

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru beðnir að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is eða í gegnum eyðublað (tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

**Mikilvægar
öryggisupplýsingar**



*Í samráði við
Lyfjastofnun*

Eliquis (apixaban)

Leiðbeiningar til lækna sem ávísa lyfinu

Þessi leiðbeiningabæklingur kemur ekki í staðinn fyrir Samantekt á eiginleikum (SmPC) Eliquis. Ráðfærið ykkur við SmPC fyrir heildar upplýsingar fyrir ávísun. Hægt er að nálgast rafræna útgáfu af þessum leiðbeiningum á vef Lyfjastofnunar, <http://www.serlyfjaskra.is>.

Þetta fræðsluefni er gefið út til að lágmarka hættu á blæðingu í tengslum við notkun Eliquis og veita leiðbeiningar um hvernig eigi að bregðast við henni.

Samþykktardagsetning: desember 2024

Útgáfa 8

Eliquis (apixaban)

Leiðbeiningar til lækna sem ávísa lyfinu

Efnisyfirlit

Öryggisspjald fyrir sjúklinga	4
Ábending hjá fullorðnum: Forvörn gegn heillaslagi og segareki í slagæð hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokusjúkdómum (non-valvular atrial fibrillation, NVAf) ásamt einum eða fleiri áhættuþáttum, svo sem sögu um heillaslag eða tímabundna blóðþurrð í heila (transient ischaemic attack, TIA), aldur ≥75 ár, háþrýstingi, sykursýki eða hjartabilun með einkennum (NYHA flokkur ≥II)^{1,2}	5
Skammtaráðleggingar fyrir fullorðna.....	5
Skammtaminnkun hjá fullorðnum.....	5
Gleymdir skammtar hjá fullorðnum.....	6
Fullorðnir sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi	6
Fullorðnir sjúklingar með skerta lifrarástarfsemi	7
Fullorðnir sjúklingar sem gangast undir brennsluáðgerð með hjartapræðingu (catheter ablation).....	7
Fullorðnir sjúklingar sem gangast undir rafvendingu.....	7
Ábending hjá fullorðnum: Meðferð við segamyndun í djúplægum bláæðum (DVT) og lungnasegareki (PE), og forvörn gegn endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og lungnasegareki hjá fullorðnum^{1,2}	9
Skammtaráðleggingar fyrir fullorðna	9
Gleymdir skammtar hjá fullorðnum.....	10
Fullorðnir sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi	10
Fullorðnir sjúklingar með skerta lifrarástarfsemi	10
Fullorðnir sjúklingar með lungnasegarek og óstöðugt blóðflæði eða fullorðnir sjúklingar sem þurfa að gangast undir segasundrun eða blóðreksnám úr lungum	11
Fullorðnir sjúklingar með virkt krabbamein	11
Ábending hjá fullorðnum: Forvörn gegn bláæðasegareki (VTE) hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa gengist undir valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti¹	12
Skammtaráðleggingar fyrir fullorðna.....	12
Gleymdir skammtar hjá fullorðnum.....	12
Fullorðnir sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi	13
Fullorðnir sjúklingar með skerta lifrarástarfsemi	13
Ábending hjá börnum: Meðferð við bláæðasegareki (VTE) og forvörn gegn endurteknu bláæðasegareki hjá börnum frá 28 daga aldri til yngri en 18 ára ^{1,2,3,4,5,6}	14
Skammtaráðleggingar fyrir börn.....	14
Gleymdir skammtar hjá börnum.....	16
Börn með skerta nýrnastarfsemi	16
Börn með skerta lifrarástarfsemi	17

Skipt yfir í eða úr meðferð með Eliquis^{1,2,3,4,5,6}	18
Sjúklingahópar í aukinni blæðingarhættu^{1,2,3,4,5,6}	19
Skurðaðgerðir og ífarandi inngrip^{1,2,7}	23
Tímabundin stöðvun meðferðar^{1,2,3,4,5,6}	23
Mænudeyfing/utanbastsdeyfing eða ástunga¹	24
Meðferð ofskömmtnar og blæðingar^{1,2,3,4,5,6}	25
Notkun storknunarprófa^{1,2,3,4,5,6}	26
Lyfjatextar	29
Heimildir	29

Öryggisspjald fyrir sjúklinga

Afhenda á öllum sjúklingum sem fá Eliquis öryggisspjald og upplýsa þá um mikilvægi og afleiðingar meðferðar með segavarnarlyfjum. Öryggisspjaldið er að finna í öllum Eliquis pakkningum (0,15 mg kyrni í hylkjum sem á að opna; húðað kyrni í 0,5 mg, 1,5 mg og 2 mg skammtapokum; 2,5 mg og 5 mg filmuhúðaðar töflur) ásamt fylgiseðli.

Einkum er mikilvægt að ræða við sjúklinga eða umönnunaraðila um mikilvægi meðferðarheldni, einkenni blæðinga og hvenær leita eigi aðstoðar heilbrigðisstarfsmanns.

Á öryggisspjaldið skal skrá upplýsingar til heilbrigðisstarfsmanna um segavarnarmeðferðina og upplýsingar um við hverja á að hafa samband í neyðartilvikum.

Ráðleggja á sjúklingum eða umönnunaraðilum að bera öryggisspjaldið alltaf á sér og sýna það öllum heilbrigðisstarfsmönnum sem taka þátt í meðferð þeirra. Einnig á að minna sjúklinga á nauðsyn þess að upplýsa heilbrigðisstarfsmenn um að þeir séu að nota Eliquis ef þeir þarfnast skurðaðgerðar eða ífarandi inngripa.

Ábending hjá fullorðnum: Forvörn gegn heillaslagi og segareki í slagæð hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokusjúkdómum (non-valvular atrial fibrillation, NVAF) ásamt einum eða fleiri áhættuþáttum, svo sem sögu um heillaslag eða tímabundna blóðþurrð í heila (transient ischaemic attack, TIA), aldur ≥ 75 ár, háþrýstingi, sykursýki eða hjartabilun með einkennum (NYHA flokkur $\geq$ II)^{1,2}

Skammtaráðleggingar fyrir fullorðna

Ráðlagður skammtur af Eliquis er 5 mg til inntöku, tvisvar sinnum á sólarhring. Eliquis á að gleypa með vatni, með eða án fæðu. Meðferðin er til langframa (mynd 1).

Mynd 1

 AÐ MORONI	 AÐ KVÖLDI
 Eliquis 5 mg	 Eliquis 5 mg

Fyrir sjúklinga sem ekki geta gleypst töflurnar heilar, má mylja Eliquis töflurnar og blanda í vatn, 5% glúkósalausn eða eplasafa eða blanda saman við eplamauk og gefa strax til inntöku. Að öðrum kosti má mylja Eliquis töflurnar og blanda í 60 ml af vatni eða 5% glúkósalausn og gefa strax um magaslöngu. Muldar Eliquis töflur eru stöðugar í vatni, 5% glúkósalausn, eplasafa og eplamauki í allt að 4 klst.

