სისხლძარღვებში თრომბის განმეორების თავიდან ასაცილებლად.

1. სიფრთხილის ზომები ელიკვისის გამოყენებამდე

არ გამოიყენოთ ELİQUIS შემდეგ სიტუაციებში:

- თუ გაქვთ ალერგია (ჰიპერმგრძნობელობა) აპიქსაბანის ან ელიკვისის რომელიმე ინგრედიენტზე
- თუ გაქვთ ჭარბი სისხლდენა
- თუ გაქვთ დაავადება, რომელიც ზრდის თქვენი სხეულის რომელიმე ორგანოში სერიოზული სისხლდენის რისკს (როგორიცაა აქტიური ან ახალი წყლული კუჭში ან ნაწლავებში, ბოლოდროინდელი ცერებრალური სისხლდენა)
- თუ გაქვთ ღვიძლის დაავადება, რომელიც იწვევს სისხლდენის გაზრდის რისკს (ღვიძლის კოაგულოპათია)
- თუ იღებთ წამლებს, რომლებიც ხელს უშლის სისხლის შედედებას (მაგალითად: ვარფარინი, რივაროქსაბანი, დაბიგატრანი ან ჰეპარინი), გარდა:

ი გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც გესაჭიროებათ ანტიკოაგულანტული თერაპიის შეცვლა, ჰეპარინის გამოყენებით სისხლძარღვთა წვდომის გასახსნელად, ან მავთულის ჩასმა სისხლძარღვში თქვენი არარეგულარული გულისცემის სამკურნალოდ (არითმია) (კათეტერის აბლაცია)

ელიკვისი სიფრთხილით გამოიყენება შემდეგ შემთხვევებში:

თუ ქვემოთ ჩამოთვლილიდან რომელიმე მოვლენა აღგენიშნებათ, მედიკამენტის მიღებამდე მიმართეთ ექიმს.

- სისხლდენის გაზრდილი რისკი, როგორიცაა:
- სისხლდენის დარღვევები; მათ შორის დაავადებები, რომლებიც იწვევენ თრომბოციტების დაბალ აქტივობას
- ძალიან მაღალი არტერიული წნევა, რომელიც ვერ კონტროლდება სამედიცინო მკურნალობით
- ასაკი 75 წელზე მეტი
- 60 კგ ან ნაკლები სხეულის წონა
- თირკმლის მძიმე დაავადება ან დიალიზი
- ღვიძლის პრობლემა ან ღვიძლის პრობლემების ისტორია

• ელიკვისი სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშნებათ ღვიძლის ფუნქციის ცვლილების ნიშნები.

• ექიმი შეამოწმებს თქვენი ღვიძლის ფუნქციას ელიკვისის გამოყენებამდე, რადგან პრეპარატი სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული პაციენტებში ღვიძლის ფუნქციის ცვლილების ნიშნებით.

- მილის (კათეტერი) ჩასმა ზურგის ტვინში ან ინექცია ზურგის ტვინში (ანესთეზიისთვის ან ტკივილის შესამსუბუქებლად). ექიმი გეტყვით, რომ მიიღოთ ელიკვისი კათეტერის მოხსნიდან 5 საათის ან მეტი ხნის შემდეგ.
- პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ არარეგულარული გულისცემა (წინაგულების ფიბრილაცია) და რომლებსაც ესაჭიროებათ ერთჯერადი ან ორმაგი წამლის

თერაპია თრომბის წარმოქმნის თავიდან ასაცილებლად
- გულის ხელოვნური სარქველების მქონე პაციენტებში
- პაციენტები, რომლებსაც აქვთ არარეგულარული სისხლის მიმოქცევა და ფილტვების სისხლძარღვებში თრომბები (ფილტვის ემბოლია) და პაციენტები, რომლებსაც ესაჭიროებათ ოპერაცია თრომბის დასაშლელად ან ფილტვებიდან თრომბის მოსაცილებლად.
- აქტიური კიბოს მქონე პაციენტებში
- პაციენტებში, რომლებიც იყენებენ წინამდებარე ბროშურის თავში „გამოყენება სხვა პრეპარატებთან ერთად“ მითითებულ პრეპარატებს
- პაციენტებში, რომელთა შემთხვევაშიც დაგეგმილია ბარძაყის მოტეხილობის ოპერაცია
- პაციენტებში, რომლებიც იღებენ ASA-ს (აცეტილსალიცილის მჟავა; მაგალითად: ასპირინი) ან ASA-სთან და კლოპიდოგრელთან ერთად, პაციენტებში კორონარული არტერიის მაღალი რისკის ოკლუზიით, რომელსაც ახასიათებს გულის მრავლობითი და სხვა თანმხლები დაავადებები, რომლებიც გულთან არ არის დაკავშირებული.
- არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებთან (არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების) (ტკივილგამაყუჩებლების ჯგუფი) ერთდროულად მიღებისას აცეტილსალიცილის მჟავას ჩათვლით
- თრომბოლიზური საშუალებების გამოყენების შემთხვევაში შექცევადი ტიპის ინსულტის (მწვავე იშემიური ინსულტი) სამკურნალოდ, რომელიც გამოწვეულია თავის ტვინში მიმავალი სისხლძარღვების უეცარი დროებითი ოკლუზიით.
- თრომბოციტების აგრეგაციის სხვა ინჰიბიტორებთან (სისხლის გამათხელებლების ჯგუფი) გამოყენებისას ქირურგიული პროცედურების შემდეგ
- ხანდაზმულ პაციენტებში სისხლდენის პოტენციური მაღალი რისკის გამო, ელიკვისის და აცეტილსალიცილის მჟავას (მაგალითად: ასპირინი) ერთდროული მიღებისას

