

ELIQUIS® – PODMÍNKY ÚHRADY



Přípravek je hrazen:¹

- v prevenci CMP a SE u dospělých pacientů s NVAF indikovaných k antikoagulační léčbě při kontraindikaci warfarinu#
- v léčbě a sekundární prevenci HŽT a PE u dospělých pacientů
- v primární prevenci TEN

Prevence CMP a SE¹

Internista, neurolog, kardiolog, angiolog, hematolog, geriatr⁵

- # nemožnost pravidelných kontrol INR
- # nežádoucí účinky při léčbě warfarinem
- # nemožnost udržet INR v terapeutickém rozmezí 2,0 – 3,0; tzn. 2 ze 6 měření nejsou v uvedeném terapeutickém rozmezí
- # rezistence na warfarin, tj. nutnost podávat denní dávku více než 10 mg

V primární prevenci:

- za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů
 - věk ≥ 75 let
 - hypertenze
 - diabetes mellitus
 - symptomatické srdeční selhání (třída NYHA ≥ II)

V sekundární prevenci:

- po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolii

Dávkování²

- Standardní dávka – 5 mg 2× denně
- Redukovaná dávka – 2,5 mg 2× denně:
 - u pacientů s NVAF a za přítomnosti nejméně dvou z následujících skutečností: věk ≥ 80, tělesná hmotnost ≤ 60 kg, kreatinin v séru ≥ 1,5 mg/dl (133 μmol/l)
 - u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu [CrCl] 15 – 29 ml/min)

Léčba a sekundární prevence HŽT a PE¹

Internista, neurolog, kardiolog, angiolog, hematolog, ortoped, chirurg, geriatr⁵

Po dobu 3 měsíců:

- v případě „sekundární trombózy“ např. po operaci, po úrazu, po porodu (tj. pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul)

Po dobu 6 měsíců:

- v případě idiopatické trombózy (tj. pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn)

Po dobu 12 měsíců:

- u významné trombofilie, zejména vrozené[†]
- u recidivy proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie
- u zvýšeného rizika recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience – NYHA III a IV)

Dávkování^{2*}

- 1. – 7. den: 10 mg 2× denně
- 8. den – 3 až 6 měsíců: 5 mg 2× denně
- 7. – 12. měsíc: 2,5 mg 2× denně

Primární prevence TEN¹

Bez omezení

- Přípravek je hrazen v primární prevenci žilních tromboembolických příhod u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu.

Dávkování²

- 2,5 mg 2x denně
 - Po elektivní náhradě kolenního kloubu doporučeno podávat 10 – 14 dní.
 - Po elektivní náhradě kyčelního kloubu doporučeno užívat 32 – 38 dní.
- První dávka přípravku ELIQUIS® by měla být podána 12 – 24 hodin po operaci.

[†] Deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygotie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans.

* V léčbě a prevenci rekurentní HŽT a PE se dávky přípravku Eliquis® podle stupně RI neupravují.

⁵ Balení 2,5 mg × 168 tbl; 5 mg × 28 tbl není hrazeno pro specializaci geriatric.

ELIQUIS® 5 mg a 2,5 mg

INDIKACE²:

- prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVAF
- léčba a prevence rekurentní HŽT a PE u dospělých pacientů
- prevence TEN u dospělých pacientů po elektivní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu

Dostupný v následujících baleních:

Indikace	SÚKL kód	Velikost balení	Maximální úhrada ze zdravotní pojišťovny ³	Maximální doplatek platný k 1/12/2019 ³
– prevence CMP/SE – léčba a prevence rekurentní HŽT/PE	0193741	ELIQUIS® 2,5 mg × 168 tbl ⁵	2 669,75 Kč	35,22 Kč
	0193745	ELIQUIS® 5 mg × 60 tbl	1 771,84 Kč	49,98 Kč
	0193747	ELIQUIS® 5 mg × 168 tbl	4 961,14 Kč	48,47 Kč
	0210108	ELIQUIS® 5 mg × 28 tbl ⁵	873,09 Kč	50,01 Kč
	0168326 [†]	ELIQUIS® 2,5 mg × 20 tbl	295,31 Kč	219,62 Kč
	0168328 [†]	ELIQUIS® 2,5 mg × 60 tbl	885,92 Kč	1 198,35 Kč
– prevence TEN po náhradách velkých kloubů	0168326	ELIQUIS® 2,5 mg × 20 tbl	514,93 Kč	0,00 Kč
	0168328	ELIQUIS® 2,5 mg × 60 tbl	1 544,99 Kč	539,28 Kč

CMP – cévní mozková příhoda, SE – systémová embolie, HŽT – hluboká žilní trombóza, PE – plicní embolie, NVAF – nevalvulární fibrilace síní, TEN – tromboembolická nemoc, RI – renální insuficience, NYHA – New York Heart Association.

