

ELIQUIS® (apiksaban) ved kirurgi og tiltak ved blødninger



ELIQUIS® (apiksaban) ved kirurgi og medisinske prosedyrer¹

ELIQUIS® skal seponeres minst 48 timer før elektiv kirurgi eller invasive prosedyrer med moderat eller høy risiko for blødning. Dette inkluderer prosedyrer hvor sannsynligheten for klinisk signifikant blødning ikke kan ekskluderes eller hvor risikoen for blødning er uakseptabel.

ELIQUIS® skal seponeres minst 24 timer før elektiv kirurgi eller invasive prosedyrer med lav risiko for blødning. Dette inkluderer prosedyrer hvor enhver blødning som oppstår er forventet til å være minimal, på et ukritisk område og som enkelt kan håndteres.

Dersom kirurgi eller invasive prosedyrer ikke kan utsettes skal forsiktighet utvises, med hensyn til en økt blødningsrisiko. Denne blødningsrisikoen skal veies opp mot behovet for operasjonen.

ELIQUIS® skal igangsettes på nytt så fort som mulig etter invasive prosedyrer eller kirurgisk operasjon forutsatt at den kliniske situasjonen tillater det og tilstrekkelig hemostase er etablert (for konvertering, se pkt. 4.2).



Tiltak ved alvorlige blødninger ved bruk av ELIQUIS® (apiksaban)¹

- Stopp antikoagulasjonsbehandling med ELIQUIS®
- Finn blødningskilden
- Iverksett egnet behandling for å stoppe blødning: f.eks. mekanisk kompresjon, volumerstatning, medisinsk kull, kirurgisk hemostase
 - Aktivt kull kan redusere ELIQUIS®-eksponeringen
 - Administrering av aktivt kull 2 og 6 timer etter inntak av 20 mg apixaban reduserte gjennomsnittlig AUC med henholdsvis 50% og 27% hos friske forsøkspersoner
 - Gjennomsnittlig halveringstid for ELIQUIS® sank fra 13,4 timer til henholdsvis 5,3 og 4,9 timer når aktivt kull ble administrert 2 og 6 timer etter inntak av ELIQUIS®
- Hvis en livstruende blødning ikke kan kontrolleres med de ovennevnte tiltakene, er et reverserende middel for faktor Xa-hemmere tilgjengelig*
- Administrasjon av protrombinkompleksskonsentrater (PCCs) eller rekombinant faktor VIIa kan også vurderes.
 - Reversering av de farmakodynamiske effektene av ELIQUIS®, vist ved endringer i trombingenereringsanalysen, er demonstrert etter administrering av 4-faktor PCCs hos friske forsøkspersoner. Det er imidlertid ingen klinisk erfaring med bruk av 4-faktor PCC-produkter for å reversere blødning hos personer som har fått ELIQUIS®
 - Det er per i dag ingen erfaring med bruk av rekombinant faktor VIIa hos personer som får apixaban. Gjentatt dosering av rekombinant faktor VIIa kan vurderes og titreres avhengig av blødningens utvikling
- Gjenoppta behandling med ELIQUIS® så snart som mulig etter at det er etablert tilstrekkelig hemostase

* Spørsmål vedrørende reversering av faktor Xa-hemmere, inkludert sikkerhet, effektivitet, tilgjengelighet eller andre detaljer, bør rettes til Alexion Pharmaceuticals.

Referanser:

1. ELIQUIS® (Apixaban) SPC, tilgjengelig på www.legemiddelverket.no

Eliquis®
apixaban



Bristol Myers Squibb™



VIKTIG SIKKERHETS- OG FORSKRIVNINGSPASJON

Eliquis® (Apiksaban)

Utleveringsgruppe: C, Reseptbelagt legemiddel.

Indikasjoner:

Ved forebygging av slag og systemisk emboli hos voksne med atrieflimmer

ELIQUIS (apiksaban) tabletter til forebygging av slag og systemisk embolisme hos voksne pasienter med ikke-valvulær atrieflimmer (NVA) med én eller flere risikofaktorer slik som tidligere slag eller transitorisk iskemisk anfall (TIA), alder ≥ 75 år, hypertensjon, diabetes mellitus, symptomatisk hjertesvikt (NYHA klasse \geq II).

Behandling av dyp venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE), og forebygging av residerende DVT og LE (VTet) hos voksne.