თუ იცით, რომ გაქვთ დაავადება, რომელსაც ეწოდება ანტიფოსფოლიპიდური სინდრომი (იმუნური სისტემის დარღვევის ტიპი, რომელიც ზრდის სისხლის შედედების წარმოქმნის რისკს), აცნობეთ ექიმს. ექიმი გადაწყვეტს საჭიროა თუ არა თქვენი მკურნალობის შეცვლა.

თუ გჭირდებათ ოპერაცია ან ჩარევა, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სისხლდენა, ექიმმა შეიძლება მოგთხოვოთ დროებით, მოკლე დროით შეწყვიტოთ ეს წამალი. თუ არ ხართ დარწმუნებული, გამოიწვევს თუ არა პროცედურა სისხლდენას, მიმართეთ ექიმს.

ანტიკოაგულანტების, მათ შორის ელიკვისის მოხსნა აქტიური სისხლდენის, არჩევითი ქირურგიის ან ინვაზიური პროცედურების დროს პაციენტებს აყენებს თრომბოზის მაღალი რისკის ქვეშ. თავიდან უნდა იქნას აცილებული მკურნალობის შეწყვეტა და თუ რაიმე მიზეზით საჭიროა ელიკვისით ანტიკოაგულაციის დროებითი შეწყვეტა, მკურნალობა უნდა განახლდეს შეძლებისდაგვარად მალე.

თუ ამ გაფრთხილებებში მითითებული მოვლენები აღგენიშნებათ ან წარსულში ნებისმიერ დროს აღგენიშნებოდათ, გთხოვთ, მიმართოთ ექიმს.

გამოყენება ბავშვებში და მოზარდებში
ელიკვისის გამოყენება არ არის რეკომენდებული ბავშვებისა და 18 წლამდე მოზარდებისთვის.

ელიკვისის გამოყენება საკვებთან და სასმელთან ერთად
ელიკვისის მიღება შესაძლებელია საკვებთან ერთად ან მის გარეშე.

ორსულობა
ამ მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ ორსულად ხართ, ან ფიქრობთ, რომ ორსულად ხართ ან გეგმავთ ბავშვის გაჩენას; ამ პრეპარატის გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას.

ელიკვისის გავლენა ორსულობაზე და მუცლად მყოფ ბავშვზე უცნობია. არ გამოიყენოთ ელიკვისი, თუ ორსულად ხართ.

თუ მკურნალობის დროს მიხვდებით, რომ ორსულად ხართ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება
მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

უცნობია გამოიყოფა თუ არა ელიკვისი დედის რძეში.
თქვენი ექიმი გადაწყვეტს, შეწყვიტოთ ძუძუთი კვება თუ შეწყვიტოთ ეკილვისით მკურნალობა.
თუ ძუძუთი კვებავთ, ამ პრეპარატის გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას.

ავტომანქანებისა და მექანიზმების მართვა
არ არის ნაჩვენები, მოქმედებს თუ არა ელიკვისი ავტომანქანის მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია ელიკვისის შემადგენლობაში შემავალი ზოგიერთი დამხმარე ნივთიერების შესახებ: ელიკვისი შეიცავს ლაქტოზას (რძეში არსებული შაქრის სახეობა). თუ ექიმმა გითხრათ, რომ ხართ მგრძნობიარე ზოგიერთი შაქრის მიმართ, მიმართეთ ექიმს ამ სამკურნალო პროდუქტის მიღებამდე.

სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება
ზოგიერთ წამალს შეუძლია გაზარდოს ელიკვისის ეფექტი, ზოგს კი - შეამციროს. თქვენი ექიმი გადაწყვეტს, შეგიძლიათ თუ არა ელიკვისის გამოყენება ამ პრეპარატების მიღებისას და რამდენად ხშირად გჭირდებათ მონიტორინგი.

შემდეგ მედიკამენტებს შეუძლიათ გაზარდონ ელიკვისის ეფექტი და გაზარდონ არასასურველი სისხლდენის შანსი:
- სოკოვანი ინფექციების დროს გამოყენებული ზოგიერთი პრეპარატი (მაგ. კეტოკონაზოლი და ა.შ.)
- ზოგიერთი ანტივირუსული პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება აივ/შიდსისთვის (მაგ.