Skammtaminnkun hjá fullorðnum

Ráðlagður skammtur af Eliquis er 2,5 mg til inntöku, tvisvar sinnum á sólarhring hjá sjúklingum með gáttatif ótengt lokusjúkdómi (NVAF) og a.m.k. tvo eftirtalinna þátta; aldur ≥ 80 ár, líkamsþyngd ≤ 60 kg eða kreatínín í sermi $\geq 1,5$ mg/dl (133 míkromól/l) (mynd 2).

Fullorðnir sjúklingar með gáttatif ótengt lokusjúkdómi og alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 15 - 29 ml/mín) eiga að fá 2,5 mg af Eliquis tvisvar á sólarhring sem forvörn gegn heillaslagi og segareki í slagæðum (mynd 2).

Mynd 2

Viðmið til notkunar ELIQUIS® 2,5 mg skammts tvisvar á dag

Aldur ≥ 80 ára

Líkamsþyngd ≤ 60 kg

Kreatínín í sermi $\geq 1,5$ mg/dl
(133 míkromól/l)

A.m.k. tveir
þættir



Eliquis
2,5 mg
tvisvar á dag

Alvarlega skert nýrnastarfsemi (CrCl
15 til 29 ml/mín)



Eliquis
2,5 mg
tvisvar á dag

Gleymdir skammtar hjá fullorðnum

Morgunskammt sem gleymst hefur að taka á að taka um leið og tekið er eftir því og hann má taka um leið og kvöldskammtinn. Kvöldskammt sem gleymst hefur að taka má aðeins taka sama kvöld, sjúklingurinn á ekki að taka tvo skammta næsta morgun. Sjúklingurinn á að halda áfram og taka venjulegan skammt tvisvar á dag eins og ráðlagt er næsta dag.

Fullorðnir sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Skert nýrnastarfsemi	
Skilun	Meðferð ekki ráðlögð
Nýrnabilun (CrCl < 15 ml/mín)	Meðferð ekki ráðlögð
Alvarlega skert nýrnastarfsemi (CrCl 15 til 29 ml/mín)	Minnka á skammta í 2,5 mg tvisvar á dag
Vægt (CrCl 51 til 80 ml/mín) eða miðlungi (CrCl 30 til 50 ml/mín) skert nýrnastarfsemi	5 mg tvisvar á dag. Ekki er þörf fyrir skammtabreytingar nema sjúklingurinn uppfylli skilyrði til skammtaminnkunar í 2,5 mg tvisvar á dag vegna aldurs, líkamsþyngdar og/eða kreatíníns í sermi (<i>sjá kafla um skammtaminnkun hjá fullorðnum</i>)

Fullorðnir sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Skert lifrarstarfsemi	
Lifransjúkdómur sem fylgir blóðstorkukvilli og blæðingarhætta sem hefur klínísku þýðingu	Má ekki nota
Alvarlega skert lifrarstarfsemi	Meðferð ekki ráðlögð
Vægt eða meðalskert lifrarstarfsemi (Child Pugh A eða B)	Gætið varúðar við notkun Ekki er þörf á að aðlaga skammta

Framkvæma skal mælingar á lifrarstarfsemi áður en meðferð með Eliquis er hafin. Sjúklingar með hækkuð gildi lifrarentsíma, alanín amínótransferasa (ALT)/aspartat amínótransferasa (AST) í > 2-föld efri mörk eðlilegra gilda eða heildarbilirúbín $\geq$ 1,5-föld efri mörk eðlilegra gilda, voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum. Því skal gæta varúðar við notkun Eliquis hjá þessum sjúklingum.

Fullorðnir sjúklingar sem gangast undir brennsluaðgerð með hjartapræðingu (catheter ablation)

Sjúklingar mega halda áfram meðferð með Eliquis meðan þeir eru í brennsluaðgerð með hjartapræðingu vegna gáttatífs.

Fullorðnir sjúklingar sem gangast undir rafvendingu

Hægt er að hefja meðferð með Eliquis eða halda henni áfram hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatíf sem ekki tengist hjartalokusjúkdómum (NVAF), sem gætu þurft að gangast undir rafvendingu.

Hjá sjúklingum sem hafa ekki áður fengið meðferð með segavarnarlyfjum skal íhuga að útiloka blóðsega í vinstri gátt með því að styðjast við myndgreiningu (t.d. með hjartaómun um vélinda (TEE) eða tölvusneiðmyndatöku (CT)) fyrir rafvendingu, í samræmi við venjubundnar klínískar leiðbeiningar. Hjá sjúklingum sem áður hafa greinst með blóðsega í hjarta skal fylgja venjubundnum klínískum leiðbeiningum fyrir rafvendingu.

Staða sjúklings	Er hægt að minnka skammta sjúklingsins?	Skömmtunaráætlun
Meðferð með Eliquis hafin	Nei	5 mg tvisvar á dag í a.m.k. 2,5 daga (5 stakir skammtar), fyrir rafvendingu
	Já	2,5 mg tvisvar á dag í a.m.k. 2,5 daga (5 stakir skammtar), fyrir rafvendingu
Ekki nægur tími fyrir rafvendingu* til að gefa 5 staka skammta af Eliquis á 2,5 dögum skv. ráðgerðri skömmtun tvisvar á dag	Nei	10 mg hleðsluskammtur a.m.k. 2 klst fyrir rafvendingu, fylgt eftir með 5 mg tvisvar á dag
	Já	5 mg hleðsluskammtur a.m.k. 2 klst fyrir rafvendingu, fylgt eftir með 2,5 mg tvisvar á dag

* Læknar ættu að íhuga að leita eftir segareki í slegli áður en rafvending er gerð.

Hjá öllum sjúklingum sem fá rafvendingu skal, áður en rafvending er gerð, staðfesta að sjúklingurinn hafi tekið Eliquis eins og mælt er fyrir um. Ákvörðun um upphaf og tímalengd meðferðar skal taka mið af viðurkenndum leiðbeinandi ráðleggingum um segavarnarmeðferð hjá sjúklingum sem gangast undir rafvendingu.

Ábending hjá fullorðnum: Meðferð við segamyndun í djúplægum bláæðum (DVT) og lungnasegareki (PE), og forvörn gegn endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og lungnasegareki hjá fullorðnum^{1,2}

Skammtaráðleggingar fyrir fullorðna

Ráðlagður skammtur af Eliquis til meðferðar við bráðri segamyndun í djúplægum bláæðum og meðferðar við lungnasegareki er 10 mg til inntöku, tvisvar sinnum á sólarhring fyrstu 7 dagana og síðan 5 mg til inntöku tvisvar sinnum á sólarhring með vatni, með eða án fæðu.

