

# Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

## Торговое наименование

Эликвис

## Международное непатентованное название

Апиксабан

## Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг и 5 мг

## Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антитромботические препараты. Прямые ингибиторы фактора Ха. Апиксабан.

Код АТХ В01АF02

## Показания к применению

Эликвис применяется у взрослых в следующих случаях:

- профилактика инсульта и системной эмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий (НКФП), имеющих один или несколько факторов риска, таких как симптоматическая сердечная недостаточность  $\text{ФК} \geq \text{II}$  по NYHA (по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации), артериальная гипертензия, возраст 75 лет и старше, сахарный диабет, предшествующий инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), а также профилактика рецидивирующих ТГВ и ТЭЛА у взрослых
- профилактика венозных тромбоэмболических осложнений (ВТО) у взрослых пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава

## Перечень сведений, необходимых до начала применения

### **Противопоказания**

Эликвис не следует принимать, если:

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- клинически выраженное активное кровотечение
- заболевание печени в сочетании с коагулопатией и клинически значимым риском развития кровотечения
- наличие очага поражения или состояния, связанного с выраженным риском большого кровотечения, например язва ЖКТ в настоящем или недавнем прошлом, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения, недавняя травма головного или спинного мозга,

недавно перенесенная операция на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутрочерепное кровотечение, выявленное или подозреваемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные аномалии развития сосудов, сосудистая аневризма или патологические состояния крупных внутрипозвоночных или мозговых сосудов

- одновременное применение с любым другим антикоагулянтом, например нефракционированным гепарином (НФГ), низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин и т.д.), производными гепарина (фондапаринукс и т.д.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, ривароксабан, дабигатран и т.д.), кроме случаев перехода на терапию антикоагулянтами, когда НФГ вводится в дозах, необходимых для обеспечения проходимости центрального венозного или артериального катетера, или применения НФГ во время катетерной абляции в связи с фибрилляцией предсердий.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

При наблюдении каких-либо из перечисленных ниже явлений, необходимо сообщить об этом лечащему врачу перед приемом этого препарата.

- **Повышенный риск кровотечения**, то есть:

- **нарушения свертываемости крови**, включая состояния, приводящие к снижению активности тромбоцитов
- **очень высокое артериальное давление**, которое не поддается лечению
- **возраст старше 75 лет**
- **масса тела 60 кг или меньше.**

- **Тяжелая почечная недостаточность или получение диализа.**

- **Проблемы с печенью в настоящем или в прошлом.**

У пациентов с признаками нарушения функции печени Эликвис используется с осторожностью.

- **Установленная трубка (катетер) или укол в позвоночник** (для анестезии или уменьшения боли); при этом врач порекомендует принимать Эликвис через 5 часов или позднее после удаления катетера.

- **При искусственном клапане сердца.**

- При нестабильном артериальном давлении либо запланированном другом лечении или операции для удаления кровяного сгустка из легких.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При применении, недавнем применении или возможном применении любых других препаратов, необходимо сообщить об этом лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

Некоторые препараты могут усиливать действие Эликвиса, а некоторые — ослаблять. Врач решит, стоит ли лечиться препаратом Эликвис, принимая эти препараты, и насколько тщательно необходимо наблюдение.

Следующие лекарственные препараты могут усиливать действие Эликвиса и повышать шансы нежелательного кровотечения:

- некоторые **препараты против грибковых инфекций** (например, кетоконазол и т.д.);
- некоторые **противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИДа** (например, ритонавир);
- другие **препараты для снижения свертываемости крови** (например, эноксапарин и т.д.);
- **противовоспалительные** или **болеутоляющие препараты** (например, ацетилсалициловая кислота или напроксен). Возраст старше 75 лет и прием ацетилсалициловой кислоты может подвергать особенно высокому риску кровотечения;
- **препараты для лечения повышенного артериального давления или сердечных заболеваний** (например, дилтиазем);
- **антидепрессанты, называемые селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или селективными ингибиторами обратного захвата серотонина-норэпинефрина.**

Перечисленные ниже препараты могут снижать способность Эликвиса предотвращать образование кровяных сгустков:

- **препараты для профилактики эпилепсии или судорожных припадков** (например, фенитоин и т.д.);
- **зверобой обыкновенный** (растительная пищевая добавка, применяемая при депрессии);
- **препараты для лечения туберкулеза или других инфекций** (например, рифампицин).