რიტონავირი)
- სხვა პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება სისხლის შედედების შესამცირებლად (მაგ. ენოქსაპარინი და ა.შ.)
- ანთების საწინააღმდეგო ან ტკივილგამაყუჩებლები (მაგ. ასპირინი ან ნაპროქსენი). შეიძლება გქონდეთ სისხლდენის გაზრდილი რისკი, განსაკუთრებით თუ 75 წელზე მეტი ხართ და იღებთ ასპირინს.
- მაღალი წნევის ან გულის პრობლემების სამკურნალო მედიკამენტები (მაგ. დილთიაზემი)
- ანტიდეპრესანტები, რომლებიც ცნობილია როგორც წამლები, რომლებიც გამოიყენება დეპრესიის სამკურნალოდ (მაგ. სეროტონინის უკუმიტაცების შერჩევითი ინჰიბიტორები ან სეროტონინის ნორეპინეფრინის უკუმიტაცების ინჰიბიტორები)

შემდეგ მედიკამენტებს შეუძლიათ შეამცირონ Eliquis-ის ეფექტი სისხლის შედედების წარმოქმნის თავიდან ასაცილებლად:
- ეპილეფსია ან მედიკამენტები, რომლებიც გამოიყენება კრუნჩხვების თავიდან ასაცილებლად (მაგ. ფენიტოინი და ა.შ.)
- წმინდა იოანეს ვორტი (წმინდა იოანეს ვორტი: მცენარეული დანამატი, რომელიც გამოიყენება დეპრესიისთვის)
- ტუბერკულოზის ან სხვა ინფექციების სამკურნალოდ გამოყენებული მედიკამენტები (მაგ. რიფამპიცინი)

თუ ამჟამად იყენებთ ან ცოტა ხნის წინ იყენებდით რაიმე რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გაცემულ წამალს, გთხოვთ აცნობოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს ამის შესახებ.

2. როგორ გამოვიყენოთ ელიკვისი?

- **სათანადო გამოყენების ინსტრუქცია და დოზა/მიღების სიხშირე:**

ყოველთვის მიიღეთ ელიკვისი ზუსტად ისე, როგორც ექიმმა გითხრათ. თუ არ ხართ დარწმუნებული, უნდა მიმართოთ ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას.

- **მიღების გზა და მეთოდი:**

ელიკვისი მიიღება პერორალურად. გადაყლაპეთ ტაბლეტი მთლიანად, მიაყოლეთ წყალი. ელიკვისის მიღება შესაძლებელია საკვებთან ერთად ან მის გარეშე. შეეცადეთ მიიღოთ ტაბლეტები ყოველდღე ერთსა და იმავე დროს, რომ მიიღოთ საუკეთესო სამკურნალო ეფექტი.

თუ ვერ ახერხებთ ტაბლეტის მთლიანად გადაყლაპვას, ესაუბრეთ ექიმს ელიკვისის მიღების სხვა გზების შესახებ. ტაბლეტი შეიძლება დაქუცმაცდეს და შეურიოთ წყალს, 5%-იან გლუკოზის ხსნარს წყალში, ვაშლის წვენში ან ვაშლის სოუსში მიღების წინ.

ტაბლეტის დაქუცმაცების ინსტრუქცია:
- დააქუცმაცეთ ტაბლეტი ფილთაქვის გამოყენებით.
- ფრთხილად შეაგროვეთ ფხვნილი და მოათავსეთ შესაფერის ჭურჭელში; შემდეგ შეურიეთ მას მცირე რაოდენობით, მაგალითად, 30 მლ (2 სუფრის კოვზი) წყალი ან რომელიმე ზემოთ ნახსენები სითხე, რომ მიიღოთ ნარევი.
- გადაყლაპეთ ნარევი.
- ფილთაქვას და კონტეინერს, რომელსაც იყენებთ ტაბლეტის

დასაქუცმაცებლად, მოავლეთ მცირე რაოდენობით წყალი ან რომელიმე სხვა სითხე (მაგ. 30 მლ) და გადაყლაპეთ სითხე.

აუცილებლობის შემთხვევაში, ექიმმა ასევე შეიძლება ნაზოგასტრიკული მილის მეშვეობით შეიყვანოს დაქუცმაცებული ელიკვისის ტაბლეტების ნარევი 60 მლ წყალთან ან 5% გლუკოზის ხსნარის წყალთან ერთად.

<u>თეძოს ან მუხლის ჩანაცვლების ოპერაციის შემდეგ სისხლის შედედების წარმოქმნის თავიდან ასაცილებლად</u>
რეკომენდებული დოზაა 2.5 მგ ელიკვისი ორჯერ დღეში, მაგ. ერთი ტაბლეტი დილით და ერთი საღამოს. შეეცადეთ მიიღოთ ტაბლეტები ყოველდღე ერთსა და იმავე დროს საუკეთესო სამკურნალო ეფექტისათვის.

