

ELIQUIS[®] Zugelassen in 5 Indikationen^{*1}

Behandlung von tiefer Venenthrombose und Lungenembolie

Inklusive krebsassoziiierter
venöser Thromboembolie



Prophylaxe von rezidivierender tiefer Venenthrombose und Lungenembolie



Schlaganfallprophylaxe bei Patient:innen mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern

Inklusive zusätzlichem akuten Koronarsyndrom
und/oder perkutaner Koronarintervention



Thromboseprophylaxe nach elektivem Kniegelenkersatz



Thromboseprophylaxe nach elektivem Hüftgelenkersatz



Dosierungsempfehlung zur Schlaganfallprophylaxe bei VHF-Patient:innen^{‡,1}

Inklusive VHF-Patient:innen[‡] mit zusätzlichem akutem Koronarsyndrom und/oder perkutaner Koronarintervention¹



Dosisempfehlung

Empfohlene Dosierung zur Schlaganfallprophylaxe bei VHF-Patient:innen^{‡,1}



Dosisanpassung

ELIQUIS[®] Dosisreduktionskriterien für spezielle VHF-Patient:innengruppen^{‡,1}

A Alter ≥ 80 Jahre

B Gewicht ≤ 60 kg

C Kreatinin $\geq 1,5$ mg/dl (133 μ mol/l)
Serumkreatinin

Mindestens 2 der
ABC-Kriterien[¶] müssen
erfüllt sein

Schwere Niereninsuffizienz
Kreatinin-Clearance (CrCl) 15–29 ml/min



Bei Patient:innen mit einer Kreatinin-Clearance < 15 ml/min und bei dialysepflichtigen Patient:innen wird ELIQUIS[®] nicht empfohlen.¹

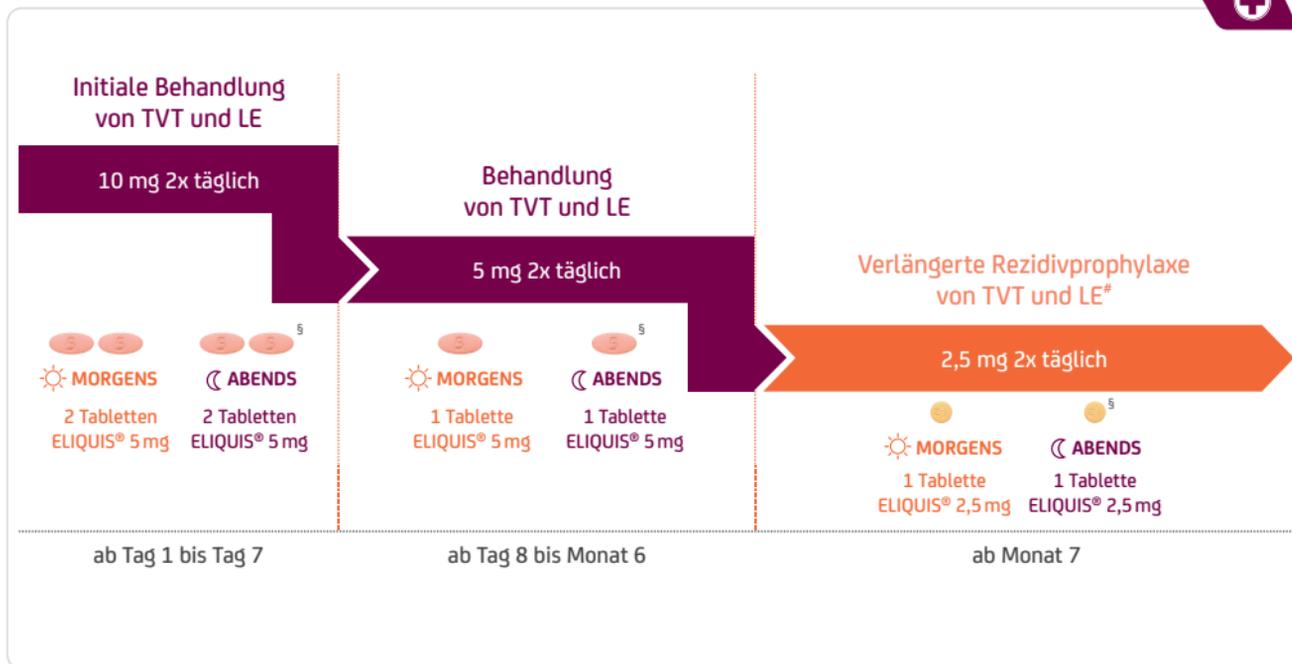
CrCl = Kreatinin-Clearance; VHF = Nicht-valvuläres Vorhofflimmern

[‡] Patient:innen mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren.