Samkvæmt gildandi leiðbeiningum á að byggja skammtímameðferð (í a.m.k. 3 mánuði) á tímabundnum áhættuþáttum (t.d. nýlegri skurðaðgerð, áverka eða rúmlegu).

Ráðlagður skammtur af Eliquis sem forvörn gegn endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og lungnasegareki er 2,5 mg til inntöku, tvisvar sinnum á sólarhring með vatni, með eða án fæðu.

Þegar lyfið er notað sem fyrirbyggjandi meðferð gegn endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og lungnasegareki á að hefja meðferð með 2,5 mg tvisvar sinnum á sólarhring að lokinni 6 mánaða meðferð með 5 mg af Eliquis tvisvar sinnum á sólarhring eða öðru segavarnarlyfi, eins og fram kemur á mynd 3.

Mynd 3

SKAMMTAÁÆTLUN	☀ AÐ MORGNI	🌙 AÐ KVÖLDI	DAGSSKAMMTUR
Meðferð við segamyndun í djúplægum bláæðum eða lungnasegareki (í a.m.k. 3 mánuði)			
Dagar 1–7: → 10 mg tvisvar á sólarhring	 Eliquis 5 mg	 Eliquis 5 mg	20 mg
Dagur 8 og áfram: → 5 mg tvisvar á sólarhring	 Eliquis 5 mg	 Eliquis 5 mg	10 mg
Forvörn gegn endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum eða lungnasegareki að lokinni 6 mánaða segavarnarmeðferð:			
2,5 mg tvisvar á sólarhring →	 Eliquis 2,5 mg	 Eliquis 2,5 mg	5 mg

Tímalengd heildarmeðferðar skal vera einstaklingsbundin og ákveðin að undangengnu vandlegu mati á ávinningi meðferðar og blæðingarhættu.

Fyrir sjúklinga sem ekki geta gleypst töflurnar heilar, má mylja Eliquis töflurnar og blanda í vatn, 5% glúkósalausn eða eplasafa eða blanda saman við eplamauk og gefa strax til inntöku. Að öðrum kosti má mylja Eliquis töflurnar og blanda í 60 ml af vatni eða 5% glúkósalausn og gefa strax um magaslöngu. Muldar Eliquis töflur eru stöðugar í vatni, 5% glúkósalausn, eplasafa og eplamauki í allt að 4 klst.

Gleymdir skammtar hjá fullorðnum

Morgunskammt sem gleymst hefur að taka á að taka um leið og tekið er eftir því og hann má taka um leið og kvöldskammtinn. Kvöldskammt sem gleymst hefur að taka má aðeins taka sama kvöld, sjúklingurinn á ekki að taka tvo skammta næsta morgun. Sjúklingurinn á að halda áfram og taka venjulegan skammt tvisvar á dag eins og ráðlagt er næsta dag.

Fullorðnir sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Skert nýrnastarfsemi	
Skilun	Meðferð ekki ráðlögð
Nýrnabilun (CrCl < 15 ml/mín)	Meðferð ekki ráðlögð
Alvarlega skert nýrnastarfsemi (CrCl 15 til 29 ml/mín)	Gæta á varúðar við notkun
Vægt (CrCl 51 til 80 ml/mín) eða miðlungi (CrCl 30 til 50 ml/mín) skert nýrnastarfsemi	Ekki er þörf fyrir skammtabreytingar

Fullorðnir sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Skert lifrarstarfsemi	
Lifrarsjúkdómur sem fylgir blóðstorkukvilli og blæðingarhætta sem hefur klínísku þýðingu	Má ekki nota
Alvarlega skert lifrarstarfsemi	Meðferð ekki ráðlögð
Vægt eða meðalskert lifrarstarfsemi (Child Pugh A eða B)	Gæta á varúðar við notkun Ekki þörf fyrir skammtabreytingar

Framkvæma skal mælingar á lifrarstarfsemi áður en meðferð með Eliquis er hafin. Sjúklingar með hækkuð gildi lifrarentíma, ALT/AST í > 2-föld efri mörk eðlilegra gilda eða heildarbilirúbín $\geq$ 1,5-föld efri mörk eðlilegra gilda, voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum. Því skal gæta varúðar við notkun Eliquis hjá þessum sjúklingum.

Fullorðnir sjúklingar með lungnasegarek og óstöðugt blóðflæði eða fullorðnir sjúklingar sem þurfa að gangast undir segasundrun eða blóðreksnám úr lungum

Ekki er ráðlagt að nota Eliquis í stað ósundurgreinds heparíns hjá sjúklingum með lungnasegarek sem einnig eru með óstöðugt blóðflæði eða þurfa að gangast undir segasundrun eða blóðreksnám úr lungum vegna þess að ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Eliquis við þessar aðstæður.

Fullorðnir sjúklingar með virkt krabbamein

Sjúklingar með virkt krabbamein geta verið í aukinni hættu á segareki í bláæðum og blæðingum.

Þegar Eliquis er íhugað til meðferðar við segamyndun í djúplægum bláæðum, eða við lungnasegareki hjá sjúklingum með krabbamein þarf að fara fram vandlegt mat á ávinningi samanborið við áhættu.

Ábending hjá fullorðnum: Forvörn gegn bláæðasegareki (VTE) hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa gengist undir valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti¹

Skammtaráðleggingar fyrir fullorðna

Ráðlagður skammtur af Eliquis er 2,5 mg til inntöku, tvisvar sinnum á sólarhring með vatni, með eða án matar. Fyrsta skammtinn á að taka 12-24 klst. eftir að skurðaðgerð lýkur.

Þegar tími lyfjagjafar er ákveðinn innan þessa tímaramma þurfa læknar að íhuga hugsanlega kosti þess að veita seggavarnarmeðferð fljótt til forvarnar gegn bláæðasegareki, ásamt hættu á blæðingu eftir skurðaðgerð.

Hjá sjúklingum sem gangast undir valfrjáls mjaðmarliðskipti er ráðlögð meðferðarlengd 32-38 sólarhringar.

Hjá sjúklingum sem gangast undir valfrjáls hnéliðskipti er ráðlögð meðferðarlengd 10-14 sólarhringar.

Fyrir sjúklinga sem ekki geta gleypt töflurnar heilar, má mylja Eliquis töflurnar og blanda í vatn, 5% glúkósalausn eða eplasafa eða blanda saman við eplamauk og gefa strax til inntöku. Að öðrum kosti má mylja Eliquis töflurnar og blanda í 60 ml af vatni eða 5% glúkósalausn og gefa strax um magaslöngu. Muldar Eliquis töflur eru stöðugar í vatni, 5% glúkósalausn, eplasafa og eplamauki í allt að 4 klst.