პირველი ტაბლეტი უნდა მიიღოთ ოპერაციიდან 12-24 საათის შემდეგ.
თუ თგაიკეთეთ თეძოს ძირითადი ოპერაცია, მიიღეთ ტაბლეტები დაახლოებით 32-დან 38 დღემდე.
თუ გაიკეთეთ მუხლზე სერიოზული ოპერაცია, ტაბლეტებს მიიღებთ დაახლოებით 10-დან 14 დღემდე.

<u>გულში თრომბის წარმოქმნის თავიდან ასაცილებლად პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ არარეგულარული გულისცემა და მინიმუმ ერთი დამატებითი რისკის ფაქტორი.</u>
რეკომენდებული დოზაა ერთი 5 მგ ელიკვისის ტაბლეტი დღეში ორჯერ.

რეკომენდებული დოზაა ერთი 2.5 მგ ელიკვისის ტაბლეტი დღეში ორჯერ შემდეგ სიტუაციებში:

- თუ გაქვთ თირკმლის მძიმე დისფუნქცია,
- თუ ქვემოთ ჩამოთვლილიდან ორი ან მეტი მოვლენა აღგენიშნებათ
- თუ თქვენი სისხლის ანალიზის შედეგები აჩვენებს თირკმელების ცუდ ფუნქციას (შრატის კრეატინინი 1,5 მგ/დლ (133 მიკრომოლი/ლ) ან მეტი
- თუ ხართ 80 წლის ან მეტი
- თუ იწონით 60 კგ ან ნაკლებს

რეკომენდებული დოზაა ერთი ტაბლეტი დღეში ორჯერ, მაგალითად, ერთი ტაბლეტი დილით და ერთი საღამოს. შეეცადეთ მიიღოთ ტაბლეტები ყოველდღე ერთსა და იმავე დროს საუკეთესო სამკურნალო ეფექტისთვის. თქვენი ექიმი გადაწყვეტს, რამდენ ხანს დაგჭირდებათ მკურნალობის გაგრძელება.

<u>ფეხების ვენებში სისხლის შედედების და ფილტვებში სისხლძარღვების სამკურნალოდ რეკომენდებული დოზაა ორი 5 მგ ელიკვისის ტაბლეტი დღეში ორჯერ პირველი 7 დღის განმავლობაში; მაგალითად. ორი ტაბლეტი დილით და საღამოს</u>

ელიკვისის რეკომენდებული დოზა 7 დღის შემდეგ არის 5 მგ ელიკვისის ტაბლეტი დღეში ორჯერ; მაგალითად. თითო ტაბლეტი ყოველ დილით და საღამოს.

6 თვის მკურნალობის შემდეგ სისხლის შედედების განმეორების თავიდან ასაცილებლად რეკომენდირებული დოზაა ელიკვისის 2,5 მგ ტაბლეტი ორჯერ დღეში, მაგ. თითო ტაბლეტი ყოველ დილით და საღამოს.

თქვენი ექიმი გადაწყვეტს, რამდენ ხანს დაგჭირდებათ მკურნალობის გაგრძელება. ექიმმა შეიძლება შეცვალოს თქვენი ანტიკოაგულანტული თერაპია შემდეგნაირად:
- ელიკვისიდან ანტიკოაგულანტებზე გადასვლა
შეწყვიტეთ ელიკვისის გამოყენება. დაიწყეთ მკურნალობა ანტიკოაგულანტებით (მაგ. ჰეპარინი) იმ დროს, როდესაც უნდა მიიღოთ შემდეგი ტაბლეტი.

- ანტიკოაგულანტებიდან გადასვლა ელიკვისზე
შეწყვიტეთ ანტიკოაგულანტის გამოყენება. დაიწყეთ მკურნალობა ელიკვისით იმ დროს, როდესაც დაგჭირდებათ ანტიკოაგულანტების შემდეგი დოზის მიღება, შემდეგ გააგრძელეთ მკურნალობა ჩვეულებრივად.

- K ვიტამინის ანტაგონისტის შემცველი ანტიკოაგულანტული თერაპიიდან (მაგ. ვარფარინი) ელიკვისზე გადასვლა
შეწყვიტეთ K ვიტამინის ანტაგონისტის შემცველი პრეპარატის მიღება. ექიმს დასჭირდება სისხლის ანალიზის მაჩვენებლები, რომლებზე დაყრდნობითაც გეტყვით, როდის დაიწყოთ ელიკვისის გამოყენება.

- ელიკვისიდან K ვიტამინის ანტაგონისტის შემცველ ანტიკოაგულანტულ თერაპიაზე გადასვლა (მაგ. ვარფარინი)
თუ ექიმმა გითხრათ, რომ გამოიყენოთ K ვიტამინის ანტაგონისტის შემცველი პრეპარატი, გააგრძელეთ ელიკვისის მიღება K ვიტამინის ანტაგონისტის შემცველი პრეპარატის პირველი დოზის მიღებიდან მინიმუმ 2 დღის განმავლობაში. თქვენს ექიმს დასჭირდება სისხლის ანალიზის შედეგები, რომლებზე დაყრდნობითაც გეტყვით, როდის შეწყვიტოთ ელიკვისის გამოყენება.