### ***Специальные предупреждения***

Следует соблюдать особую осторожность при применении Эликвиса в следующих случаях:

- При заболевании, называемом «антифосфолипидным синдромом» (заболевание иммунной системы, при котором повышается риск образования кровяных тромбов), необходимо сообщить об этом лечащему врачу, который решит, необходимо изменить лечение или нет.

При необходимости операции или процедуры, которая может вызвать кровотечение, врач может попросить временно прекратить прием этого препарата на короткое время. При отсутствии точной информации, может ли процедура вызвать кровотечение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

### ***Применение в педиатрии***

Эликвис не рекомендуется принимать детям и подросткам до 18 лет.

### ***Во время беременности или лактации***

При беременности или кормлении грудью, при подозрении на беременность, или планируемой беременности, необходимо проконсультироваться перед приемом этого препарата с врачом, фармацевтом или медсестрой.

Влияние Эликвиса на течение беременности и нерожденного ребенка неизвестны. Во время беременности, принимать Эликвис не следует.

Следует **немедленно обратиться к врачу** при наступлении беременности на фоне приема Эликвиса.

Неизвестно, проникает ли Эликвис в женское грудное молоко. Перед тем как принимать этот препарат во время кормления грудью, необходимо проконсультироваться с врачом, фармацевтом или медсестрой. Будет рекомендовано либо прекратить грудное вскармливание, либо отменить или не начинать прием Эликвиса.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Эликвис не продемонстрировал отрицательного влияния на способность управлять автотранспортными средствами и работать с механизмами.

*Эликвис содержит лактозу (вид сахара) и натрий*

Если врач сообщил о непереносимости некоторых сахаров, перед применением этого лекарственного препарата необходимо обратиться к врачу.

1 таблетка данного лекарственного препарата содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть, по существу, не содержит натрия.

## **Рекомендации по применению**

Всегда необходимо принимать препарат именно так, как порекомендовал врач или фармацевт. При сомнении по поводу применения препарата, необходимо проконсультироваться с врачом, фармацевтом или медсестрой.

### ***Режим дозирования***

*Для предотвращения образования кровяных сгустков после эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава*

Рекомендуемая доза — по одной таблетке Эликвиса 2,5 мг 2 раза в сутки.

Например, одну утром и одну вечером.

Первую таблетку следует принять в течение 12–24 часов после операции.

При перенесенной обширной операции на **тазобедренном суставе**, необходимо будет принимать препарат Эликвис в течение 32–38 дней.

При перенесенной обширной операции на **коленном суставе**, необходимо будет принимать препарат Эликвис в течение 10–14 дней.

*Для предотвращения образования кровяных тромбов в сердце у пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией) и как минимум одним дополнительным фактором риска*

Рекомендуемая доза — по одной таблетке Эликвиса **5 мг** 2 раза в сутки.

Рекомендуемая доза составляет по одной таблетке Эликвиса **2,5 мг** 2 раза в сутки, если:

- наблюдается **тяжелая степень нарушения функции почек**;
- **наблюдаются два или более из перечисленных ниже состояний**:
  - результаты анализа крови свидетельствуют о сниженной функции почек (значение сывороточного креатинина — 1,5 мг/дл (133 мкмоль/л) или выше);
  - возраст 80 лет или больше;
  - масса тела 60 кг или меньше.