Dosering og administrasjonsform:

Behandling av atrieflimmer

Anbefalt dosering er 5 mg tatt to ganger daglig. Dosereduksjon til 2.5 mg to ganger daglig for pasienter med spesielle kriterier, se preparatomtale for fullstendig informasjon.

Behandling av DVT og LE

Normaldosering: 10 mg tatt oralt 2 x daglig i de første 7 dagene, etterfulgt av 5 mg tatt oralt 2 x daglig.

Forebygging av residerende DVT og LE (VTet)

Normaldosering: 2,5 mg 2 x daglig.

Vanligste bivirkninger:

Vanlige bivirkninger er økt blødningsforekomst.

Pasienten bør følges nøye med tanke på tegn til blødning, som kontusjonsblødning, neseblødning og hematom, hematuri og GI-blødning. Andre vanlige bivirkninger kan være anemi, trombocytopeni og hudutslett.

Alvorlige bivirkninger:

Alvorlige blødninger som hjerneblødning og abdominal blødning er definert som mindre vanlige bivirkninger

Kontraindikasjoner:

Overfølsomhet for innholdsstoffene. Aktiv, klinisk signifikant blødning. Leversykdom assosiert med koagulopati og klinisk relevant blødningsrisiko. Lesjoner eller tilstand som vurderes som signifikant risikofaktor for alvorlige blødninger. Samtidig behandling med andre antikoagulantia, unntatt under spesifikke forhold rundt bytte av antikoagulantbehandling, når UHF er gitt ved doser som gjør det nødvendig å opprettholde et åpent sentralvenøst eller arterielt kateter eller når UFH er gitt under kateterablasjon for atrieflimmer.

Viktig sikkerhetsinformasjon ved bruk av ELIQUIS til pasienter:

- Før oppstart bør nyre- og leverfunksjonen bestemmes.
- Ikke anbefalt til pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon leverfunksjon assosiert med koagulopati.
- Ikke anbefalt hos pasienter med tidligere trombose og som har fått påvist antifosfolipidsyndrom.
- Ikke anbefalt til pasienter med kunstige hjerteklaffer.
- Kontraindisert ved tilstander som gir økt risiko for alvorlig blødning. Dette kan inkludere gjeldende eller nylig gastrointestinal blødning, tilstedeværelse av ondartede svulster med høy risiko for blødning eller ved samtidig bruk av andre antikoagulantia.
- Enkelte pasienter skal ha redusert dose basert på tilstedeværelse av minst to av følgende kriterier, som nyrefunksjon, alder og vekt.
- Kontraindisert ved tilstander som gir økt risiko for alvorlig blødning eller ved samtidig bruk av andre antikoagulantia.
- Apiksaban er ikke anbefalt som et alternativ til ufraksjonert heparin hos pasienter med lungeemboli som er hemodynamisk ustabile, eller som kan få trombololyse eller pulmonal embolektomi.
- Før oppstart av apixaban ved behandling av DVT og LE hos pasienter med kreft, skal man gjøre en nøye vurdering av fordeler versus risiko.
- Noen krefttyper, som hjernetumor, cerebrale metastaser og akutt leukemi ble ekskludert fra studien som undersøkte bruk av Eliquis som behandling av DVT og LE til pasienter med aktiv kreft.

Interaksjoner:

Hemmere av CYP3A4 og P-gp: Samtidig bruk av preparater som er sterke hemmere av både CYP3A4 og P-gp, som azolantimykotika (f.eks. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol og posakonazol) og hiv-proteasehemmer (f.eks. ritonavir) anbefales ikke

Pakninger, priser:

Eliquis 2.5 mg: 20 stk. (blister) kr 284,80, 168 stk. (blister) kr 2118,50.

Eliquis 5 mg: 28 stk. (blister) kr 384,20, 168 stk. (blister) kr 2118,50.

Refusjon:

Refusjon 2B01A F02 og refusjonskoder: Apiksaban 2.5 mg og 5 mg.

ICPC: K79	ATRIEFLIMMER/FLUTTER
ICD: I48	ATRIEFLIMMER/ ATRIEFLUTTER
ICPC: K93 ICPC: K94	LUNGEEMBOLI DYP VENETROMBOSE
ICD: I26 ICD: I82	LUNGEEMBOLI ANNEN EMBOLI OG TROMBOSE I VENER

Vilkår: Ingen spesifisert

For fullstendig informasjon, se ELIQUIS preparatomtale og SPC tilgjengelig på www.legemiddelverket.no

Bristol Myers Squibb Norge, Lysaker Torg 35

Versjon 1