Gleymdir skammtar hjá fullorðnum

Morgunskammt sem gleymst hefur að taka á að taka um leið og tekið er eftir því og hann má taka um leið og kvöldskammtinn. Kvöldskammt sem gleymst hefur að taka má aðeins taka sama kvöld, sjúklingurinn á ekki að taka tvo skammta næsta morgun. Sjúklingurinn á að halda áfram og taka venjulegan skammt tvisvar á dag eins og ráðlagt er næsta dag.

Fullorðnir sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Skert nýrnastarfsemi	
Skilun	Meðferð ekki ráðlögð
Nýrnabilun (CrCl < 15 ml/mín)	Meðferð ekki ráðlögð
Alvarlega skert nýrnastarfsemi (CrCl 15 til 29 ml/mín)	Gæta á varúðar við notkun
Vægt (CrCl 51 til 80 ml/mín) eða miðlungi (CrCl 30 til 50 ml/mín) skert nýrnastarfsemi	Ekki er þörf fyrir skammtabreytingar

Fullorðnir sjúklingar með skerta lifrastarfsemi

Skert lifrastarfsemi	
Lifrarsjúkdómur sem fylgir blóðstorkukvilli og blæðingarhætta sem hefur klíníska þýðingu	Má ekki nota
Alvarlega skert lifrastarfsemi	Meðferð ekki ráðlögð
Vægt eða meðalskert lifrastarfsemi (Child Pugh A eða B)	Gæta á varúðar við notkun Ekki er þörf fyrir skammtabreytingar

Framkvæma skal mælingar á lifrastarfsemi áður en meðferð með Eliquis er hafin. Sjúklingar með hækkuð gildi lifrarensíma, ALT/AST í > 2-föld efri mörk eðlilegra gilda eða heildarbilirúbín $\geq$ 1,5-föld efri mörk eðlilegra gilda, voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum. Því skal gæta varúðar við notkun Eliquis hjá þessum sjúklingum.

Ábending hjá börnum: Meðferð við bláæðasegareki (VTE) og forvörn gegn endurteknu bláæðasegareki hjá börnum frá 28 daga aldri til yngri en 18 ára ^{1,2,3,4,5,6}

Eliquis er ekki ráðlagt til notkunar hjá nýburum eða hjá börnum á aldrinum 28 daga til yngri en 18 ára við öðrum ábendingum en meðferð við bláæðasegareki (VTE) og forvörn gegn endurteknu bláæðasegareki.

Skammtaráðleggingar fyrir börn

Meðferð með Eliquis hjá börnum frá 28 daga aldri til yngri en 18 ára á að hefja eftir minnst 5 daga upphafssega-varnarmeðferð með lyfi til inndælingar.

Ráðlagður skammtur af Eliquis er byggður á líkamsþyngd sjúklings (Tafla 1). Aðlaga skal skammtinn að þyngd eftir því sem meðferð vindur fram.

Ekki er hægt að ráðleggja skammta fyrir þyngd sem er ekki í töflunni.

Samkvæmt meðferðarleiðbeiningum fyrir bláæðasegarek hjá börnum á lengd heildarmeðferðar að vera einstaklingsbundin og ákveðin að undangengnu ítarlegu mati á ávinningi af meðferð og hættu á blæðingum.

Tafla 1

Ráðlagðir skammtar af Eliquis fyrir meðferð við bláæðasegareki og forvörn gegn endurteknu bláæðasegareki hjá börnum, eftir þyngd í kílógrömmum (kg)

		Dagur 1-7		Dagur 8 og eftir það	
Lyfjaform	Líkamsþyngd (kg)	Skammta-áætlun	Hámarks-skammtur á dag	Skammta-áætlun	Hámarks-skammtur á dag
Kyrni í hylkjum sem á að opna 0,15 mg	4 til < 5 kg	0,6 mg tvisvar á dag	1,2 mg	0,3 mg tvisvar á dag	0,6 mg
Húðað kyrni í skammta-pokum 0,5 mg, 1,5 mg, 2 mg	5 til < 6 kg	1 mg tvisvar á dag	2 mg	0,5 mg tvisvar á dag	1 mg
	6 til < 9 kg	2 mg tvisvar á dag	4 mg	1 mg tvisvar á dag	2 mg
	9 til < 12 kg	3 mg tvisvar á dag	6 mg	1,5 mg tvisvar á dag	3 mg
	12 til < 18 kg	4 mg tvisvar á dag	8 mg	2 mg tvisvar á dag	4 mg
	18 til < 25 kg	6 mg tvisvar á dag	12 mg	3 mg tvisvar á dag	6 mg
	25 til < 35 kg	8 mg tvisvar á dag	16 mg	4 mg tvisvar á dag	8 mg
Filmhúðaðar töflur 2,5 mg og 5 mg	≥ 35 kg	10 mg tvisvar á dag	20 mg	5 mg tvisvar á dag	10 mg

Gleymdir skammtar hjá börnum

Morgunskammt sem gleymst hefur að taka á að taka um leið og tekið er eftir því og hann má taka um leið og kvöldskammtinn. Kvöldskammt sem gleymst hefur að taka má aðeins taka sama kvöld, sjúklingurinn á ekki að taka tvo skammta næsta morgun. Sjúklingurinn á að halda áfram og taka venjulegan skammt tvisvar á dag eins og ráðlagt er næsta dag.

Börn með skerta nýrnastarfsemi

Byggt á upplýsingum hjá fullorðnum og takmörkuðum upplýsingum hjá börnum er ekki þörf á að aðlagja skammta hjá börnum með vægt eða í meðallagi skerta nýrnastarfsemi. Elquis er ekki ráðlagt hjá börnum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Elquis hefur ekki verið rannsakað hjá börnum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi og eiga þau því ekki að fá lyfið. Hjá börnum ≥ 2 ára er alvarlega skert nýrnastarfsemi skilgreind samkvæmt áætluðum gaukulsíunarhraða (eGFR) minni en 30 ml/mín./1,73 m² líkamsyfirborðs. Í rannsókn CV185325 hjá sjúklingum yngri en 2 ára eru greinimörk alvarlega skertrar nýrnastarfsemi eftir kyni og aldri tekin saman í töflu 2 hér á eftir; þar sem hver greinimörk samsvara eGFR < 30 ml/mín./1,73 m² líkamsyfirborðs hjá sjúklingum ≥ 2 ára.