Рекомендуемая доза — одна таблетка 2 раза в сутки, например одна таблетка утром и одна таблетка вечером. Решение о продолжительности лечения принимает врач.

*Для лечения тромбов в венах ног и тромбов в кровеносных сосудах легких*

Рекомендуемая доза составляет **две таблетки Эликвиса 5 мг** 2 раза в сутки в течение первых 7 дней, например две таблетки утром и две таблетки вечером.

По истечении 7 дней рекомендуемая доза составляет **одну таблетку Эликвиса 5 мг** 2 раза в сутки, например одну таблетку утром и одну таблетку вечером.

*Для предотвращения повторного образования кровяных тромбов после завершения 6-месячного курса лечения*

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку Эликвиса **2,5 мг** 2 раза в сутки, например одну таблетку утром и одну таблетку вечером.

Решение о продолжительности лечения принимает врач.

**Врач может изменить лечение антикоагулянтами следующим образом.**

*- Переход с Эликвиса на антикоагулянтный препарат*

Прекратите прием Эликвиса. Начните лечение антикоагулянтным препаратом (например, гепарином) во время следующего запланированного приема таблетки.

*- Переход с антикоагулянтных препаратов на Эликвис*

Прекратите прием антикоагулянтных препаратов. Начните лечение Эликвисом в то время, на которое запланирован прием следующей дозы антикоагулянта, и затем продолжайте прием как обычно.

*- Переход с лечения антикоагулянтным препаратом с антагонистом витамина К в составе (например, варфарином) на Эликвис*

Прекратите прием препарата, содержащего антагонист витамина К. Чтобы сообщить вам время начала приема Эликвиса, врачу необходимо провести анализ крови.

*- Переход с лечения Эликвисом на антикоагулянтные препараты с антагонистом витамина К в составе (например, варфарин)*

Если врач говорит, что необходимо начать лечение препаратом, содержащим антагонист витамина К, необходимо продолжать прием Эликвиса в течение как минимум 2 дней после приема первой дозы препарата, содержащего антагонист витамина К. Врач сделает анализ крови и сообщит время окончания приема Эликвиса.

*Пациенты, которым выполняют кардиоверсию*

При необходимости восстановления нарушенного сердечного ритма на нормальный с помощью процедуры, называемой кардиоверсией, необходимо принимать Эликвис в соответствии с назначениями врача для предотвращения образования тромбов в кровеносных сосудах головного мозга, а также в других кровеносных сосудах.

**Метод и путь введения**

Проглатывайте таблетку, запивая водой. Эликвис можно принимать независимо от приема пищи.

Старайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день, чтобы эффект от лечения был оптимальным.

В случае трудностей с проглатыванием целой таблетки, необходимо обсудить с лечащим врачом другие способы приема Эликвиса. Таблетки могут быть измельчены и смешаны с водой, 5%-ным водным раствором декстрозы, яблочным соком или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

#### *Инструкции по измельчению*

- Необходимо измельчить таблетки с помощью пестика и ступки.
- Осторожно перенесите весь порошок в подходящий контейнер, а затем смешайте порошок с небольшим количеством (например, 30 мл (2 столовые ложки)) воды или одной из других жидкостей, упомянутых выше.
- Необходимо выпить смесь.
- Необходимо промыть пестик и ступку, которые использовались для измельчения таблетки, и контейнер небольшим количеством (например, 30 мл) воды или одной из других жидкостей и выпейте эту жидкость.

Также при необходимости лечащий врач может ввести измельченную таблетку Эликвиса в 60 мл воды или 5%-ного водного раствора декстрозы через назогастральный зонд.

#### *Меры, которые необходимо принять в случае передозировки*

**Необходимо немедленно сообщить лечащему врачу**, при принятии большей дозы Эликвиса, чем назначено. Необходимо взять упаковку препарата с собой, даже если в ней не осталось таблеток.

