

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ולצרכן של **Eliquis 2.5mg, Eliquis 5mg** :

Eliquis 2.5mg Indicated for:

Prevention of venous thromboembolic events (VTE) in adult patients who have undergone elective hip or knee replacement surgery.

Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAF), with One or more risk factors, such as prior stroke or transient ischaemic attack (TIA) age ≥ 75 years; hypertension; diabetes mellitus, symptomatic heart failure (NYHA Class \geq II).

Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), and prevention of recurrent DVT and PE in adults.

Eliquis 5mg Indicated for:

Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAF), with one or more risk factors, such as prior stroke or transient ischaemic attack (TIA); age ≥ 75 hypertension; diabetes mellitus, symptomatic heart failure (NYHA Class \geq II).

Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE) in adults

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**4.2 Posology and method of administration****Patients undergoing catheter ablation (NVAF)**

Patients can continue apixaban use while undergoing catheter ablation (see sections 4.3, 4.4 and 4.5).

4.3 Contraindications

Concomitant treatment with any other anticoagulant agent e.g. unfractionated heparin (UFH), low molecular weight heparins (enoxaparin, dalteparin, etc.), heparin derivatives (fondaparinux, etc.), oral anticoagulants (warfarin, rivaroxaban, dabigatran, etexilate etc.) except under specific circumstances of switching anticoagulant therapy (see section 4.2) when UFH is given at doses necessary to maintain an open central venous or arterial catheter or when UFH is given during catheter ablation for atrial fibrillation (see section 4.4 and 4.5).

4.4 Special warnings and precautions for use

For patients undergoing catheter ablation for atrial fibrillation, apixaban treatment does not need to be interrupted (see sections 4.2, 4.3 and 4.5).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**Anticoagulants, platelet aggregation inhibitors, SSRIs/SNRIs and NSAIDs**

Due to an increased bleeding risk, concomitant treatment with any other anticoagulants is contraindicated except under specific circumstances of switching anticoagulant therapy, when UFH is given at doses necessary to maintain an open central venous or arterial catheter or when UFH is given during catheter ablation for atrial fibrillation (see section 4.3).

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, מפורטים בסעיף 6.
- הנך סובל מדימום משמעותי פעיל.
- הנך סובל ממחלת כבד הגורמת להפרעת קרישה ולסיכון לדימומים.
- הנך סובל מפגיעה או מצב רפואי **באיבר בגוף עם המגבירה את הסיכון מוגבר לדימומים לדימום חמור**; (כגון: כיב קיבה או מעי פעיל או אשר אירע לאחרונה, דימום חדש במוח אשר אירע לאחרונה), גידול ממאיר עם סיכון מוגבר לדימום, פגיעה מוחית או פגיעת עמוד שדרה שאירעו לאחרונה, דימום תוך גולגולתי שאירע לאחרונה, דליות בוושט או חשד לקיומן, מום עורקי-וריד, מפרצת כלי הדם או ליקוי משמעותי בכלי דם במוח או בעמוד השדרה.
- הנך סובל ממחלת כבד הגורמת לסיכון מוגבר לדימום (hepatic coagulopathy).
- עברת לאחרונה ניתוח מוח, ניתוח עמוד שדרה או ניתוח עיניים.
- הנך נוטל תרופות למניעת קרישת דם תכשירים נוגדי קרישה אחרים, כגון: נוגדי קרישה פומיים (כגון: וורפרין, ריברוקסבאן, דביגטרן), או הפרין, הפרין עם משקל מולקולרי נמוך (כגון: אנוקספרין, דלטפרין), נגזרות הפרין (כגון: פונדאפארינוקס), למעט מצבים במקרים של מעבר שינוי מטיפול או לטיפול באליקוויסנוגד קרישה, או במידה כאשר מותקן צנתר תוך ורידי או תוך עורקי שעל מנת להשאירו פתוח יש צורך במתן הפרין דרכו, או אם הוחדר צנתר לכלי הדם שלך (אבלציה באמצעות קטטר) לצורך טיפול בקצב לב לא סדיר (הפרעת קצב).