Tafla 2

eGFR hæfisgreinimörk í rannsókn CV185325		
Aldur (kyn)	GFR viðmiðunarbíl (ml/mín./1,73 m ²)	Hæfisgreinimörk fyrir eGFR*
1 vikna (drengir og stúlkur)	41 ± 15	≥ 8
2-8 vikna (drengir og stúlkur)	66 ± 25	≥ 12
> 8 vikna til < 2 years (drengir og stúlkur)	96 ± 22	≥ 22
2 til 12 ára (drengir og stúlkur)	133 ± 27	≥ 30
13 til 17 ára (drengir)	140 ± 30	≥ 30
13 til 17 ára (stúlkur)	126 ± 22	≥ 30

*Hæfisgreinimörk fyrir þátttöku í rannsókn CV185325 þar sem áætlaður gaukulsíunarhraði (eGFR) var reiknaður út samkvæmt uppfærðri klínískri jöfnu Schwartz (Schwartz, GJ et al., CJASN 2009). Þessi greinimörk samkvæmt rannsóknaráætlun samsvara því eGFR-gildi sem skilgreindi væntanlegan sjúkling með „ófullnægjandi nýrnastarfsemi“ ef hann var undir því sem útilokaði þátttöku viðkomandi sjúklings í rannsókn CV185325. Hver greinimörk voru skilgreind sem eGFR < 30% af einu staðalfráviki undir GFR viðmiðunarbíli fyrir aldur og kyn. Greinimörk hjá sjúklingum < 2 ára samsvara eGFR < 30 ml/mín./1,73 m² sem er hefðbundin skilgreining á alvarlega skertri nýrnastarfsemi hjá sjúklingum > 2 ára.

Börn með skerta lifrarstarfsemi

Eliquis hefur ekki verið rannsakað hjá börnum með skerta lifrarstarfsemi.

Framkvæma skal próf á lifrarstarfsemi áður en meðferð með Eliquis er hafin.

Skipt yfir í eða úr meðferð með Eliquis^{1,2,3,4,5,6}

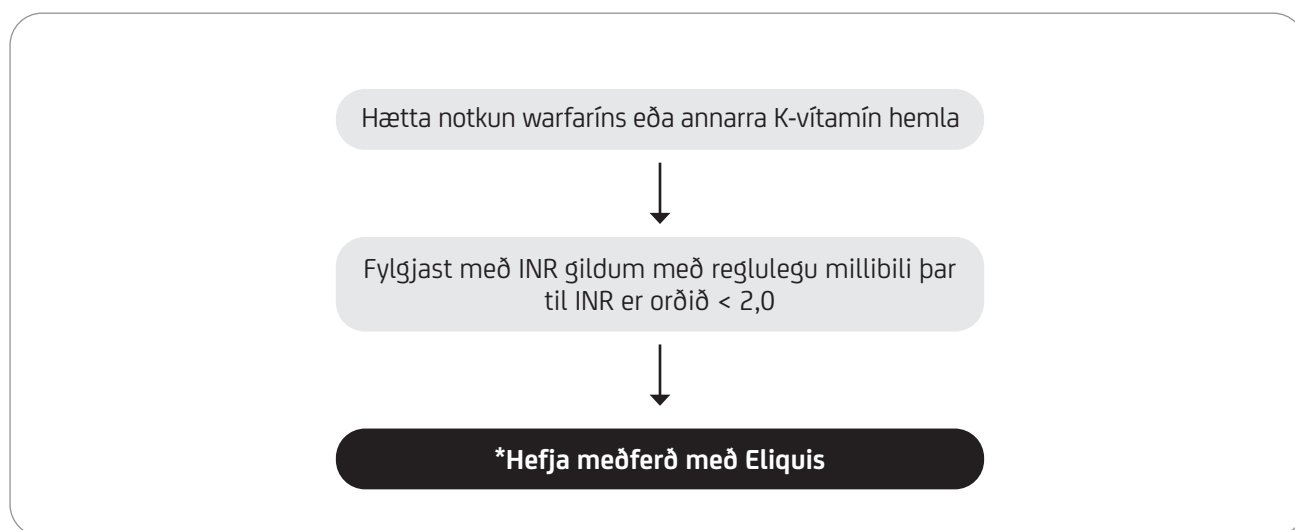
Skipta má úr segavarnarlyfi til inndælingar yfir í Eliquis (og öfugt) við næsta áætlaðan skammt.

Ekki á að gefa þessi lyf samtímis.

Skipt úr meðferð með K-vítamín hemli yfir í Eliquis

Þegar skipt er um meðferð úr K-vítamín hemli í Eliquis (hjá fullorðnum og börnum) á að hætta notkun warfaríns eða annarra K-vítamín hemla og byrja að nota Eliquis þegar INR-gildi (international normalised ratio) er orðið $< 2,0$ (Mynd 4).

Mynd 4



* Sjá skammtaleiðbeiningar fyrir hverja ábendingu

Skipt úr Eliquis yfir í meðferð með K-vítamín hemli

Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi börn.

Þegar skipt er um meðferð úr Eliquis í K-vítamín hemil hjá fullorðnum á að halda áfram að nota Eliquis í a.m.k. 2 daga eftir að meðferð með K-vítamín hemli er hafin. Eftir samhliða notkun Eliquis og K-vítamín hemils í 2 daga á að mæla INR áður en næsti áætlaði skammtur af Eliquis er tekinn. Halda á áfram að nota Eliquis og K-vítamín hemil samhliða þar til INR er orðið $\geq 2,0$.

Sjúklingahópar í aukinni blæðingarhættu^{1,2,3,4,5,6}

Ýmsir sjúklingahópar eru í aukinni blæðingarhættu og ber **að fylgjast vandlega með þeim** með tilliti til vísbendinga um blæðingar. Nota á Eliquis með **varúð** ef um aukna blæðingarhættu er að ræða. **Hætta** skal gjöf Eliquis ef alvarleg blæðing kemur fram.

Sár eða sjúkdómur sem hefur í för með sér aukna blæðingarhættu

Þar á meðal:

- Virk blæðing sem hefur klínísku þýðingu
- Lífarsjúkdómur sem fylgir blóðstorkukvilli og blæðingarhætta sem hefur klínísku þýðingu
- Nýlegur eða virkur sárasjúkdómur í meltingarvegi
- Illkynja æxli með mikilli blæðingarhættu
- Nýlegur áverki á heila eða mænu
- Nýleg skurðaðgerð á heila, mænu eða auga
- Nýleg innankúpublæðing
- Æðahnútar í vélinda eða grunur um slíkt, slagæða- og bláæðatenging, æðagúlar eða meiri háttar óeðlilegar æðar í mænu eða heila

Aðstæður þar sem **ekki** má nota Eliquis

Milliverkanir við önnur lyf sem hafa áhrif á stöðvun blæðinga

Segavarnarlyf

- Ósundurgreint (unfractionated) heparín, létt (low molecular weight) heparín (t.d. enoxaparin, dalteparin), heparín afleiður (t.d. fondaparinux)
- Segavarnarlyf til inntöku (t.d. warfarín, rivaroxaban, dabigatran)

