



## Ghid pentru tratarea trombozei venoase profunde, a embolismului pulmonar și pentru prevenirea recidivei.

Această broșură este destinată pacienților adulți cărora le-a fost prescris ELIQUIS® (apixaban) pentru tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al embolismului pulmonar (EP) și/sau pentru prevenirea recidivei TVP și EP.

Citiți întotdeauna broșura cu informații pentru pacienți, aflată în cutia medicamentului.

*Eliquis*®  
apixaban

# Cuprins

Ce este tromboembolismul venos (TEV)?	<b>5</b>
Ce este tromboza venoasă profundă (TVP)?	<b>7</b>
Ce este embolismul pulmonar (EP)?	<b>8</b>
Semne și simptome ale TVP	<b>10</b>
Semne și simptome ale EP	<b>11</b>
Care sunt cauzele TEV?	<b>12</b>
Poate TEV recidiva?	<b>15</b>
Complicații ale TVP	<b>16</b>
Complicații ale PE	<b>17</b>
Cum poate fi tratat TEV și cum poate fi redus riscul recidivei TEV?	<b>18</b>
Despre ELIQUIS® (apixaban)	<b>21</b>
Ce ar trebui să mai știi atunci când iau ELIQUIS® (apixaban)?	<b>27</b>
La cine pot apela pentru asistență?	<b>34</b>
Consultații viitoare	<b>36</b>
Observații	<b>37</b>

# **ELIQUIS® (apixaban)**

## **BROȘURĂ DE INFORMARE**

Ați primit această broșură deoarece v-a fost prescris ELIQUIS® (apixaban) pentru tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și/sau al embolismului pulmonar (EP) sau pentru prevenirea recidivei acestora.

Această broșură va defini TVP și EP, precum și modul în care acest medicament le poate trata sau poate preveni recidiva celor două afecțiuni. Vă recomandăm să citiți și broșura de informare din cutia medicamentului.



## **CE ESTE TROMBOEMBOLISMUL VENOS (TEV)?**

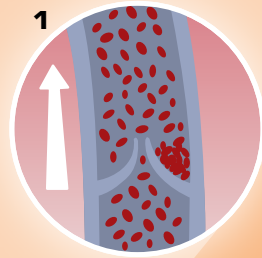
Cheagurile de sânge se formează atunci când celulele sangvine se adună, lipindu-se. Corpul își formează singur cheaguri de sânge pentru a opri sângerarea externă la locul unei leziuni. Uneori, însă, cheagurile de sânge se pot forma direct în vene.

Tromboembolismul venos (sau TEV pe scurt) este un termen ce descrie două afecțiuni corelate; tromboza venoasă profundă (sau TVP) și embolismul pulmonar (sau EP). Când un cheag de sânge blochează o venă, cel mai adesea la nivelul membrelor inferioare se produce TVP. O parte din cheagul de la TVP se poate desprinde și poate circula până la nivelul plămânilor cauzând o EP.

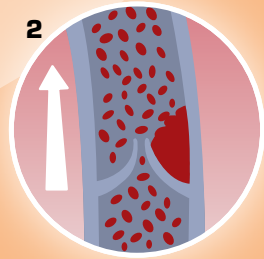
TEV este o afecțiune relativ comună, de care suferă aproximativ 1 din 20 de persoane de-a lungul vieții.

## Formarea TVP

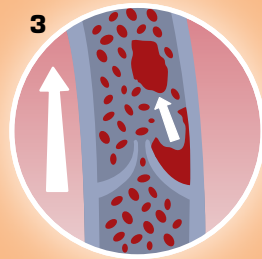
1



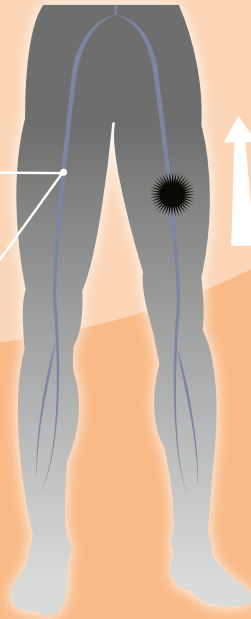
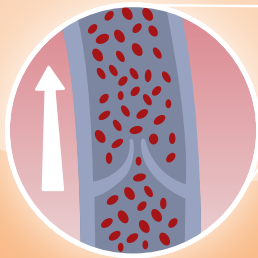
2