לפני הטיפול באליקוויס, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מסיכון מוגבר לדימום, כגון:
 - הפרעות דימום, כולל מצבים הגורמים לפעילות מופחתת של טסיות דם
 - לחץ דם גבוה מאוד, שאינו נשלט על ידי טיפול רפואי
 - הנך מעל גיל 75
 - הנך שוקל 60 ק"ג או פחות;
- הנך מניקה.
- הנך סובל ממחלת כליות חמורה או שהנך מטופל בדיאליזה.
- הנך סובל מבעיה בכבד או היסטוריה של בעיות בכבד או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד. יש לנקוט משנה בתרופה זו תינתן בהזירות בחולים למטופלים עם סימנים של תפקוד כבד לקוי עם שינויים בתפקודי כבד.
- הנך סובל ממצב רפואי העלול להגביר סיכון לדימומים, כגון: הפרעת דימומים כולל ירידה בפעילות טסיות הדם, יתר לחץ דם חמור שאינו נשלט באמצעות טיפול תרופתי.
- הנך מעל גיל 75 שנים, אם משקלך 60 ק"ג או נמוך מכך.
- הוחדר לך צינור (קטטר) או שקיבלת זריקה לתוך עמוד השדרה (לביצוע הרדמה או שינוך כאבים), בסמיכות למתן התרופה. הרופא ינחה אותך ליטול את התרופה לאחר 5 שעות או יותר מהוצאת הקטטר.
- אם יש לך מסתם לבבי תותב.
- אם הרופא שלך קבע כי לחץ הדם שלך איננו יציב או כי מתוכנן טיפול אחר או הליך ניתוחי להסרת קריש הדם מהריאות.
- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- הנך סובל מבעיה מולדת של חוסר סבילות לגלאקטוז, מחסור בלאפ-לקטאז או חוסר ספיגה של גלוקוז-גלאקטוז.
- הנך אמור לעבור ניתוח או טיפול העלול לגרום לדימום. ייתכן ובשל כך תתבקש על ידי הרופא להפסיק את הטיפול בתרופה לתקופה קצרה. אם אינך בטוח אם הטיפול עלול לגרום לדימום, יש להיוועץ ברופא.
- יש לנקוט משנה זהירות עם אליקוויס
- אם ידוע לך שהנך סובל ממחלה הנקראת תסמונת אנטי-פוספוליפידית (הפרעה במערכת החיסונית אשר מעלה את הסיכון לקריש דם). יש לדווח לרופא, אשר יחליט אם יש צורך לשנות את הטיפול. ייתכן והרופא שלך יחליט על שינוי בטיפול.

אם הנך אמור לעבור ניתוח או הליך שעלול לגרום לדימום, הרופא עשוי לבקש ממך להפסיק באופן זמני את נטילת התרופה לזמן קצר. אם אינך בטוח אם הליך מסוים עלול לגרום לדימום, יש להיוועץ עם הרופא.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא, לרוקח או לאחות. במיוחד יש לידע את הרופא, את הרוקח או את האחות אם אתה לוקח:

תרופות מסוימות עשויות להגביר את ההשפעה של אליקוויס, ואחרות עשויות להפחית את השפעתה. הרופא שלך יחליט אם עליך לקבל טיפול באליקוויס בזמן נטילת תרופות אלו, ובאיזו מידה לעקוב אחריו.

- התרופות הבאות עלולות להגביר את ההשפעה של אליקוויס ולהעלות את הסיכוי לדימום לא רצוי:
 - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון: קטוקונזול, איטרקונזול, ווריקונזול ופוסאקונזול).
 - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בתסמונת כשל חיסוני נרכש (HIV/איידס) (כגון: ריטונאביר).
 - תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בעיית לב (כגון: דילטיאזם).
 - תרופות נוספות אשר משמשות להפחתת היווצרות קרישי דם (כגון: אנוקספרין, וכו').
 - תרופות נוגדות דלקת או משככות כאבים (כגון: אספירין או נאפרוקסן), או אספירין במיוחד אם הנך מעל גיל 75 ולוקח אספירין. הנך בסיכון מוגבר לדימומים.
 - תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בעיית לב (כגון: דילטיאזם).
 - תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI) או מעכבים של קליטה חוזרת של סרוטונין-נוראפינפרין (SNRI).
- התרופות הבאות עלולות להוריד את ריכוז אליקוויס בדם ועל כן עלולות להפחית את היכולת של אליקוויס לעזור למנוע היווצרות קרישי דם:
 - תרופות לטיפול בשחפת או זיהומים אחרים (כגון: ריפאמפיין – אנטיביוטיקה), תרופות לטיפול למניעת באפילפסיה או פרכוסים (כגון: פניטואין, פנוברביטל וקארבמזפיין).