Vegna aukinnar blæðingarhættu á **ekki** að veita samtímis meðferð með neinu öðru segavarnarlyfi nema í þeim sérstöku tilvikum þegar skipt er um meðferð með segavarnarlyfjum eða ef ósundurgreint heparín er gefið í skömmtum sem duga til að viðhalda opnum æðalegg í miðlægri bláæð eða slagæð eða ef ósundurgreint heparín er gefið meðan á brennsluaðgerð með hjartaþræðingu vegna gáttatífs stendur

Blóðflöguhemjandi lyf	Samtímis notkun Eliquis og blóðflöguhemjandi lyfja eykur blæðingarhættu. Gæta skal varúðar við notkun Eliquis þegar það er gefið samtímis sértækum serótónín endurupptökuhemlum (SSRI)/serótónín-noradrenalín endurupptökuhemlum (SNRI), bólgueyðandi gígтарlyfjum, asetýlsalisýlsýru og/ eða P2Y12 hemlum (t.d. clopidrogeli). Takmörkuð reynsla er af notkun Eliquis samtímis öðrum blóðflöguhemjandi lyfjum (svo sem GPIIb/ IIIa viðtakahemlum, dipyridamoli, dextrani eða sulfinpyrazoni) eða segaleysandi lyfjum. Þar sem slík lyf auka hættu á blæðingum er notkun þeirra samtímis Eliquis ekki ráðlögð
------------------------------	--

Þættir sem geta aukið útsetningu fyrir Eliquis/aukið þéttni Eliquis í plasma

Skert nýrnastarfsemi	<i>Sjá kafla um skammtaráðleggingar handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi fyrir hverja ábendingu</i> • Notkun er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með CrCl < 15 ml/mín og hjá sjúklingum sem eru í skilun • Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt eða í meðallagi skerta nýrnastarfsemi Sjúklingar með gáttatif sem ekki tengist hjartalokusjúkdómum • Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (CrCl 15-29 ml/mín) eiga að fá minni skammtinn af Eliquis, 2,5 mg tvisvar á dag • Sjúklingar með kreatínín í sermi $\geq 1,5$ mg/dl (133 míkromól/l) ásamt aldri ≥ 80 ára eða líkamsþyngd ≤ 60 kg eiga að fá minni skammtinn af Eliquis, 2,5 mg tvisvar á dag
Aldraðir	• Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum Sjúklingar með gáttatif sem ekki tengist hjartalokusjúkdómum • Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum nema einnig komi til aðrir þættir
Fullorðnir með litla líkamsþyngd ≤ 60 kg	• Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum Sjúklingar með gáttatif sem ekki tengist hjartalokusjúkdómum • Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum nema einnig komi til aðrir þættir
Samtímis notkun öflugra hemla á bæði CYP3A4 og P-gp	• Ekki er mælt með notkun Eliquis hjá sjúklingum sem fá samtímis altæka meðferð t.d. með azól- sveppalyfjum (t.d. ketoconazóli, itraconazóli, voriconazóli eða posaconazóli) eða HIV próteasa-hemlum (t.d. ritonavíri)
Samtímis notkun lyfja sem ekki teljast öflugir hemlar á bæði CYP3A4 og P-gp	• Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum af Eliquis ef það er gefið samtímis, t.d. amíodaróni, klaritrómýcíni, díltíazemi, flúcónazóli, naproxeni, kínidíni eða verapamíli

Þættir sem geta dregið úr útsetningu fyrir Eliquis/dregið úr þéttni Eliquis í plasma

Samtímis notkun öflugra örva á bæði CYP3A4 og P-gp	- Gæta skal varúða við samtímis notkun Eliquis og öflugra örva fyrir bæði CYP3A4 og P-gp (t.d. rifampicíns, fenýtóíns, carbamazepíns, fenóbarbitals eða jóhannesarjurtar) sem getur leitt til ~50% minnkunar á útsetningu fyrir apixabani Meðferð við segamyndun í djúpláæðum eða lungnasegareki - Ekki er ráðlagt að nota Eliquis
--	--

Skurðaðgerðir og ífarandi inngrip^{1,2,7}

Hætta á notkun Eliquis fyrir valkvæðar skurðaðgerðir eða ífarandi inngrip, að undanskildum rafvendingu eða brennsluadgerð með hjartapræðingu, ef þeim fylgir blæðingarhætta (sjá töflu fyrir neðan).

Ef ekki er hægt að fresta skurðaðgerð eða ífarandi inngripi ber að gæta viðeigandi varúðar og taka tillit til aukinnar blæðingarhættu. Meta ber blæðingarhættu í samhengi við nauðsyn inngripsins.

Ef sjúklingur sem fær Eliquis þarf að gangast undir valkvæða aðgerð, svo sem skurðaðgerð eða ífarandi inngrip sem hefur í för með sér blæðingarhættu á að hætta notkun Eliquis nægjanlega löngum tíma fyrir aðgerðina til að draga úr blæðingarhættu sem tengist segavörnum. Helmingunartími Eliquis er u.þ.b. 12 klst. Þar sem Eliquis er afturkræfur hemill á þátt Xa ætti að draga úr segavarnarvirkni lyfsins innan 24-48 klukkustunda eftir síðasta skammt.

Notkun Eliquis hætt fyrir valkvæðar aðgerðir/ífarandi inngrip	
Lítill blæðingarhætta (þ.m.t. inngrip þar sem gera má ráð fyrir að blæðing, ef til hennar kemur, verði í lágmarki, valdi ekki hættu vegna staðsetningar sinnar eða auðvelt sé að hafa hemil á henni)	A.m.k. 24 klukkustundum fyrir valkvæðar skurðaðgerðir eða ífarandi inngrip
Mikil eða miðlungi mikil blæðingarhætta (þ.m.t. inngrip þar sem ekki er hægt að útiloka líkur á klínískt mikilvægri blæðingu eða inngrip þar sem blæðingarhætta væri óásættanleg)	A.m.k. 48 klukkustundum fyrir valkvæðar skurðaðgerðir eða ífarandi inngrip

Tímabundin stöðvun meðferðar^{1,2,3,4,5,6}

Hætta á segamyndun hjá sjúklingum eykst ef hætt er að nota segavarnarlyf, þ.m.t. Eliquis, vegna virkrar blæðingar, valkvæðrar skurðaðgerðar eða ífarandi inngripa. Forðast ætti hlé á meðferð, en ef nauðsynlegt reynist að gera hlé á segavarnarmeðferð með Eliquis af einhverjum ástæðum á að hefja hana á ný eins fljótt og kostur er, að því tilskildu að klínískt ástand leyfi og fullnægjandi stöðvun blæðinga hafi verið náð.