⁵Balení 2,5 mg × 168 tbl; 5 mg × 28 tbl není hrazeno pro specializaci geriatříe

[†]Další úhrada, kterou je nutné označit na receptu

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU ELIQUIS® 2,5 mg a 5 mg potahované tablety. • **Složení:** Léčivá látka apixabanum 2,5 mg nebo 5 mg v jedné potahované tabletě; pomocné látky se známým účinkem: 102,86/51,43 mg laktosy (tableta 5/2,5 mg); a další pomocné látky. **Indikace:** Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Prevence cévní mozkové příhody (CMP) a systémové embolie (SE) u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVAF) a s jedním nebo více rizikovými faktory, jako jsou předchozí cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA); věk > 75 let; hypertenze; diabetes mellitus; symptomatické srdeční selhání (třída NYHA > II). Léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE), a prevence rekurentní DVT a PE u dospělých. **Dávkování a způsob podání:** Prevence VTE: 2,5 mg perorálně 2x denně. Počáteční dávka by měla být užita 12 až 24 hod po operaci. Doporučená délka léčby je 32 až 38 dní (náhrada kyčelního kloubu) a 10 až 14 dní (náhrada kolenního kloubu). Prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVAF: 5 mg perorálně 2x denně, snížená dávka 2,5 mg perorálně 2x denně při splnění kritérií pro redukcí dávky dle SPC. Pacienti podstupující kardioverzi mohou užívat jednorázovou nasycovací dávku 10mg nejméně 2 hod před výkonem. Léčba akutní DVT a léčba PE: 10 mg perorálně 2x denně prvních 7 dní; poté 5 mg perorálně 2x denně. Prevence rekurentní DVT a PE: 2,5 mg perorálně 2x denně po dokončení 6-ti měsíční léčby apixabanem nebo jiným antikoagulanciem. Tablety přípravku Eliquis se zapíjejí vodou, užívají se bez závislosti na jídle a lze je také podat rozdrcené a rozmíchané v tekutině či v jablčném protlaku. Podrobnosti viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, klinicky významné aktivní krvácení, jaterní onemocnění spojené s koagulopatií a klinicky relevantním rizikem krvácení, léze nebo stav s významným rizikem závažného krvácení, souběžná léčba jinými antikoagulancii vyjma specifických případů viz SPC. **Zvláštní upozornění:** Doporučuje se, aby byl přípravek Eliquis používán s opatrností v podmínkách vyššího rizika krvácení. Podávání přípravku Eliquis se musí přerušit, jestliže se vyskytne závažné krvácení. Podrobnosti vysazení před elektivním výkonem viz SPC. Souběžné užívání přípravku Eliquis s antiagregancii zvyšuje riziko krvácení; při souběžné léčbě NSAID (včetně ASA) a SSRJ/SNRI¹ je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Podrobnosti k podání u poruch ledvin a jater a hemodynamicky nestabilních pacientů viz SPC. Eliquis není doporučen u pacientů s trombózou v anamnéze, u nichž byl diagnostikován antifosfolipidový syndrom. * **Interakce:** Užívání se nedoporučuje u pacientů, kteří současně užívají systémově silné inhibitory CYP3A4 a P-gp, jakými jsou např. azolová antimykotika a inhibitory HIV proteázy. Při současném podávání se slabšími inhibitory CYP3A4 a/nebo P-gp není nutná úprava dávky apixabanu. Při současném podávání apixabanu se silnými induktory CYP3A4 a P-gp není nutná žádná úprava dávky apixabanu, avšak silné induktory CYP3A4 a P-gp by se měly současně podávat s opatrností. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Užívání apixabanu v průběhu těhotenství se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Časté²: krvácení (oční, z dásní, z úst, gastrointestinální, rektální, abnormální vaginální a urogenitální), hematomy, epistaxe, hematurie, kontuze, anémie, nauzea, kožní vyrážka, trombocytopenie, hypotenze, zvýšení gama-glutamyltransferázy a alaninaminotransferázy. **Předávkování:** Předávkování apixabanem může způsobit vyšší riziko krvácení. Je k dispozici látka ke zvrácení aktivity apixabanu proti faktoru Xa. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** Eliquis 2,5 mg: mimo jiné - 20, 60, 60x1 nebo 168 potahovaných tablet v blistru. Eliquis 5 mg: 28, 60 nebo 168 potahovaných tablet v blistru. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Irsko **Registrační číslo:** mj. EU/1/11/691/002-4,9,11,13,14. **Datum poslední revize textu:** 3. 10. 2019 **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku. * Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

Reference: 1. Upraveno dle podmínek úhrady přípravku Eliquis - www.sukl.cz. 2. SPC přípravku Eliquis. 3. Pfizer ceník. Data on file. Na vyžádání u spol. Pfizer.

 Průlomové léky, které mění život pacientům™

Pfizer PFE, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, tel.: +420 283 004 111, www.pfizer.cz

ELQ-2019.02.067