2

- היפריקום (St. John's Wort) – (תוסף צמחי המשמש לטיפול בדיכאון).
- תרופות לטיפול בשחפת או בזיהומים אחרים (למשל, ריפאמפיין).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

הריון והנקה

יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול בכל תרופה, אם הנך בהריון או מניקה, קיים חשד להריון או שהנך מתכננת הריון. ההשפעות של אליקוויס על ההריון או על העובר אינן ידועות. אין להשתמש באליקוויס אם הנך בהריון. אם נכנסת להריון במהלך השימוש בתרופה, צרי קשר עם הרופא באופן מיידי. אם הנך מניקה יש להיוועץ ברופא, ברוקח או באחות לפני השימוש באליקוויס. לא ידוע אם אליקוויס עוברת לחלב אם. הצוות הרפואי ימליץ באם להפסיק את ההנקה או להפסיק / לא להתחיל את הטיפול באליקוויס.

נהיגה ושימוש במכונות:

לא נצפה כי אליקוויס פוגעת ביכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- **נסה ליטול את הטבליות בזמנים קבועים בכל יום על מנת להשיג את ההשפעה המיטבית של הטיפול**

טיפול לצורך מניעת אירועים של פקתת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך

או

הירך:

המינון המומלץ הינו טבליה אחת של אליקוויס 2.5 מ"ג פעמיים ביום. לדוגמא, טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. השתדל לקחת את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול. יש להתחיל לקחת את התרופה כ - 24-12 שעות לאחר הניתוח. אין להפסיק את נטילת התרופה אלא אם נאמר כך על ידי הרופא.

אם עברת ניתוח גדול בירך, בדרך כלל תיטול את הטבליות במשך 32 עד 38 ימים. אם עברת ניתוח גדול בברך, בדרך כלל תיטול את הטבליות במשך 10 עד 14 ימים. משך הטיפול המקובל הוא 32-38 ימים לאחר ניתוח בירך, או 14-10 ימים לאחר ניתוח בברך.

טיפול למניעת שבץ ותסחיפים בחולים מבוגרים עם פרפור פרודורים (שמקורו איננו במסתמי הלב)

ולפחות

גורם סיכון אחד, כגון: שבץ או אירוע איסכמי חולף קודם, גיל 75 שנים ומעלה, יתר לחץ דם, סוכרת, אי ספיקת

לב סימפטומטית:

המינון המומלץ הינו טבליה אחת של אליקוויס 5 מ"ג פעמיים ביום.

המינון המומלץ יופחת ל- 2.5 מ"ג פעמיים ביום אם:

- הנך סובל מירידה חמורה בתפקוד הכליות.

- לפחות שניים מהקריטריונים הבאים מתקיימים:

בדיקות הדם מצביעות על תפקוד כליות **כלייתי** ירוד (ערך קריאטינין בסרום $1.5 \leq$ מ"ג/דצ"ל) **(133)**

מיקרומול/ל" או יותר).

גילך הוא 80 שנים או מבוגר יותר.

משקלך 60 ק"ג או פחות מכך.

המינון המומלץ הינו טבליה אחת פעמיים ביום. לדוגמא, טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. **השתדל לקחת**

את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול.

הרופא שלך יחליט למשך כמה זמן עליך להמשיך בטיפול.

מטופלים אשר עוברים היפוך חשמלי

במידה ויש להחזיר את פעימות הלב הלא סדירות שלך למצב סדיר על ידי הליך רפואי הנקרא היפוך חשמלי (Cardioversion), קח את אליקוויס בזמנים בהם הרופא שלך מנחה אותך, בכדי למנוע קרישי דם בכלי הדם במוח ובכלי דם אחרים בגופך.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקת תפקודי כבד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך **גם אם לא נותרו טבליות**. מינון יתר עלול לגרום לדימום. במקרה של דימום ייתכן ותזדקק לעירוי דם או ניתוח.

אם נטלת יותר מהמנה המומלצת, ייתכן שיהיה לך סיכון מוגבר לדימום. אם מתרחש דימום, ייתכן שיידרש ניתוח, עירוי דם או טיפולים אחרים שעשויים להפוך את פעילות האנטי-פקטור Xa.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה מוקדם מדי, אתה עלול לסבול מהתפתחות קרישי דם.

אין להפסיק את השימוש בתרופה זו מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא שלך, מכיוון שהפסקת הטיפול מוקדם מדי עלולה להעלות את הסיכון להיווצרות קרישי דם.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש להרחיק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-30°C. אחסן באריזה המקורית.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אורטל עבודי
רוקחת ממונה