Mænudeyfing/utanbastsdeyfing eða ástunga¹

Þegar mænu-/utanbastsdeyfing eða mænu-/utanbastsstunga er gerð eru sjúklingar sem eru á fyrirbyggjandi meðferð með segavarnarlyfjum til að koma í veg fyrir segarek eftir aðgerð, í hættu á að fá utanbastsblæðingu eða blæðingu í mænu sem getur leitt til langvinnrar eða varanlegrar lömunar. Fjarlægja verður innliggjandi utanbastslegg eða legg í mænu göngum eftir skurðaðgerð **að minnsta kosti 5 klst.** áður en fyrsti skammtur af Eliquis er gefinn.

Leiðbeiningar um notkun Eliquis hjá sjúklingum með leggi í mænu göng eða utanbastsleggi

Engin klínísk reynsla er af notkun Eliquis með innliggjandi legg í mænu göngum eða utanbasts. Ef þörf er á slíkri notkun ættu á grundvelli gagna um lyfjahvörf að líða **20-30 klst.** (þ.e. 2 faldur helmingunartími) eftir síðasta skammt af Eliquis þar til leggurinn er fjarlægður og sleppa ætti a.m.k. einum skammti áður en leggurinn er fjarlægður. Gefa má næsta skammt af Eliquis **a.m.k. 5 klst.** eftir að leggurinn er fjarlægður. Eins og við á um öll ný segavarnarlyf er reynsla af notkun lyfsins við mænudeyfingu (neuraxial blockade) takmörkuð og sérstakrar varúðar er því þörf ef Eliquis er notað samtímis mænudeyfingu (mynd 5).

Fylgjast á vandlega með sjúklingum með tilliti til einkenna skerðingar á taugastarfsemi (t.d. dofa eða máttleysi í fótleggjum, eða röskun á starfsemi þarma eða þvagblöðru). Ef vart verður við röskun á taugastarfsemi er nauðsynlegt að greina vandann og meðhöndla tafarlaust.

Mynd 5



Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi tímasetningu þegar mænu /utanbastsleggur er settur í eða fjarlægður hjá börnum sem fá Eliquis. Í slíkum tilvikum skal hætta notkun Eliquis og íhuga notkun skammverkandi segavarnarlyfs til inndælingar.

Meðferð ofskömmtnar og blæðingar^{1,2,3,4,5,6}

Ofskömmtnun Eliquis getur leitt til aukinnar blæðingarhættu. Ef blæðing á sér stað skal hætta meðferð og rannsaka orsök hennar. Íhuga skal að hefja viðeigandi meðferð, t.d. stöðvun blæðingar með skurðaðgerð, blóðgjöf með fersku frosnu plasma eða gjöf efnis sem snýr við virkni hemla gegn storkupætti Xa.

Í klínískum samanburðarrannsóknum olli Eliquis til inntöku engum klínískt mikilvægum aukaverkunum þegar það var gefið heilbrigðum fullorðnum einstaklingum til inntöku í skömmtnum allt að 50 mg á sólarhring í 3-7 sólarhringa (25 mg tvisvar á sólarhring í 7 sólarhringa eða 50 mg einu sinni á dag í 3 sólarhringa).

Virk lyfjakol drógu úr meðalgildi flatarmáls undir blóðþéttniferli (AUC) um 50% ef þau voru gefin 2 klukkustundum eftir inntöku og um 27% ef þau voru gefin 6 klukkustundum eftir inntöku 20 mg skammts af Eliquis hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum, en höfðu ekki áhrif á C_{max} . Meðalhelmingunartími styttesti úr 13,4 klukkustundum ef Eliquis var gefið eitt sér í 5,3 klukkustundir ef virk lyfjakol voru gefin 2 klukkustundum eftir inntöku Eliquis og 4,9 klukkustundir ef þau voru gefin 6 klukkustundum eftir inntöku. Því kann gjöf virkra lyfjakola að gagnast við meðferð vegna ofskömmtnar Eliquis eða inntöku lyfsins fyrir slysi.

Við aðstæður þar sem þörf er á viðsnúningi á segavörn vegna lífshættulegrar eða stjórnláusrar blæðingar, er efni sem snýr við virkni hemla gegn storkupætti Xa (andexanet alfa) fánlegt fyrir fullorðna. Einnig má íhuga gjöf prótrombínfléttuþykkna (PCC) eða raðbrigðastorkupáttar VIIa. Viðsnúningur á lyfhrifum Eliquis, eins og sést á breytingum á greiningu trombínmyndunar, var augljós við lok innrennslis og náði grunnigildi innan 4 klst. eftir upphaf 30 mínútna 4-þátta PCC innrennslis hjá heilbrigðum einstaklingum. Hins vegar er engin klínísk reynsla af notkun 4-þátta PCC lyfja til að stöðva blæðingar hjá einstaklingum sem hafa fengið Eliquis. Engin reynsla er enn sem komið er af notkun raðbrigðastorkupáttar VIIa hjá einstaklingum sem fá Eliquis. Íhuga má endurtekna gjöf raðbrigðastorkupáttar VIIa og stilla skammta með hliðsjón af því hvernig gengur að draga úr blæðingunni.

Sértækt efni (andexanet alfa) sem hamlar lyfhrifum Eliquis hefur ekki verið rannsakað hjá börnum (sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir andexanet alfa). Einnig má íhuga blóðgjöf með ferskfrystu plasma, gjöf prótrombínfléttuþykkna (PCC) eða raðbrigðastorkupáttar VIIa.

Íhuga á að leita ráða hjá sérfræðingi í blóðstorkusjúkdómum, einkum við meiri háttar blæðingar, eftir því sem kostur er á hverjum stað.

Blóðskilun minnkaði AUC um 14% hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi þegar stakur 5 mg skammtur af Eliquis var gefinn til inntöku. Því er ólíklegt að blóðskilun sé skilvirk aðferð til að bregðast við ofskömmtnun Eliquis.

Notkun storknunarprófa^{1,2,3,4,5,6}

Þó svo að meðferð með Eliquis krefjist ekki reglulegra mælinga á útsetningu getur kvörðuð magngreining á virkni gegn storkupætti Xa verið gagnleg í undantekningartilvikum, þegar þekking á útsetningu fyrir Eliquis gæti auðveldað klínískar ákvarðanir, t.d. við ofskömmtnun og bráðaskurðaðgerðir.

Prótrómbíntími (PT), INR og virkjaður tromboplastíntími (aPTT)

Breytingar sem koma fram á þessum storknunarprófum hjá fullorðnum við ráðgerða meðferðarskammta eru litlar og breytileiki getur verið mikill. Ekki er mælt með þeim til að meta lyfhrif Eliquis. Í greiningu á trombínmyndun, dró Eliquis úr eigin getu trombíns (endogenous thrombin potential), sem er mælikvarði á trombínmyndun í plasma hjá mönnum.