პაციენტები, რომლებსაც უტარდებათ კარდიოვერსია
თუ საჭიროა, რომ თქვენი არანორმირებული გულისცემა დაუბრუნდეს ნორმალურ მაჩვენებელს პროცედურით, რომელსაც ეწოდება კარდიოვერსია, მიიღეთ ელიკვისი ისე, როდესაც ექიმი გეტყვით, რათა თავიდან აიცილოთ თრომბები ტვინის სისხლძარღვებში და თქვენი სხეულის სხვა სისხლძარღვებში.

• გამოყენება სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფის ბავშვებში:
ელიკვისი არ არის რეკომენდებული ბავშვებისა და 18 წლამდე მოზარდებისთვის.

გამოყენება ხანდაზმულებში:
დოზის შემცირების კრიტერიუმების არარსებობის შემთხვევაში დოზის კორექცია საჭირო არ არის.
თუ ქვემოთ ჩამოთვლილთაგან ორი ან მეტი მოვლენა აღგენიშნებათ, რეკომენდებული დოზაა 2,5 მგ ელიკვისი დღეში ორჯერ:
- თუ თქვენი სისხლის ანალიზის შედეგები აჩვენებს თირკმელების ცუდ ფუნქციას (შრატის კრეატინინი 1,5 მგ/დლ (133 მიკრომოლი/ლ) ან მეტი)
- თუ ხართ 80 წლის ან მეტი
- თუ იწონით 60 კგ ან ნაკლებს

• სპეციალური გამოყენების შემთხვევები:
ღვიძლის უკმარისობა:
ელიკვისი არ არის რეკომენდებული ღვიძლის მძიმე დაავადების მქონე პაციენტებში.
ელიკვისი სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული პაციენტებში ღვიძლის მსუბუქი ან ზომიერი უკმარისობით.

თირკმლის უკმარისობა:
კლინიკური გამოცდილების ნაკლებობის გამო ელიკვისი არ არის რეკომენდირებული პაციენტებში თირკმლის უკმარისობით, კრეატინინის კლირენსით <15 მლ/წთ, თირკმლის ფუნქციის კრიტერიუმის მქონე პაციენტებში, ან პაციენტებში, რომლებიც გადიან დიალიზს.

თირკმლის მძიმე უკმარისობის მქონე პაციენტებმა (კრეატინინის კლირენსი 15-29 მლ/წთ) უნდა მიიღონ აპიქსაბანის დაბალი დოზა 2,5 მგ ორჯერ დღეში.

თუ ქვემოთ ჩამოთვლილთაგან ორი ან მეტი მოვლენა აღგენიშნებათ, რეკომენდებული დოზაა 2,5 მგ ელიკვისი დღეში ორჯერ:
- თუ თქვენი სისხლის ანალიზის შედეგები აჩვენებს თირკმელების ცუდ ფუნქციას (შრატის კრეატინინი 1,5 მგ/დლ (133 მიკრომოლი/ლ) ან მეტი)
- თუ ხართ 80 წლის ან მეტი
- თუ იწონით 60 კგ ან ნაკლებს

თუ ფიქრობთ, რომ ელიკვისის ეფექტი ძალიან ძლიერი ან სუსტია, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ საჭიროზე მეტი ელიკვისი მიიღეთ:
თუ საჭიროზე მეტი ელიკვისი მიიღეთ, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

წამლის შეფუთვა თან წაიღეთ, თუნდაც ის ცარიელი იყოს.
სისხლდენის რისკი შეიძლება გაიზარდოს, თუ მიიღებთ რეკომენდებულზე მეტ ელიკვისს. თუ სისხლდენა განვითარდა, შეიძლება საჭირო გახდეს ქირურგიული ჩარევა, სისხლის გადასხმა ან მკურნალობა ანტი-ფაქტორ Xa-ს აქტივობის შესაცვლელად.

თუ დაგავიწყდათ ელიკვისის მიღება:
მიიღეთ დოზა როგორც კი გაგახსენდებათ და
- მიიღეთ ელიკვისის შემდეგი დოზა ჩვეულებრივ დროს
- შემდეგ გააგრძელეთ ჩვეულ რეჟიმში.

თუ არ ხართ დარწმუნებული რა უნდა გააკეთოთ ან გამოტოვეთ ერთზე მეტი დოზა, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

მოვლენები, რომლებიც შეიძლება განვითარდეს ელიკვისით მკურნალობის შეწყვეტისას:
არ შეწყვიტოთ ელიკვისის მიღება ექიმთან კონსულტაციის გარეშე, რადგან თრომბის განვითარების მაღალი რისკის ქვეშ იქნებით, თუ მკურნალობას ნაადრევად შეწყვეტთ.
დამატებითი შეკითხვების შემთხვევაში ამ პროდუქტის გამოყენებასთან დაკავშირებით, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

2. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?