3



Circulația normală



**O parte din cheag se desprinde formând un embol**

## **CE ESTE TROMBOZA VENOASĂ PROFUNDĂ (TVP)?**

Tromboza venoasă profundă (TVP) se produce atunci când un cheag de sânge (tromb) se formează la nivelul sistemului venos profund. TVP se formează de obicei la nivelul membrelor inferioare, al coapselor sau în zona pelvisului.

Cheagul oprește sau restricționează circulația normală a sângelui prin vene, provocând acumularea acestuia în spatele unui cheag.

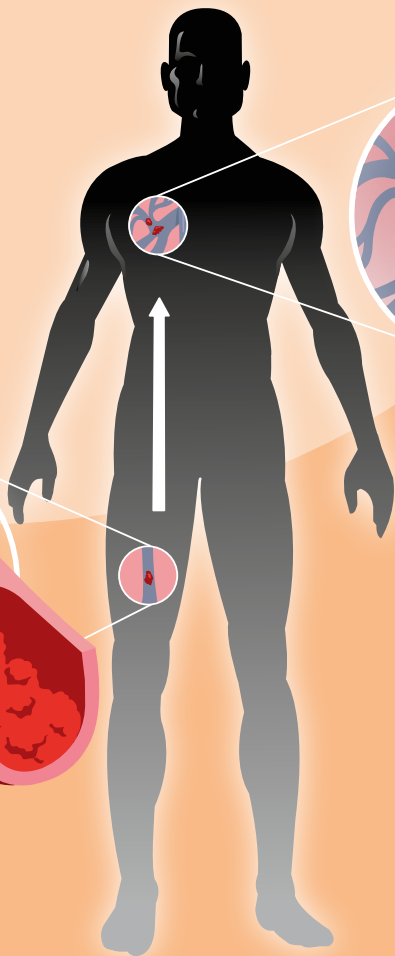
## CE ESTE EMBOLISMUL PULMONAR (EP)?

Embolismul pulmonar (sau EP) se produce atunci când o venă pulmonară este blocată de un cheag de sânge sau de o porțiune dintr-un cheag (embol) care s-a desprins dintr-o TVP, circulând până la nivelul plămânilor.

- Dacă este de mari dimensiuni, cheagul poate restricționa circulația sângelui către plămâni, cauzând dificultăți respiratorii.
- Dacă TVP nu este tratată, crește riscul de a se produce EP.
- EP este o afecțiune mai gravă decât TVP și poate fi fatală dacă nu este depistată și tratată imediat.



**TVP la picior**



**Formarea EP**



**TVP se formează la picior. O parte din cheag se poate desprinde și poate circula până la nivelul plămânilor, cauzând embolismul pulmonar (EP).**

# SEMNE ȘI SIMPTOME ALE TVP

Cele mai comune simptome și semne ale TVP la picior sunt:

- durere
- sensibilitate
- umflătură
- schimbarea pigmentației pielii (albastru/ roșu vânat) sau senzația de încălzire a membrului afectat.

Unele cazuri de TVP pot fi asimptomatice.

TVP poate fi greu de diagnosticat deoarece simptomele nu sunt specifice și se aseamănă cu cele ale durerii musculare sau cu cele asociate unui cârcel sau unei întinderi.

Simptomele pot debuta brusc sau pot apărea treptat la interval de zile sau chiar săptămâni.

# SEMNE ȘI SIMPTOME ALE EP

Ca și în cazul TVP, simptomele EP nu sunt specifice și depind de dimensiunea blocajului.