[§] Tabletten nicht in Originalgröße dargestellt.

[¶] ABC-Kriterien: A = Alter (Age); B = Gewicht (Bodyweight); C = Kreatinin (Creatinin).

Einfache und einheitliche Dosierung für Ihre VTE-Patient:innen¹



Bei der Behandlung der venösen Thromboembolien mit ELIQUIS® gibt es keine Dosisreduktionskriterien in Bezug auf Alter, Nierenfunktion oder Gewicht.¹ Bei Patient:innen mit einer Kreatinin-Clearance von 15–29 ml/min ist ELIQUIS® nur mit entsprechender Vorsicht einzusetzen, bei Patient:innen mit einer Kreatinin-Clearance < 15 ml/min und bei dialysepflichtigen Patient:innen wird ELIQUIS® nicht empfohlen.¹

LE = Lungenembolie; TVT = Tiefe Venenthrombose

[#] Für die verlängerte Rezidivprophylaxe der krebsassoziierten VTE nach 6 Monaten mit 5 oder 2,5 mg 2x täglich liegen noch keine Daten vor. Diese Fragestellung wird derzeit in klinischen Studien untersucht.

[§] Tabletten nicht in Originalgröße dargestellt.

Dosierungsempfehlung

zur Thromboseprophylaxe nach Knie-TEP oder Hüft-TEP¹



10 bis 14 Tage

bei Patient:innen nach einer

Knie-TEP*

32 bis 38 Tage

bei Patient:innen nach einer

Hüft-TEP*

Bei Patient:innen mit Kreatinin-Clearance von 15–29 ml/min nur mit entsprechender Vorsicht einsetzen.¹

Bei Patient:innen mit einer Kreatinin-Clearance < 15 ml/min und bei dialysepflichtigen Patient:innen wird ELIQUIS® nicht empfohlen.¹

TEP = Totalendoprothese

♣ Die erste Gabe sollte 12–24 Stunden nach der Operation erfolgen.

§ Tabletten nicht in Originalgröße dargestellt.

Bewertungsverfahren in der frühen Nutzenbewertung

Indikation	Ergebnis Nutzenbewertung	Stand des Verfahrens
SPAF² Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patient:innen mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren Risikofaktoren	<i>Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen vs. VKA</i>	Abgeschlossen, Erstattungsbetrag verhandelt 
VTE tx³ Behandlung von TVT und LE sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE bei erwachsenen Patient:innen	Behandlung und Rezidivprophylaxe von VTE (für eine Behandlung bis 6 Monate): <i>Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen vs. Enoxaparin/VKA</i> Langzeitprophylaxe von rezidivierenden VTE (nach Abschluss einer 6-monatigen Behandlung): <i>kein Zusatznutzen vs. VKA</i>	Abgeschlossen, Erstattungsbetrag verhandelt 
VTE pO⁴ Prophylaxe von VTE nach elektiven Knie- oder Hüftgelenkersatzoperationen bei erwachsenen Patient:innen	Nach elektiver Kniegelenkersatzoperation : <i>kein Zusatznutzen vs. Enoxaparin</i> Nach elektiver Hüftgelenkersatzoperation : <i>Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen vs. Enoxaparin</i>	Abgeschlossen, Erstattungsbetrag verhandelt 

Abkürzungen

SPAF = Stroke prevention in atrial fibrillation; **TVT** = Tiefe Venenthrombose; **VKA** = Vitamin-K-Antagonist; **VTE** = Venöse Thromboembolie; **VTE pO** = Prophylaxe von VTE nach elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen; **VTE tx** = VTE-Therapie

Fußnoten

* ELIQUIS® (Apixaban): Ein oraler, direkter Faktor-Xa-Inhibitor zur (1) Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren, wie Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA) in der Anamnese, Alter ≥ 75 Jahre, Hypertonie, Diabetes mellitus, symptomatische Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse $\geq II$)¹, (2) Behandlung von tiefer Venenthrombose und Lungenembolie sowie Prophylaxe von rezidivierenden tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien bei Erwachsenen, (3) Prophylaxe von venösen Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen.¹ + Produktion nicht ausschließlich in Deutschland