ყველა მედიკამენტის მსგავსად, გვერდითი ეფექტები შეიძლება აღენიშნოთ ადამიანებს, რომლებიც მგრძნობიარენი არიან ელიკვისის შემცველი ნივთიერებების მიმართ, მაგრამ ეს ეფექტები ყველას შემთხვევაში არ ვლინდება. ელიკვისი შეიძლება გამოყენებულ იქნას სამი განსხვავებული სამედიცინო მდგომარეობისთვის. ცნობილი გვერდითი მოვლენები და შემთხვევების სიხშირე თითოეული სამედიცინო მდგომარეობისთვის შეიძლება განსხვავდებოდეს და ცალკე ჩამოთვლილია ქვემოთ. ელიკვისის ყველაზე გავრცელებული პოტენციური გვერდითი ეფექტი სამივე სამედიცინო მდგომარეობისთვის არის სისხლდენა, რომელიც შეიძლება იყოს სიცოცხლისთვის საშიში და საჭიროებს სასწრაფო სამედიცინო დახმარებას. ასეთ შემთხვევაში ყოველთვის აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ ჩამოთვლილთაგან რომელიმე დაფიქსირდა, შეწყვიტეთ ელიკვისის გამოყენება და დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან მიმართეთ უახლოეს საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:
- ალერგიული რეაქცია, რომელიც ვლინდება სახის, ტუჩების, პირის ღრუს, ენის ან/და ყელის შეშუპებით და სუნთქვის გაძნელებით.
ეს ყველაფერი ძალიან სერიოზული გვერდითი მოვლენებია. თუ ეს მოვლენა განგივითარდათ, ეს ნიშნავს, რომ თქვენ გაქვთ სერიოზული ალერგია ელიკვისზე. შეიძლება დაგჭირდეთ სასწრაფო სამედიცინო დახმარება ან ჰოსპიტალიზაცია.

სიხშირეები განისაზღვრება შემდეგნაირად:
- ძალიან ხშირი (შეიძლება განვითარდეს 10-დან 1 პაციენტში მაინც);
- ხშირი (აღენიშნება 10-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტს, მაგრამ 100-დან 1-ზე მეტ პაციენტს);
- ნაკლებად ხშირი (აღენიშნება 100-დან 1-ზე ნაკლებს, მაგრამ 1000-დან 1-ზე მეტ პაციენტს);
- იშვიათი (აღენიშნება 1000 პაციენტში 1-ზე ნაკლებს, მაგრამ 10000-დან 1-ზე მეტ პაციენტს);
- ძალიან იშვიათი (შეიძლება განვითარდეს 10000-დან 1 პაციენტში);
- უცნობია (შეუძლებელია შეფასდეს არსებული მონაცემებით).

შემდეგი გვერდითი მოვლენები შეიძლება განვითარდეს, თუ იღებთ ელიკვისს, რათა თავიდან აიცილოთ სისხლის შედედება ბარძაყის ან მუხლის ჩანაცვლების ოპერაციის შემდეგ:

ფართოდ გავრცელებული
- ანემია (ანემია), რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სისუსტე ან სიფერმკრთალე
- სისხლდენა
- სისხლდენა სისხლჩაქცევებისა და შეშუპების ჩათვლით
- გულისრევა (სისუსტე)

უჩვეულო
- სისხლში თრომბოციტების რაოდენობის დაქვეითება (რაც შეიძლება გავლენა იქონიოს შედედებაზე)
- სისხლის ან სითხის გაჟონვა (ჭრილობის სეკრეცია) ქირურგიული ჭრილობის/ჭრილობის ადგილიდან ან ინექციის ადგილიდან, მათ შორის სისხლჩაქცევები და შეშუპება, რომლებიც შეიძლება გამოვლინდეს ოპერაციის შემდეგ
- კაშკაშა/წითელი სისხლი კუჭში, ნაწლავებში ან განავალში
- სისხლი შარდში
- ცხვირიდან სისხლდენა
- ვაგინალური სისხლდენა
- დაბალი არტერიული წნევა, რა დროსაც შეიძლება იგრძნოთ სუსტი ან აჩქარებული

გულისცემა
სისხლის ანალიზში:
- ღვიძლის პათოლოგიური ფუნქცია,
- ღვიძლის ზოგიერთი ფერმენტის მომატება
შესაძლოა გაძლიერდეს ბილირუბინი, რომელიც არის სისხლის წითელი უჯრედების დაშლის პროდუქტი, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს კანისა და თვალების გაყვითლება.
- ქავილი

იშვიათი
- ალერგიული რეაქციები გამოიხატება სახის, ტუჩების, პირის ღრუს, ენის ან/და ყელის შეშუპებით და სუნთქვის გაძნელებით. თუ რომელიმე ამ სიმპტომს შეამჩნევთ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.
- ინტრამუსკულარული სისხლდენა
- სისხლდენა თვალებში
- სისხლდენა ღრძილებში და სისხლი ნერწყვში ხველის დროს
- სისხლდენა სწორი ნაწლავიდან
- თმის ცვენა

