

Eliquis®

PODMÍNKY ÚHRADY



PŘÍPRAVEK JE HRAZEN:¹

- v prevenci CMP a SE u dospělých pacientů s NVAF indikovaných k antikoagulační léčbě
- v léčbě a sekundární prevenci HŽT a PE u dospělých pacientů⁶
- v primární prevenci TEN

PREVENCE CMP a SE¹

Internista, neurolog, kardiolog, angiolog, hematolog, chirurg, geriatr, pneumolog, onkolog, ortoped.[‡]

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)

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.

LÉČBA A SEKUNDÁRNÍ PREVENCE HŽT a PE¹

Internista, neurolog, kardiolog, angiolog, hematolog, ortoped, chirurg, geriatr, pneumolog, onkolog.[‡]

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

Dávkování²– 2,5 mg 2× 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.

& Ze studie AMPLIFY-EXT byli vyřazeni pacienti, kteří měli: dokumentovaný antifosfolipidový syndrom, deficienci antitrombinu, proteinu C a S, homozygotní mutaci genu pro faktor V Leiden, nebo homozygotní mutaci genu pro protrombin, mnohočetné epizody neprovokované HŽT nebo PE,[†] plánovanou dlouhodobou (> 12 měsíční) antikoagulací pro poslední epizodu HŽT nebo PE

[†] Deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygotie mutací faktorů V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans.¹

* V léčbě a prevenci rekurentní HŽT a PE se dávky přípravku Eliquis® podle stupně RI neupravují.²

‡ Balení 2,5 mg × 168 tbl; 5 mg × 28 tbl není hrazeno pro specializaci onkologie a pneumologie.¹

Eliquis[®] apixaban

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	Typ úhrady	SÚKL kód	Velikost balení	Maximální úhrada ze zdravotního pojištění ³	Maximální doplatek platný k 1/9/2022 ³
Prevence CMP/SE Léčba a prevence rekurentní HŽT/PE	základní	0193741	ELIQUIS [®] 2,5 mg × 168 tbl [†]	1 827,98 Kč	100,36 Kč
	základní	0193745	ELIQUIS [®] 5 mg × 60 tbl	1 305,70 Kč	99,03 Kč
	základní	0193747	ELIQUIS [®] 5 mg × 168 tbl	3 655,96 Kč	106,06 Kč
	základní	0210108	ELIQUIS [®] 5 mg × 28 tbl [†]	609,33 Kč	96,83 Kč
	zvýšená	0168326*	ELIQUIS [®] 2,5 mg × 20 tbl	228,21 Kč	286,73 Kč
	zvýšená	0168328*	ELIQUIS [®] 2,5 mg × 60 tbl	684,63 Kč	1 359,98 Kč
Prevence TEN po náhradách velkých kloubů	základní	0168326	ELIQUIS [®] 2,5 mg × 20 tbl	515,00 Kč	0,00 Kč
	základní	0168328	ELIQUIS [®] 2,5 mg × 60 tbl	1 544,99 Kč	499,62 Kč

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

[†] Balení 2,5 mg × 168 tbl; 5 mg × 28 tbl není hrazeno pro specializaci onkologie a pneumologie.¹

* Zvýšená úhrada, kterou je nutné označit na receptu symbolem "V"

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 známými 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 nevalulární fibrilací síní (NVAF) a s jedním nebo více rizikovými faktory, jako jsou předchozí cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická atáka (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 užitá 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 užit jednorázovou nasycovací dávku 10 mg 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 antikoagulantem. Tablety přípravku Eliquis se zapíjejí vodou, užívají se bez závislosti na jídle a lze je také podat rozdrobené a rozmíchané v tekutině či v jablečném 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 antikoagulanty 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 antiagregancí zvyšuje riziko krvácení; při souběžné léčbě NSAID (včetně ASA) a SSRI/SNRI 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. Je-li u pacientů s nádorovým onemocněním zvažován apixaban k léčbě DVT nebo PE, je třeba pečlivě vyhodnotit přínosy léčby oproti jejím rizikům. **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:** Časté: 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, Pláza 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:** 16.2.2022 Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.

Reference: 1. Upraveno dle podmínek úhrady přípravku Eliquis. Na základě rozhodnutí SÚKL ze dne 23. 12. 2021 ve SŘ sp. zn. SUKLS215786/2013 a na základě rozhodnutí SÚKL ze dne 13. 7. 2022, sp. zn. SUKLS97648/2022 týkající se změny výše a podmínek úhrady LP ELIQUIS. Data on file. Na vyžádání u spol. Pfizer. Od 1. 9. 2022 dostupné na www.sukl.cz 2. SPC přípravku Eliquis. 3. Pfizer ceník. Data on file. Na vyžádání u spol. Pfizer. 4. Agnelli G et al. Apixaban for extended treatment of venous thromboembolism. N Engl J Med 2013;368:699-708, Supp. Appendix

Pfizer, spol. s r.o.,

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, tel.: +420 283 004 111, www.pfizer.cz

PP-ELI-QZE-0477

