

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 FORSKRIVNINGSMATERIALE

Eliquis® (apiksaban)

Reseptpliktig legemiddel, reseptgruppe: C.

Indikasjoner:

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 \geq 75 år, hypertensjon, diabetes mellitus, symptomatisk hjertesvikt (NYHA klasse \geq II).

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

Forebygging av venøs tromboembolisk sykdom (VTE) hos voksne pasienter som har gjennomgått elektiv hoft- eller kneprotese kirurgi.

Dosering og administrasjonsform:

Eliquis tabletter for oral administrering.

Forebygging av slag og systemisk embolisme hos pasienter med NVA:

5 mg 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:

10 mg to ganger daglig de første 7 dagene, deretter 5 mg to ganger daglig.

Forebygging av tilbakevendende DVT og LE:

2,5 mg to ganger daglig.

Forebygging av VTE etter elektiv hoft- eller kneprotese kirurgi:

2,5 mg to ganger daglig.

Vanligste bivirkninger:

Vanlige bivirkninger er blødning, kontusjon, neseblødning og hematom. Pasienter bør overvåkes nøye for tegn til blødning og behandlingen skal avbrytes dersom det oppstår alvorlige blødninger.

Alvorlige bivirkninger:

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

Kontraindikasjoner:

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 UFH (ufraksjonert heparin) 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.

Advarsler og forsiktighetsregler:

- Før oppstart bør nyre- og leverfunksjonen bestemmes.
- Ikke anbefalt til pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon assosiert med koagulopati.
- Ikke anbefalt hos pasienter med tidligere trombose og som har fått påvist antifosfolipidsyndrom.
- Ikke anbefalt til pasienter med kunstige hjerteklaffer.
- Apiksaban er ikke anbefalt som et alternativ til ufraksjonert heparin hos pasienter med lungeemboli som er hemodynamisk ustabile, eller som kan få trombolysis eller pulmonal embolektomi.
- Før oppstart av apiksaban ved behandling av DVT og LE hos pasienter med kreft, skal man gjøre en nøye vurdering av fordeler versus risiko.

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, itrakonazol, vorikonazol og posakonazol) og hiv-proteasehemmer (f.eks. ritonavir) anbefales ikke.

Induktorer av CYP3A4 og P-gp:

Samtidig bruk av preparater som er sterke induktorer av CYP3A4- og P-gp (f.eks. rifampicin, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital eller johannesurt) kan føre til ca. 50 % reduksjon i apiksabaneksponeringen.

Pakninger, priser:

Eliquis 2,5 mg tabletter: 20 stk. (blister) kr. 282,70, 168 stk. (blister) kr. 2096,60

Eliquis 5 mg tabletter: 28 stk. (blister) kr. 381,80, 168 stk. (blister) kr. 2096,60

Refusjonsberettiget bruk:

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 f.o.m. 75 år, hypertensjon, diabetes mellitus, symptomatisk hjertesvikt (f.o.m. NYHA klasse II). Behandling av dyp venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE), og forebygging av tilbakevendende DVT og LE hos voksne pasienter. Forebygging av venøs tromboembolisk sykdom (VTE) hos voksne pasienter som har gjennomgått hoft- eller kneprotese kirurgi.

ICPC / ICD	Vilkårnr.	
ICPC: K78	ATRIEFLIMMER/FLUTTER	-
ICD: I48	ATRIEFLIMMER/ATRIEFLUTTER	-
ICPC: K93	LUNGEEMBOLI	-
ICPC: K94	DYP VENETROMBOSE	-
ICD: I26	LUNGEEMBOLI	-
ICD: I82	ANNEN EMBOLI OG TROMBOSE I VENER	-
ICPC: 20	TROMBOSEPROFYLAKSE VED KIRURGI	136
ICD: 20	TROMBOSEPROFYLAKSE VED KIRURGI	136

Vilkår: 136 Refusjon ytes selv om legemidlet skal brukes i mindre enn tre måneder.

Se felleskatalogen/preparatomtalen for fullstendig forskrivningsinformasjon før forskrivning.

Bristol Myers Squibb Norge, Lysaker Torg 35, 1366 Lysaker, telefon: 23 12 06 37
www.bms.com/no
Versjon 2