უცნობი
- სისხლდენა თავის ტვინში ან ზურგის ტვინში
- სისხლდენა ფილტვებში ან ყელში
- სისხლდენა პირის ღრუში
- სისხლდენა მუცლის არეში ან მუცლის უკან სივრცეში
- სისხლდენა ბუასილიდან
- ტესტები, რომლებიც აჩვენებენ სისხლს განავალში ან შარდში
- კანზე გამონაყარი, რომელმაც შეიძლება წარმოქმნას ბუშტუკები და გამოიყურებოდეს ისე, როგორც პატარა ზომის სამიზნე (შავი წერტილი ცენტრში და მუქი გარე რგოლი, რომელიც გარშემორტყმულია უფრო ფერმკრთალი ფართობით) (ერითემა მულტიფორმული)

<u>პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ არარეგულარული გულისცემა და მინიმუმ ერთი დამატებითი რისკის ფაქტორი, შემდეგი გვერდითი მოვლენები შეიძლება განვითარდეს, თუ იღებთ ელიკვისს გულში თრომბის წარმოქმნის თავიდან ასაცილებლად:</u>

ფართოდ გავრცელებული
- სისხლდენა თვალებში
- სისხლდენა კუჭში ან ნაწლავებში
- სისხლდენა სწორ ნაწლავში
- სისხლი შარდში
- ცხვირიდან სისხლდენა
- ღრძილებიდან სისხლდენა
- სისხლჩაქცევა და შეშუპება
- ანემია (ანემია), რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სისუსტე ან სიფერმკრთალე
- დაბალი არტერიული წნევა, რა დროსაც შეიძლება იგრძნოთ სუსტი ან აჩქარებული გულისცემა
- გულისრევა (სისუსტე)
- სისხლის ანალიზში:
- გამა-გლუტამილტრანსფერაზას (GGT) ფერმენტის მომატება

უჩვეულო

- სისხლდენა თავის ტვინში ან ზურგის ტვინში
- სისხლდენა პირის ღრუში ან სისხლი ნერწყვში ხველის დროს
- სისხლდენა მუცლიდან ან საშოდან
- გამჭვირვალე/წითელი სისხლი განავალში
- სისხლის ან სითხის გაჟონვა (ჭრილობის სეკრეცია) ქირურგიული ჭრილობის/ჭრილობის ადგილიდან, მათ შორის სისხლჩაქცევები და შეშუპება, სისხლდენა, რომელიც შეიძლება მოხდეს თქვენი ოპერაციის შემდეგ ან ინექციის ადგილზე
- სისხლდენა ბუასილიდან
- ტესტები, რომლებიც აჩვენებენ სისხლს განავალში ან შარდში
- სისხლში თრომბოციტების რაოდენობის დაქვეითება (რაც შეიძლება გავლენა იქონიოს შედედებაზე)
- სისხლის ანალიზში:
- ღვიძლის პათოლოგიური ფუნქცია
- ღვიძლის ზოგიერთი ფერმენტის მომატება
- შესაძლოა გაძლიერდეს ბილირუბინი, რომელიც არის სისხლის წითელი უჯრედების დაშლის პროდუქტი, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს კანისა და თვალების გაყვითლება.
- გამონაყარი კანზე
- ქავილი
- თმის ცვენა

- ალერგიული რეაქცია გამოიხატება სახის, ტუჩების, პირის ღრუს, ენის ან/და ყელის შეშუპებით და სუნთქვის გაძნელებით. თუ რომელიმე ამ სიმპტომს შეამჩნევთ, **დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.**

იშვიათი
- სისხლდენა ფილტვებში ან ყელში
- სისხლდენა მუცლის ღრუს უკან
- ინტრამუსკულარული სისხლდენა

ძალიან იშვიათი
- კანზე გამონაყარი, რომელმაც შეიძლება წარმოქმნას ბუშტუკები და გამოიყურებოდეს ისე, როგორც პატარა ზომის სამიზნე (შავი წერტილი ცენტრში და მუქი გარე რგოლი, რომელიც გარშემორტყმულია უფრო ფერმკრთალი ფართობით) (ერითემა მულტიფორმული)

თუ იღებლ ელიკვისს ფეხების ვენებში და ფილტვებში სისხლძარღვებში სისხლის შედედების განმეორების სამკურნალოდ ან თავიდან ასაცილებლად, შეიძლება განვითარდეს შემდეგი გვერდითი მოვლენები:

ფართოდ გავრცელებული
- ცხვირიდან სისხლდენა
- ღრძილებიდან სისხლდენა
- სისხლი შარდში
- სისხლჩაქცევა და შეშუპება
- სისხლდენა კუჭში, ნაწლავებსა და სწორ ნაწლავში
- სისხლდენა პირის ღრუში
- სისხლდენა საშოში
- ანემია (ანემია), რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სისუსტე ან სიფერმკრთალე
- სისხლში თრომბოციტების რაოდენობის დაქვეითება (რამაც შეიძლება გავლენა იქონიოს შედედებაზე)

