

AK BY STE LIEČILI SEBA, VOLILI BY STE ÚČINNOSŤ ALEBO BEZPEČNOSŤ?



Zvoľte ELIQUIS pre oboje - účinnosť aj bezpečnosť

Eliquis je jediný inhibitor faktora Xa, ktorý u pacientov s FP preukázal oboje:

- Superioritu v redukcii CMP/ SE vs. warfarín¹
- Superioritu v redukcii závažného krvácania vs. warfarín¹

Eliquis[®]
apixabán

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU: Eliquis 2,5 mg filmom obalené tablety, Eliquis 5,0 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg alebo 5 mg apixabánu. **Charakteristika:** Apixabán je silný, perorálny, reverzibilný, priamy a vysoko selektívny inhibitor faktora Xa. **Farmakoterapeutická skupina:** Antitrombotiká, priame inhibitory faktora Xa, ATC kód: B01AF02. **Indikácie:** Prevencia venózných tromboembolických príhod (VTE) u dospelých pacientov, ktorí absolvovali elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu. Prevencia mozgovej príhody a systémovej embólie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiňou (NVAF) s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi, ako napríklad prekonaná cievná mozgová príhoda alebo tranzitórny ischemický atak (TIA); vek ≥ 75 rokov; hypertenzia, diabetes mellitus; symptomatické srdcové zlyhanie (NYHA trieda \geq II). Liečba hlbokej venózne trombozy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencia rekurentnej DVT a PE u dospelých. **Dávkovanie:** Prevencia VTE (VTEp, elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu): 2,5 mg apixabánu perorálne dvakrát denne, začiatková dávka sa má užiť 12 až 24 hodín po chirurgickom výkone, dĺžka liečby 32 až 38 dní po náhrade bedrového kĺbu a 10 až 14 dní po náhrade kolenného kĺbu. Prevencia mozgovej príhody a systémovej embólie u pacientov s NVAF: odporúčaná dávka apixabánu je 5 mg perorálne dvakrát denne. Zníženie dávky: u pacientov s NVAF a s minimálne dvoma nasledujúcimi charakteristikami: vek ≥ 80 rokov, telesná hmotnosť ≤ 60 kg alebo sérový kreatinín $\geq 1,5$ mg/dl (133 mikromol/l) je odporúčaná dávka apixabánu 2,5 mg užívaná perorálne dvakrát denne. Pacienti s klírensom kreatinínu 15–29 ml/min majú dostávať nižšiu dávku apixabánu 2,5 mg dvakrát denne. Liečba má pokračovať dlhodobo. U pacientov s klírensom kreatinínu < 15 ml/min alebo u pacientov podstupujúcich dialýzu sa apixabán neodporúča. Liečba DVT, liečba PE a prevencia rekurentnej DVT a PE (VTEr): odporúčaná dávka apixabánu na liečbu akútnej DVT a liečbu PE je 10 mg užívaných perorálne dvakrát denne počas prvých 7 dní, po ktorých nasleduje 5 mg užívaných perorálne dvakrát denne, minimálne 3 mesiace. Odporúčaná dávka apixabánu na prevenciu rekurentnej DVT a PE je 2,5 mg užívaných perorálne dvakrát denne. Ak sa indikuje na prevenciu rekurentnej DVT a PE, dávka 2,5 mg dvakrát denne sa má začať podávať po ukončení 6-mesačnej liečby apixabánom dávkou 5 mg dvakrát denne alebo iným antikoagulantom. Zmena liečby z parenterálnych antikoagulantov na Eliquis (a naopak) sa môže uskutočniť pri ďalšej plánovanej dávke. Tieto lieky sa nemajú podávať súbežne. Zmena liečby antagonistom vitamínu K (VKA) na Eliquis: pri zmene liečby z antagonistu vitamínu K (VKA) na Eliquis sa má prerušiť liečba warfarínom alebo iná liečba VKA a liečba Eliquisom sa má začať vtedy, keď je medzinárodný normalizovaný index (INR) < 2 . Zmena liečby z Eliquisu na liečbu VKA: pri zmene liečby z Eliquisu na liečbu VKA sa má pokračovať v podávaní Eliquisu minimálne 2 dni po začatí liečby VKA. Po 2 dňoch súčasného podávania Eliquisu s liečbou VKA, sa má vyšetriť INR pred ďalšou plánovanou dávkou Eliquisu. Súbežné podávanie Eliquisu a liečby VKA má pokračovať, pokiaľ sa nedosiahne hodnota INR ≥ 2 . Apixabán sa môže začať užívať alebo sa v jeho užívaní môže pokračovať u pacientov s NVAF, ktorí môžu vyžadovať kardioverziu. Podrobnosti k dávkovaniu apixabánu pri kardioverzii sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). Existujú len obmedzené skúsenosti s liečbou apixabánom v odporúčanej dávke pre NVAF v kombinácii s protidoštičkovou liečbou u pacientov s ACS a/alebo u pacientov, ktorí podstúpili PCI po dosiahnutí hemostázy. Podrobnosti o liečbe apixabánom u pacientov s NVAF a ACS a/alebo PCI sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Aktívne klinicky významné krvácanie. Ochorenie pečene spojené s koagulopatiou a klinicky významným rizikom krvácania. Lézia alebo ochorenie, ak sa považuje za významný rizikový faktor závažného krvácania. To môže zahŕňať súčasné alebo nedávnu gastrointestinálnu ulceráciu, prítomnosť malígnych novotvarov s vysokým rizikom krvácania, nedávne poranenie mozgu alebo chrčtice, nedávny chirurgický zákrok na mozgu, mieche alebo očiach, nedávnu intrakraniálnu hemorágiu, známe alebo suspektné ezofagové varixy, arteriovenózne malformácie, vasculárne aneuryzmy alebo významné intracerebrálne alebo intracerebrálne vasculárne abnormality. Súbežná liečba s akoukoľvek inou