При принятии Эликвиса в большей дозировке, чем рекомендуется, повышается риск кровотечения. Если кровотечение возникнет, может потребоваться операция, переливание крови или прием другого препарата, нейтрализующего анти-Ха-факторную активность.

#### *Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата*

- Необходимо принимать дозу, как только об этом вспомнили, и:
  - необходимо принимать следующую дозу Эликвиса в обычное время;
  - затем продолжать прием как обычно.

*В случае, когда нет уверенности, как поступить, или при пропуске больше одной дозы препарата, необходимо посоветоваться с врачом.*

#### **Указание на наличие риска симптомов отмены**

Не следует прекращать прием Эликвиса, не обсудив это сначала с врачом, так как риск образования кровяных сгустков может повыситься, при прекращении лечения слишком рано.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Необходимо обратиться к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Данный препарат, как и все другие лекарственные препараты, может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех пациентов. Эликвис может назначаться для лечения трех разных медицинских состояний. Известные побочные эффекты и частота их возникновения при каждом из этих медицинских состояний могут отличаться, они перечислены ниже. Для данных состояний наиболее частым общим побочным эффектом Эликвиса является кровотечение, которое потенциально может угрожать жизни и требует немедленной медицинской помощи.

*Известны следующие побочные эффекты, которые возникают при приеме Эликвиса для предотвращения образования венозных тромбов после эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава.*

*Часто:*

- анемия, которая может вызвать утомляемость или бледность
- кровотечение, в том числе: образование синяков и припухлости
- тошнота (чувство дурноты).

*Нечасто:*

- снижение содержания тромбоцитов в крови (что может повлиять на ее свертываемость)
- кровотечение: возникающее после операции, в том числе образование синяков и припухлости, кровоточивость или мокнутие операционной раны или разреза (выделения из раны) или места инъекции, в желудке, кишечнике или яркая/красная кровь в стуле, кровь в моче, из носа, из влагалища
- пониженное артериальное давление, из-за чего вы можете чувствовать слабость или у вас может ускориться сердцебиение
- анализ крови может показать: нарушение функции печени, повышенное содержание некоторых печеночных ферментов, повышенное содержание билирубина, продукта распада эритроцитов, что может вызвать пожелтение кожи и белков глаз
- зуд.

*Редко:*

- аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызвать отек лица, губ, ротовой полости, языка и/или горла и затрудненное дыхание. **Немедленно обратитесь к врачу**, если у вас есть какой-либо из этих симптомов.
- кровотечение: в мышцы, в глаза, из десен или кровь в мокроте при кашле, из прямой кишки.
- выпадение волос.

*Неизвестно:*

- кровотечение: мозговое или в позвоночнике, в легких или в горле, во рту, в животе или в забрюшинном пространстве, из геморроидальных узлов, результаты анализов, свидетельствующие о наличии крови в стуле или в моче

- кожная сыпь

- ангионевротический отёк (отёк Квинке)

Известны следующие побочные эффекты Эликвиса при приеме для предотвращения образования тромбов в сердце у пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией) и как минимум одним дополнительным фактором риска.

*Часто:*

- кровотечение, в том числе: в глаза, в желудке или кишечнике, в прямой кишке, кровь в моче, носовое кровотечение, из десен, образование синяков и припухлости

- анемия, которая может вызвать утомляемость или бледность

- пониженное артериальное давление, из-за чего вы можете чувствовать слабость или у вас может ускориться сердцебиение

- тошнота (чувство дурноты)

- анализ крови может показать: повышенный уровень гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ).