- გულისრევა (სისუსტე)
- გამონაყარი კანზე
- სისხლის ანალიზში:
- გამა-გლუტამილტრანსფერაზას (GGT) ან ალანინ ამინოტრანსფერაზას ფერმენტის მატება

უჩვეულო
- დაბალი არტერიული წნევა, რა დროსაც შეიძლება იგრძნოთ სუსტი ან აჩქარებული გულისცემა
- თვალშიდა სისხლდენა
- სისხლდენა პირში ან სისხლი ნერწყვში ხველის დროს
- კაშკაშა/წითელი სისხლი განავალში
- სისხლი განავალში ან შარდში ტესტებში
- სისხლის ან სითხის გაჟონვა (ჭრილობის სეკრეცია) ქირურგიული ჭრილობის/ჭრილობის ადგილიდან, მათ შორის სისხლჩაქცევები და შეშუპება, სისხლდენა, რომელიც შეიძლება მოხდეს თქვენი ოპერაციის შემდეგ ან ინექციის ადგილზე
- სისხლდენა ბუასილიდან
- ინტრამუსკულარული სისხლდენა
- ქავილი
- თმის ცვენა
- ალერგიული რეაქცია გამოიხატება სახის, ტუჩების, პირის ღრუს, ენის ან/და ყელის შეშუპებით და სუნთქვის გაძნელებით. თუ რომელიმე ამ სიმპტომს შეამჩნევთ, **დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.**
- სისხლის ანალიზში:
- ღვიძლის პათოლოგიური ფუნქცია
- ღვიძლის ზოგიერთი ფერმენტის მომატება
შესაძლოა მოიმატოს ბილირუბინის მაჩვენებელმა, რომელიც არის სისხლის წითელი უჯრედების დაშლის პროდუქტი, ამან შეიძლება გამოიწვიოს კანისა და თვალების გაყვითლება.

იშვიათი
- სისხლდენა თავის ტვინში ან ზურგის ტვინში
- ფილტვებში სისხლდენა

უცნობი
- სისხლდენა მუცელში ან მუცლის უკან სივრცეში
- კანზე გამონაყარი, რომელმაც შეიძლება წარმოქმნას ბუშტუკები და გამოიყურებოდეს ისე, როგორც პატარა ზომის სამიზნე (შავი წერტილი ცენტრში და მუქი გარე რგოლი, რომელიც გარშემორტყმულია უფრო ფერმკრთალი ფართობით) (ერითემა მულტიფორმული)

ნებისმიერი გვერდითი მოვლენის შემთხვევაში აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს გვერდითი მოვლენები მოიცავს ნებისმიერ შესაძლო გვერდით ეფექტს, რომელიც არ არის ჩამოთვლილი წინამდებარე ინსტრუქციაში.

გვერდითი ეფექტების მოხსენება
ნებისმიერი გვერდითი მოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას. გარდა ამისა, თქვენ შეგიძლიათ პირდაპირ შეატყობინოთ გვერდითი ეფექტების შესახებ თურქეთის ფარმაკოვიგილაციის ცენტრს (TÜFAM) ვებგვერდზე www.titck.gov.tr ღილაკზე „წამლის გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინება“ დაწკაპუნებით, ან შეგიძლიათ დარეკოთ ტელეფონის ნომერზე: 0 800 314 00 08. წარმოქმნილი გვერდითი

ეფექტების შეტყობინებით, თქვენ წვლილს შეიტანთ მეტი ინფორმაციის მიღებაში იმ წამლის უსაფრთხოების შესახებ, რომელსაც იყენებთ.

თუ გაქვთ რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის აღნიშნული წინამდებარე ინსტრუქციაში, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

2.ელიკვისის შენახვა

შეინახეთ ელიკვისი ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას, მისსავე შეფუთვაში. ინახება 25°C-ზე დაბალ ტემპერატურაზე.

გამოიყენეთ ვარგისიანობის ვადების შესაბამისად.
არ გამოიყენოთ ელიკვისი შეფუთვაზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.
ვარგისიანობის ვადა გულისხმობს პერიოდს მითითებული თვის ბოლო დღემდე.

არ გადააგდოთ ვადაგასული ან გამოუყენებელი მედიკამენტები! გადაეცით გარემოს დაცვისა და ურბანიზაციის სამინისტროს მიერ განსაზღვრულ ნარჩენების მართვის სისტემას.

ლიცენზიის მფლობელი:
Pfizer PFE Pharmaceuticals Inc.
Muallim Naci Cad. No:55, 34347 Ortaköy/სტამბული

წარმოების ადგილი:
Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company, Humacao, Puerto Rico Pfizer Ireland Pharmaceuticals Little Connell Newbridge Co. კილდარი, ირლანდია

გამოყენების წინამდებარე ინსტრუქცია დამტკიცდა 02.09.2021.