antikoagulačnou látkou, napr. nefrakcionovaným heparínom (UFH), heparínmi s nízkou molekulárnou hmotnosťou (enoxaparín, dalteparín atď.), derivátmi heparínu (fondaparín atď.), perorálnymi antikoagulantami (warfarín, rivaroxabán, dabigatrán atď.) okrem špecifických okolností vyžadujúcich zmenu antikoagulačnej liečby alebo keď sa UFH podáva v dávkach potrebných na udržanie priechodného centrálného žilového alebo arteriálneho katétra alebo keď sa UFH podáva počas katetrizačnej ablácie z dôvodu atrialnej fibrilácie. **Osobitné upozorenia:** Riziko krvácania: pri podávaní Eliquisu je potrebné pacientov pozorne sledovať pre príznaky krvácania. V prípadoch, kde je zvýšené riziko krvácania sa odporúča opatnosť. Ak sa objaví závažné krvácanie, podávanie Eliquisu sa má prerušiť. Hoci si liečba apixabánom nevyžaduje pravidelné monitorovanie expozície, kalibrovaný kvantitatívny test na anti-faktor Xa môže byť užitočný vo výnimočných situáciách, kedy znalosť expozície apixabánu môže pomôcť kvalifikovanému klinickému rozhodnutiu. Z dôvodu zvýšeného rizika krvácania je súbežná liečba inými antikoagulantami kontraindikovaná. Súbežné používanie Eliquisu s protidoštičkovými liečivami zvyšuje riziko krvácania. Opatnosť je nutná, ak sú pacienti súbežne liečení selektívnymi inhibítormi spätného vychytávania serotonínu (SSRIs) alebo inhibítormi spätného vychytávania serotonínu a noradrenalinu (SNRIs), alebo nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs), vrátane kyseliny acetylsalicylovej. Hemodialýza nie je účinný prostriedok pri liečbe predávkovania apixabánom. Po chirurgickom zákroku sa neodporúča použiť iné inhibitory agregácie krvných doštičiek súbežne s Eliquisom. U pacientov s atrialnou fibriláciou a ochoreniami, ktoré si vyžadujú protidoštičkovú liečbu jedným alebo dvoma liečivami, sa majú starostlivo posúdiť potenciálne prínosy a potenciálne riziká pred kombinovaním tejto liečby s Eliquisom. Použitie Eliquisu sa neodporúča u pacientov s protetickými srdcovými chlopnami. Priame perorálne antikoagulanty, ako je apixabán, sa neodporúčajú pacientom s trombozou v anamnéze, u ktorých je diagnostikovaný antifosfolipidový syndróm. **Interakcie:** Použitie Eliquisu sa neodporúča u pacientov, ktorým sa súbežne podáva systémová liečba silnými inhibítormi CYP3A4 a P-gp, ako azolové antimykotiká a inhibitory HIV proteázy. Súbežné používanie apixabánu so silnými induktormi CYP3A4 a P-gp môže viesť k zníženiu plazmatických koncentrácií apixabánu, nevyžaduje sa úprava dávky apixabánu, avšak tieto lieky sa majú podávať s opatnosťou. Antikoagulanty, inhibitory agregácie trombocytov, SSRIs/SNRIs a NSAIDs: z dôvodu zvýšeného rizika krvácania je súbežná liečba inými antikoagulantami kontraindikovaná. Po kombinovanom podaní enoxaparínu (v jednorazovej dávke 40 mg) s apixabánom (v jednorazovej dávke 5 mg) sa pozoroval aditívny účinok na aktivitu antifaktora Xa. Lieky spojené s ťažkým krvácaním sa neodporúčajú užívať súbežne s Eliquisom: trombolýtiká, antagonisti receptora GP1Ib/IIa, tienopyridíny (napr. klopidogrel), dipyridamol, dextrán a sulfinpyrazón. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Neodporúča sa užívať apixabán počas gravidity. Nie je známe, či sa apixabán alebo jeho metabolity vylučujú do materského mlieka u ľudí. Musí sa rozhodnúť, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu apixabánom. **Nežiaduce účinky:** časté: anémia, epistaxa, kontúzia, hematúria, hematóm, krvácanie do oka, nauzea, rektálne, gingiválne a gastrointestinálne krvácanie, trombocytopenia, hypotenzia, krvácanie z úst, zvýšená gama-glutamyltransferáza, zvýšená alaninaminotransferáza, kožná vyrážka, abnormálne vaginálne krvácanie, urogenitálne krvácanie. **Dátum aktualizácie skrátenej informácie o lieku:** Máj 2020. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 1867, Írsko. **Miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii:** PFIZER Luxembourg SARL, o.z., tel.: +42123355 5500. **Upravené podľa SPC schváleného Európskou agentúrou pre lieky (EMA) dňa 23. apríla 2020.**

¹tyka sa iba Eliquis 2,5 mg filmom obalené tablety

²Všimnite si, prosím, zmenu v súhrne charakteristických vlastností lieku. Táto skrátená informácia o lieku je určená pre odbornú verejnosť

Literatúra: 1. Granger CB et al. N Engl J Med 2011; 365: 981–992.

FP = atrialná fibrilácia



PFIZER Luxembourg SARL, Pribinova 25, 811 09 Bratislava
tel.: 02/33 55 55 00, www.pfizer.sk