*Нечасто:*

- кровотечение: мозговое или в позвоночнике, во рту или кровь в мокроте при кашле, в животе или из влагалища, яркая или красная кровь в стуле, кровотечение, возникающее после операции, в том числе образование синяков и припухлости, кровоточивость или выделения из операционной раны или разреза, или места инъекции, из геморроидальных узлов, результаты анализов, свидетельствующие о наличии крови в стуле или в моче

- снижение содержания тромбоцитов в крови (что может повлиять на ее свертываемость)

- анализ крови может показать: нарушение функции печени, повышенное содержание некоторых печеночных ферментов, повышенное содержание билирубина, продукта распада эритроцитов, что может вызвать пожелтение кожи и белков глаз

- кожная сыпь

- зуд

- выпадение волос

- аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызвать отек лица, губ, ротовой полости, языка и/или горла и затрудненное дыхание. **Немедленно обратитесь к врачу**, если у вас есть какой-либо из этих симптомов.

*Редко:*

- кровотечение: в легких или в горле, в забрюшинное пространство, в мышцы.

*Неизвестно:*



- ангионевротический отёк (отёк Квинке).

Известны следующие побочные эффекты, которые возникают при приеме Эликвиса для лечения или предотвращения образования тромбов в венах ног и кровеносных сосудах легких.

*Часто:*

- кровотечение, в том числе: носовое кровотечение, из десен, кровь в моче, образование синяков и припухлости, в желудке, кишечнике, из прямой кишки, изо рта, из влагалища
- анемия, которая может вызвать утомляемость или бледность
- снижение содержания тромбоцитов в крови (что может повлиять на ее свертываемость)
- тошнота (чувство дурноты)
- кожная сыпь
- анализ крови может показать: повышенный уровень гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ) или аланинаминотрансферазы (АЛТ)

*Нечасто:*

- пониженное артериальное давление, из-за чего вы можете чувствовать слабость или у вас может ускориться сердцебиение
- кровотечение: в глазах, во рту или кровь в мокроте при кашле, яркая/красная кровь в стуле, результаты анализов, свидетельствующие о наличии крови в стуле или в моче, кровотечение, возникающее после операции, в том числе образование синяков и припухлостей, кровоточивость или выделение из операционной раны или разреза или места инъекции, из геморроидальных узлов, в мышцы
- зуд
- выпадение волос
- аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызвать отек лица, губ, ротовой полости, языка и/или горла и затрудненное дыхание. **Немедленно обратитесь к врачу**, если у вас есть какой-либо из этих симптомов
- анализ крови может показать: нарушение функции печени, повышенное содержание некоторых печеночных ферментов, повышенное содержание билирубина, продукта распада эритроцитов, что может вызвать пожелтение кожи и белков глаз.

*Редко:*

- кровотечение: в мозге или в позвоночнике, в легких

*Неизвестно:*

- кровотечение: в животе или в брюшинном пространстве
- ангионевротический отёк (отёк Квинке)

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности

лекарственных препаратов, выявленных на территории Республики Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности ЛП.

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – апиксабан 2,5 мг или 5 мг,

*вспомогательные вещества* – лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

*Состав оболочки:*

*для дозировки 2,5 мг* – Опадрай® II желтый (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), триацетин, краситель железа оксид желтый (E 172));

*для дозировки 5 мг* - Опадрай® II розовый (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), триацетин, краситель железа оксид красный (E172)).

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с тиснением «893» на одной стороне и «2 ½» на другой стороне (дозировка 2.5 мг).

Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с тиснением «894» на одной стороне и «5» на другой стороне (дозировка 5 мг).

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида/поливинилдихлорида и фольги алюминиевой.

По 2 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

#### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Сведения о производителе****Производитель**

Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалс  
Литтл Коннелл, Ньюбридж, графство Килдер, Ирландия.

**Упаковщик**

Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ  
Бетрибштатте Фрайбург,  
Мусвалдалле 1  
79090 Фрайбург, Германия

**Держатель регистрационного удостоверения**

Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США  
235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017-5755 США  
Тел.: 212-573-2323  
Факс: 212-573-1895

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

*Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан*

*Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, Медеуский район, пр.*

*Н. Назарбаева, д. 100/4*

*тел.: +7 (727) 250 09 16*

*факс: +7 (727) 250 42 09*

*электронная почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com*