



מאי 2020

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

**APIXABAN 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  $\geq 75$  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.

**APIXABAN 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  $\geq 75$  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:**

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

Active substances which are not considered strong inhibitors of both CYP3A4 and P-gp, (eg. amiodarone, clarithromycin, diltiazem, **fluconazole**, naproxen, clarithromycin, amiodarone, quinidine, verapamil, quinidine) are expected to increase apixaban plasma concentration to a lesser extent. No dose adjustment for apixaban is required when coadministered with agents that are not strong inhibitors of both CYP3A4 and P gp. For example, diltiazem (360 mg once a day), , considered a moderate CYP3A4 and a weak P gp inhibitor, led to a 1.4 fold increase in mean apixaban AUC and a 1.3 fold increase in Cmax. Naproxen (500 mg, single dose) an inhibitor of P gp but not an inhibitor of CYP3A4, led to a 1.5 fold and 1.6 fold increase in mean apixaban AUC and Cmax, respectively. Clarithromycin (500 mg, twice a day), an inhibitor of P-gp and a strong inhibitor of CYP3A4, led to a 1.6-fold and 1.3-fold increase in mean apixaban AUC and Cmax respectively.

**7. Manufacturer:**

Bristol-Myers Squibb S.R.L., Italy or Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg Germany.

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

יצרן: בריסטול מאייס סקוויב S.r.l, איטליה. או פיזר (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH), פרייבורג, גרמניה.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלוניו 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