Simptomele și semnele EP includ:

- dificultăți respiratorii/lipsa aerului
- tuse (cu sau fără secreții cu sânge)
- durere toracică/disconfort/junghi
- anxietate
- amețeli
- creșterea frecvenței cardiace sau aritmie cardiacă sau tensiune scăzută

Cu toate acestea, uneori, cei care suferă de EP pot să nu prezinte niciun simptom.

Simptomele EP pot fi similare cu cele ale altor afecțiuni medicale cum ar fi pneumonia sau infarctul. Este important să vă adresați urgent medicului dacă manifestați oricare din aceste simptome.

## CARE SUNT CAUZELE TEV?

TEV se poate manifesta la oricine, dar există câțiva factori care sporesc riscul de incidență. Spre exemplu, leziunile din urma unui traumatism sau a unei intervenții chirurgicale, precum și nivelul ridicat de estrogen sau fumatul pot declanșa procesul natural de coagulare al sângelui în corp. Cu cât este mai mare frecvența expunerii la factorii de risc, cu atât mai mare va fi gradul de incidență.

TVP este cauzată de obicei de o combinație de afecțiuni medicale sau situații care sporesc riscul de incidență:

- Circulația încetinită poate fi cauzată de lipsa mișcării (sedentarism), care, la rândul ei, se poate datora:
  - afecțiunilor medicale grave
  - spitalizării
  - odihnei prelungite la pat (peste 3 zile)
  - călătoriilor îndelungate (ce presupun așezatul timp de peste 4 ore)
  - stilului de viață sedentar

- Tendința formării cheagurilor de sânge cauzate de:
  - afecțiuni ereditare
  - creșterii nivelului de estrogen:
    - datorită sarcinii și până la 6 săptămâni după naștere
    - în urma unei terapii de substituție hormonală și a metodelor contraceptive combinate
- Leziuni sau inflamații
  - în urma unei intervenții chirurgicale de amputare sau a unei leziuni (până la 3 luni de la producere)
- Anumite afecțiuni medicale cronice:
  - afecțiuni ale inimii, plămânilor sau rinichilor
  - cancerul și tratamentul aferent
- Alți factori:
  - Probleme de coagulare anterioare sau cazuri mai vechi de TVP/EP
  - Manifestarea în familie a afecțiunilor TVP/EP
  - îmbătrânirea (peste 40 de ani)
  - fumatul
  - supraponderalitatea sau obezitatea



# POATE TEV RECIDIVA?

Dacă suferiți de TVP, șansele de **recidivă** sunt mai mari decât ale persoanelor care nu au suferit niciodată.

Riscul de recidivă este, după cum urmează:

- aprox. 39% pe an pentru cei care nu se mai expun factorilor de risc ai TEV (spre exemplu: și-au revenit după operații sau nu mai călătoresc pe distanțe atât de mari)
- aprox. 10% pe an pentru cei care încă se expun unor factori de risc (spre exemplu: suferă de cancer sau alte boli ereditare)
- Riscul de recidivă variază de la persoană la persoană, în funcție de factorii de risc la care se expun.

Depistarea cât mai timpurie este importantă pentru a reduce riscul, recunoașterea semnelor și simptomelor unui nou episod sau a unei recidive TEV și tratarea cât mai rapidă fiind elemente esențiale în acest proces.

# COMPLICAȚII ALE TVP

Sindromul posttrombotic (SPT) este o complicație care poate apărea în cazul unei persoane care a suferit de TVP. Venele au valve care controlează direcția circulației sângelui, iar SPT se produce atunci când cheagul distruge aceste valve.

- Producerea SPT este mai probabilă dacă cheagul de sânge se formează deasupra genunchiului, dacă se formează la același picior de mai multe ori sau dacă pacienții sunt supraponderali
- Aproximativ o treime sau chiar jumătate din pacienții care suferă de TVP vor suferi și de SPT, majoritatea cazurilor producându-se în decurs de unul sau doi ani de la episodul acut de TVP
- SPT poate cauza umflături, durere, depigmentare și ulcer de gambă.
- Puteți reduce riscul de SPT purtând ciorapi medicinali compresivi, care exercită o presiune ușoară asupra piciorului și îmbunătățesc circulația ajutând sângele să circule în sus, de-a lungul piciorului. Acești ciorapi se recomandă și pentru ameliorarea durerii și umflăturilor cauzate de TVP.