Mælingar á and-storkupáttar Xa (Fxa) virkni

Eliquis sýnir einnig and-FXa virkni (AXA), sem kemur fram sem minnkun á ensímvirkni storkupáttar Xa í mörgum mælingarsettum sem fáanleg eru til mælingar á and-FXa virkni, en niðurstöður eru breytilegar milli mælingarsetta. Niðurstöður úr klínískum rannsóknum hjá fullorðnum eru aðeins til fyrir Rotachrom Heparin chromogenic mælingu. AXA sýnir náð beint línulegt samband við þéttni Eliquis í plasma og nær hámarki á sama tíma og þéttni Eliquis í plasma er í hámarki. Samband milli þéttni Eliquis í plasma og AXA er línulegt á breiðu skammtabili Eliquis.

Tafla 3 sýnir áætlaða útsetningu við jafnvægi og AXA fyrir hverja ábendingu hjá fullorðnum. Hjá sjúklingum sem taka Eliquis til forvarnar gegn bláæðasegareki eftir mjaðmar- eða hnéliðskipti sveiflast niðurstöður minna en 1,6-falt milli hággilda og lággilda. Hjá sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokusjúkdómum, sem taka Eliquis sem forvörn gegn heilaslagi og segareki í slagæðum sveiflast niðurstöður minna en 1,7-falt milli hággilda og lággilda. Hjá sjúklingum sem taka Eliquis sem meðferð við segamyndun í djúplægum bláæðum og lungnasegareki eða forvörn gegn endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum eða lungnasegareki sveiflast niðurstöður minna en 2,2-falt milli hággilda og lággilda.

Tafla 3

Áætluð útsetning Eliquis við jafnvægi og virkni gegn þætti Xa hjá fullorðnum				
	Eliquis C _{max} (ng/mL)	Eliquis C _{min} (ng/mL)	Eliquis AXA max (a.e./ml)	Eliquis AXA min (a.e./ml)
Miðgildi [5; 95 hundraðshlutamörk]				
Forvörn gegn bláæðasegareki: Valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti				
2,5 mg tvisvar á sólarhring	77 [41; 146]	51 [23; 109]	1,3 [0,67; 2,4]	0,84 [0,37; 1,8]

Forvörn gegn heillaslagi og segareki í slagæð: Gáttatíf sem ekki tengist hjartalokusjúkdómum				
2,5 mg tvisvar á sólarhring *	123 [69; 221]	79 [34; 162]	1,8 [1,0; 3,3]	1,2 [0,51; 2,4]
5 mg tvisvar á sólarhring	171 [91; 321]	103 [41; 230]	2,6 [1,4; 4,8]	1,5 [0,61; 3,4]
Meðferð við segamyndun í djúplægum bláæðum og lungnasegareki og forvörn gegn endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og lungnasegareki				
2,5 mg tvisvar á sólarhring	67 [30; 153]	32 [11; 90]	1,0 [0,46; 2,5]	0,49 [0,17; 1,4]
5 mg tvisvar á sólarhring	132 [59; 302]	63 [22; 177]	2,1 [0,91; 5,2]	1,0 [0,33; 2,9]
10 mg tvisvar á sólarhring	251 [111; 572]	120 [41; 335]	4,2 [1,8; 10,8]	1,9 [0,64; 5,8]

* Skammtar aðlagðir hjá þýði á grundvelli a.m.k. 2 af 3 skilyrðum fyrir skammtaminnkun, eins og sýnt er á mynd 2.

Börn

Í rannsóknum á Eliquis hjá börnum var notuð STA® Liquid Anti-Xa Eliquis greining. Niðurstöður úr þessum rannsóknum benda til þess að línulegt samband milli þéttni Eliquis og AXA sé í samræmi við sambandið sem hefur áður verið skráð hjá fullorðnum. Það styður skráðan verkunarhátt Eliquis sem sértækur hemill á storkupátt Xa. Tafla 4 sýnir áætlaða útsetningu við jafnvægi og AXA fyrir hverja rannsókn fyrir sig hjá börnum.

Tafla 4

Áætluð útsetning fyrir Eliquis við jafnvægi og virkni gegn storkupætti Xa hjá börnum				
	Eliquis Cmaxss (ng/ml)	Eliquis Cminss (ng/ml)	Eliquis AXA max (ng/ml)	Eliquis AXA min (ng/ml)
Margfeldismeðaltal [%frávikshlutfall]				
Þyngdarbil 9 til ≥ 35 kg í rannsókn CV185155				
Útsetning sem fékkst við notkun skammtaáætlunar ætlaða börnum var sambærileg og hjá fullorðnum sem fengu 2,5 mg tvisvar á sólarhring	80,8 [16,8]	30,3 [22]	71,9 [17,3]	27,1 [22,2]
Þyngdarbil 6 til ≥ 35 kg í rannsókn CV185362				
Útsetning sem fékkst við notkun skammtaáætlunar ætlaða börnum var sambærileg og hjá fullorðnum sem fengu 5 mg tvisvar á sólarhring	230 [39,5]	71,3 [61,3]	213 [41,7]	67,1 [30,2]
Þyngdarbil 6 til ≥ 35 kg í rannsókn CV185325				
Útsetning sem fékkst við notkun skammtaáætlunar ætlaða börnum var sambærileg og hjá fullorðnum sem fengu 5 mg tvisvar á sólarhring	144 [36,9]	50 [54,5]	146 [40,2]	47,1 [57,2]

Lyfjatextar

Samþykkt lyfjatexta (samantektir á eiginleikum lyfs og fylgiseðla) er að finna á:

<http://www.serlyfjaskra.is>

Heimildir

1. Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG. Eliquis 2,5 mg filmuhúðaðar töflur – Samantekt á eiginleikum lyfs.
2. Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG. Eliquis 5 mg filmuhúðaðar töflur – Samantekt á eiginleikum lyfs.
3. Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG. Eliquis 0,15 mg hylki sem á að opna – Samantekt á eiginleikum lyfs.
4. Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG. Eliquis 0,5 mg húðað kyrni í skammtapokum – Samantekt á eiginleikum lyfs.
5. Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG. Eliquis 1,5 mg húðað kyrni í skammtapokum – Samantekt á eiginleikum lyfs.
6. Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG. Eliquis 2 mg húðað kyrni í skammtapokum – Samantekt á eiginleikum lyfs.
7. Surgery and invasive procedures in patients on long-term treatment with direct oral anticoagulants: Thrombin or factor-Xa inhibitors. Recommendations of the Working Group on perioperative haemostasis and the French Study Group on thrombosis and haemostasis. Archives of Cardiovascular Disease 2011; 104: 669—76.

Samþykktardagsetning: desember 2024

Útgáfa 8

www.serlyfjaskra.is