



פברואר 2021

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 ≥ 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 ≥ 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:

2 Qualitative And Quantitative Composition

Each 2.5 mg film-coated tablet contains 51.43 mg lactose.
Each 5 mg film-coated tablet contains 102.986 mg lactose (see section 4.4).

3 Pharmaceutical Form

Film-coated tablet

Eliquis 2.5 mg - yellow, round tablets (diameter of 5.95 mm) debossed with 893 on one side and 2½ on the other side.

Eliquis 5 mg - pink, oval tablets (9.73 mm x 5.16 mm) debossed with 894 on one side and 5 on the other side.

4.2 Posology and method of administration

Method of administration

Oral use.

For patients who are unable to swallow whole tablets, ~~Eliquis~~ apixaban tablets may be crushed and suspended in water, or 5% ~~dextrose~~ glucose in water (DG5W), or apple juice or mixed with apple puree and immediately administered orally (see section 5.2). Alternatively, ~~Eliquis~~ apixaban tablets may be crushed and suspended in 60 mL of water or DG5W and immediately delivered through a nasogastric tube (see section 5.2).

Crushed apixaban tablets are stable in water, DG5W, apple juice, and apple puree for up to 4 hours.

4.4 Special warnings and precautions for use

Information about excipients

apixaban contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product.

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially "sodium-free".

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There are no data from the use of apixaban in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section 5.3). As a precautionary measure, it

is preferable to avoid the use of apixaban during pregnancy. Apixaban is not recommended during pregnancy

Breast-feeding

It is unknown whether apixaban or its metabolites are excreted in human milk. Available data in animals have shown excretion of apixaban in milk (see section 5.3). ~~In rat milk, a high milk to maternal plasma ratio (C_{max} about 8, AUC about 30) was found, possibly due to active transport into the milk. A risk to the suckling child newborns and infants cannot be excluded.~~

A decision must be made whether to either discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from apixaban therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

5.3 Preclinical safety data

In rat milk, a high milk to maternal plasma ratio (C_{max} about 8, AUC about 30) was found, possibly due to active transport into the milk.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
הטבליה מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לקבלת ייעוץ לפני נטילת תרופה זו.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל כמוסה, כלומר נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- במידה ואתה מתקשה לבלוע את הטבליה בשלמותה שוחח עם הרופא שלך על דרכי נטילה אפשריות נוספות עבור אליקוויס. ניתן לכתוש את הטבליה ולערבב עם מים, 5% ~~דקסטרוז גלוקוז~~ במים, מיץ תפוחים או מחית תפוחים מיד לפני הנטילה.

6. מידע נוסף

כל טבליה מצופה של 2.5 מ"ג מכילה :
51.4 50-25 מ"ג לקטוז ו-0.08 מ"ג נתרן.
כל טבליה מצופה של 5 מ"ג מכילה :
102.9 102-86 מ"ג לקטוז ו-0.16 מ"ג נתרן.

- 2.5 מ"ג- טבליה עגולה (קוטר 5.95 מ"מ) מצופה פילם בצבע צהוב. על צד אחד כתוב "893", ועל השני "2½".
- 5 מ"ג- טבליה אליפטית (9.73 מ"מ * 5.16 מ"מ) מצופה פילם בצבע ורוד. על צד אחד כתוב "894", ועל השני "5".

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 פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אורטל עבודי
רוקחת ממונה