# COMPLICAȚII ALE EP

**Hipertensiunea pulmonară cronică tromboembolică (HPCTE)** reprezintă creșterea presiunii în arterele pulmonare care transportă sângele de la inimă la plămâni. Este cauzată de un cheag care opune rezistență circulației sângelui.

- Simptomele HPCTE includ lipsa de aer, oboseală, dureri toracice și accelerarea ritmului cardiac
- După EP, aprox. 5% din pacienți vor suferi și de HPCTE
- HPCTE poate cauza și alte afecțiuni medicale și poate fi fatală.

# CUM POATE FI TRATAT TEV ȘI CUM POATE FI REDUS RISCUL RECIDIVEI TEV?

Anticoagulantele sunt medicamente care măresc intervalul de timp necesar coagulării sângelui. Sunt folosite pentru a trata și preveni recidiva TEV (TVP și PE) oprind creșterea cheagului și ajutând astfel corpul să îl elimine natural. Tot ele pot preveni formarea de noi cheaguri.

Cel mai mare risc al administrării de anticoagulante este hemoragia – măbind intervalul de timp necesar coagulării sângelui, riscul hemoragiilor va crește. Hemoragia poate fi externă (spre exemplu: din nas sau de la o leziune) sau internă (spre exemplu: digestivă sau cerebrală).

Medicul dumneavoastră a evaluat atent riscul producerii unui nou episod de TEV și l-a pus în balanță cu riscul hemoragiei.

Dacă aveți întrebări, ar trebui să le discutați cu medicul dumneavoastră.

Păstrându-vă sănătatea, respectând tratamentul prescris puteți preveni mai ușor recidiva TEV.

- **Dietă:** consumați din abundență fructe și legume proaspete și evitați cărnurile grase sau procesate pentru a vă menține nivelul colesterolului și greutatea sub control. Beți multă apă și limitați-vă consumul de alcool.
- **Exerciții fizice:** evitați sedentarismul practicând activități fizice regulate care, nu numai că vă vor ajuta la controlul greutății, dar vă vor ajuta să vă mențineți un tonus și o dispoziție optimistă. Consultați-vă medicul înainte de a începe orice tip de exercițiu fizic pentru a stabili dacă îl puteți face în siguranță, având în vedere afecțiunile dumneavoastră medicale.
- **Fumatul:** fumatul sporește riscul de apariție a cheagurilor: prin urmare, oprirea fumatului va reduce riscul recidivei.
- **Estrogen:** femeile care folosesc metode contraceptive orale sau urmează un tratament de terapie hormonală ar trebui să discute cu medicul despre alternative.



# DESPRE ELIQUIS® (apixaban):

## De ce vi s-a prescris ELIQUIS® (apixaban)?

ELIQUIS® (apixaban) conține substanța activă apixaban și aparține unui grup de medicamente numit anticoagulante. Acest medicament ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge prin blocarea Factorului Xa, o componentă importantă în procesul de coagulare.

Vi s-a prescris acest medicament pentru tratamentul împotriva cheagurilor de sânge formate în venele piciorului (tromboza venoasă profundă) și/sau a cheagurilor din vasele de sânge ale plămânilor (embolism pulmonar) sau pentru a preveni reformarea cheagurilor de sânge.



# CUM SE ADMINISTREAZĂ ELIQUIS® (apixaban)

Pentru a vă asigura că îşi produce efectul, medicamentul trebuie administrat exact așa cum a fost prescris de medicul dumneavoastră.

ELIQUIS® (apixaban) trebuie administrat întotdeauna de două ori pe zi. Încercați să luați pastilele la aceleași ore în fiecare zi.

- Pentru a vă aminti mai ușor, încercați să integrați administrarea medicamentului într-o rutină care are loc de două ori pe zi, precum micul dejun și cina.
- Este recomandat să citiți broșura de informare care însoțește tratamentul.

Medicamentul trebuie administrat așa cum a fost prescris de către medic. Dacă aveți nelămuriri cu privire la dozaj sau orice alte întrebări, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Tableta trebuie înghițită cu un pahar de apă. Poate fi administrată cu mâncare sau pe stomacul gol. Dacă aveți dificultăți la înghițirea tabletelor, adresați-vă medicului.

## **DURATA ADMINISTRĂRII ELIQUIS® (apixaban)**

Durata tratamentului variază. Respectați întotdeauna instrucțiunile medicului dumneavoastră și continuați tratamentul atât timp cât vă este prescris.



**NU ÎNCETAȚI  
ADMINISTRAREA  
ELIQUIS®  
(apixaban)  
ÎNAINTE DE A  
DISCUTA CU  
MEDICUL  
DUMNEAVOASTRĂ!**



## ÎNTREBĂRI FRECVENTE

### Ce trebuie să fac dacă uit să iau o doză de ELIQUIS® (apixaban)?

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, apoi luați următoarea doză la momentul programat, după care continuați tratamentul în mod obișnuit. Dacă totuși nu vă este clar ce trebuie să faceți, adresați-vă medicului sau farmacistului.

### Ce fac în caz de supradoză?

Contactați de urgență medicul dacă ați luat mai mult decât doza prescrisă. Trebuie să aveți cu dumneavoastră cutia de medicamente chiar dacă nu mai conține nicio tabletă. În caz de supradozaj poate crește riscul producerii hemoragiilor.

# CE AR TREBUI SĂ MAI ȘTIU ATUNCI CÂND IAU ELIQUIS® (apixaban)

- În cutia medicamentului, alături de broșura de informare este posibil să găsiți un „Card de Alertă Pacient” sau puteți primi unul similar de la medicul dumneavoastră. Este important să aveți acest card asupra dumneavoastră mereu, atât timp cât luați acest medicament. Arătați-l farmacistului, dentistului sau oricărui alt specialist în servicii medicale care vă tratează.
- Anunțați doctorul și dentistul că luați ELIQUIS® (apixaban) dacă urmează să aveți intervenții chirurgicale sau stomatologice. Este posibil să fie nevoie să reduceți doza sau să opriți temporar administrarea, iar doctorul sau dentistul dumneavoastră vă vor sfătui cum să faceți asta.
- Informați-vă medicul, farmacistul sau dentistul despre oricare alt tratament medicamentos pe care îl urmați, inclusiv de cel cumpărat personal de la farmacie fără rețetă medicală (spre exemplu: aspirină pentru dureri de cap sau răceli) sau despre orice remedii naturiste.

- Unele medicamente sau suplimente alimentare pot influența efectul anticoagulantelor, sporind riscul hemoragiilor și reducându-i eficiența. O listă cu medicamentele care influențează tratamentul cu ELIQUIS® (apixaban) se află în broșura de informare inclusă în cutia de medicamente.
- Ca în cazul tuturor anticoagulantelor, atunci când luați acest medicament este important să acordați atenție oricăror semne de hemoragie și să vă adresați urgent medicului dacă acestea se produc.
- Semnele și simptomele hemoragiei includ vânătăi și hemoragii subcutanate, scaune foarte închise la culoare, sânge în urină, sângerări nazale, amețeli, oboseală, paloare sau slăbiciune, dureri subite de cap, tuse, vomă cu sânge sau cu textura boabelor de cafea etc.

- Nu luați ELIQUIS® (apixaban) dacă aveți alergie la oricare din ingredientele sale, dacă sângerăți excesiv, dacă aveți (sau sunteți suspectat de) o afecțiune care sporește riscul hemoragiilor grave, dacă aveți afecțiuni ale ficatului care sporesc riscul hemoragiilor sau dacă luați medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge.
- În plus, acest medicament nu este recomandat în anumite situații: sarcina, alăptarea, la pacienții cu valve prostetice cardiace (cu sau fără fibrilații atriale) sau pacienților sub alt tratament (vă rugăm să consultați broșura de informare a pacientului pentru mai multe informații). Dacă vă aflați într-una dintre situațiile prezentate, vă rugăm să vă informați medicul imediat.

## REAȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, ELIQUIS® (apixaban) poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca alte anticoagulante similare, acest medicament poate cauza sângerarea, care poate periclita viața și necesită asistență medicală imediată.

Alte reacții adverse frecvente includ sângerare la nivelul stomacului (sânge închis la culoare/de culoare neagră în materiile fecale), intestinelor, la nivelul anusului, sângerare nazală, sângerare la nivelul gingiilor, sângerare la nivelul gurii, sângerare la nivelul vaginului sau apariția de sânge în urină (la analize).

Reacțiile adverse frecvente suplimentare includ anemie, care poate determina oboseală sau paloare, vânătăi și umflături, scăderea numărului de plachete din sânge (care poate influența formarea cheagurilor), greață (senzație de rău), erupție cutanată și analizele de sânge pot indica valori crescute ale gama-glutamilttransferazei (GGT) sau ale alanin aminotransferazei (ALT).

Mai multe informații referitoare la efectele secundare posibile pot fi găsite în broșura de informare din cutia medicamentului.

Informați-vă medicul, asistenta sau farmacistul despre orice efecte secundare resimțiți, chiar dacă nu sunt enumerate în broșura de informare din cutia medicamentului.

Ne puteți furniza mai multe informații despre administrarea în siguranță a medicamentului, informându-ne asupra oricăror efecte secundare ați resimțit. Accesați [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) pentru instrucțiuni despre raportarea acestor efecte. Acestea ar trebui raportate și către Bristol-Myers Squibb Informații Medicale la 0800 731 1736 sau la [medical.information@bms.com](mailto:medical.information@bms.com)

## **INFORMAȚII IMPORTANTE ÎN INTERIORUL CUTIEI DE ELIQUIS® (apixaban)**

În interiorul cutiei de ELIQUIS® (apixaban) veți găsi un prospect cu informații pentru pacient și un card de atenționare pentru pacient. Trebuie să citiți prospectul cu informații pentru pacient și să completați cardul de atenționare pentru pacient (sau să solicitați medicului să-l completeze).

Cardul de atenționare pentru pacient trebuie purtat întotdeauna asupra dumneavoastră. Cardul de atenționare pentru pacient explică importanța luării ELIQUIS® (apixaban) în mod regulat așa cum ați fost instruit de medicul dumneavoastră, enumeră semnele și simptomele principale de sângerare și indică momentul când să solicitați asistență medicală.



# Patient Alert Card

**Eliquis<sup>®</sup>**  
(apixaban)

Carry this card with  
you at all times

Show this card to your pharmacist, dentist and  
any other healthcare professionals that treat you

## LA CINE POT APELA PENTRU ASISTENȚĂ?

Există multe organizații din UK care pot furniza un ajutor de încredere, informații și asistență celor afectați de tromboză venoasă și embolism pulmonar.

Iată câteva din informațiile lor de contact care vă pot folosi:

### **Anticoagulation UK**

Website: [www.anticoagulationuk.org](http://www.anticoagulationuk.org)

E-mail: [info@anticoagulationuk.org](mailto:info@anticoagulationuk.org)

Oferă informații și asistență pentru cei care urmează un tratament cu anticoagulate și pentru specialiștii care le furnizează servicii medicale.

## **Thrombosis UK**

Telefon: 0300 772 9603

(De luni până joi 10am – 4pm)

Website: [www.thrombosisuk.org](http://www.thrombosisuk.org)

E-mail: [admin@thrombosisuk.org](mailto:admin@thrombosisuk.org)

Activitate dedicată conștientizării,  
cercetării și tratării trombozei.

## Consultații viitoare

Dată	Oră	Cu cine/Unde





# OBSERVAȚII

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Bristol-Myers Squibb



Date of preparation: April 2019

This is a translation of the English version with Job Number 432UK1900396-03