Referenzen

1. ELIQUIS® Fachinformation, aktueller Stand. 2. G-BA Beschluss vom 20.06.2013. Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (NVAF) und einem oder mehreren Risikofaktoren, wie Schlaganfall oder TIA (transitorischer ischämischer Attacke) in der Anamnese, Alter ≥ 75 Jahren, Hypertonie, Diabetes mellitus, symptomatische Herzinsuffizienz (NYHA Klasse $\geq II$): Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Vitamin-K-Antagonisten: Hinweis für einen geringen Zusatznutzen von Apixaban, <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/57/>, abgerufen am 25.10.2022. 3. G-BA Beschluss vom 19.02.2015. Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen: Behandlung und Rezidivprophylaxe von VTE (für eine Behandlung bis 6 Monate): Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit niedermolekularen Heparinen (Enoxaparin) sowie gegenüber Vitamin-K-Antagonisten: Hinweis für einen geringen Zusatznutzen; Langzeitprophylaxe von VTE (nach Abschluss einer 6-monatigen Behandlung): Kein Zusatznutzen von Apixaban gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Vitamin-K-Antagonisten, <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/132/>, abgerufen am 25.10.2022. 4. G-BA Beschluss vom 07.06.2012. Prophylaxe venöser Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen: Für Patienten nach elektiver Kniegelenkersatzoperation: Kein Zusatznutzen von Apixaban gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit niedermolekularen Heparinen (Enoxaparin); Für Patienten nach elektiver Hüftgelenkersatzoperation: Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit niedermolekularen Heparinen (Enoxaparin): Hinweis für einen geringen Zusatznutzen, <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/51/>, abgerufen am 25.10.2022.

Eliquis 2,5 mg Filmtabletten. **Eliquis 5 mg** Filmtabletten. **Wirkstoff:** Apixaban. **Zusammensetzung:** Wirkstoff: 2,5 mg bzw. 5 mg Apixaban. Sonst. Bestandteile: Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdozylsulfat, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Triacetin, Eliquis 2,5 mg zusätzlich: Eisen(III)-hydroxid-oxid x 2 H₂O; Eliquis 5 mg zusätzlich: Eisen(III)-oxid. **Anwendungsgebiete:** Prophylaxe v. Schlaganfällen u. systemischen Embolien bei erw. Pat. mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern u. einem o. mehreren Risikofaktoren, wie Schlaganfall o. TIA in der Anamnese, Alter ≥ 75 Jahren, Hypertonie, Diabetes mellitus, symptomatische Herzinsuffizienz (NYHA Klasse $\geq II$). **Behandlung v. tiefen Venenthrombosen (TVT) u. Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe v. rezidivierenden TVT und LE bei Erw. Eliquis 2,5 mg zusätzlich:** Prophylaxe venöser Thromboembolien bei erw. Pat. nach elektiven Hüft- o. Kniegelenkersatzoperationen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gg. den Wirkstoff o.e.d. sonst. Bestandteile; akute klinisch relevante Blutung; Lebererkrankungen, die mit einer Koagulopathie u. einem klinisch relevanten Blutungsrisiko verbunden sind. Läsionen o. klinische Situationen, falls sie als signifikanter Risikofaktor für eine schwere Blutung angesehen werden (z.B. akute o. kürz. aufgetretene gastrointestinale Ulzerationen, maligne Neoplasien m. hohem Blutungsrisiko, kürz. aufgetretene Hirn- o. Rückenmarksverletzungen, kürz. erfolgte chirurgische Eingriffe am Gehirn, Rückenmark o. Augen, kürz. aufgetretene intrakranielle Blutungen, bekannte o. vermutete Ösophagusvarizen, arteriovenöse Fehlbildungen, vaskuläre Aneurysmen o. größere intraspinale o. intrazerebrale vaskuläre Anomalien). Gleichzeitige Anwendung anderer Antikoagulanzen z.B. UFH, niedermol. Heparine, Heparinderivate, orale Antikoagulanzen außer bei Umstellung der Antikoagulation oder mit UFH in Dosen um die Durchgängigkeit e. zentralvenösen o. arteriellen Katheters zu erhalten oder während einer Katheterablation. **Nebenwirkungen:** *Häufig:* Anämie, Thrombozytopenie; Blutungen am Auge (einschließlich Bindehautblutung); Blutungen, Hämatome, Hypotonie (einschließlich Blutdruckabfall während des Eingriffs); Epistaxis; Übelkeit, Gastrointestinale Blutung, Blutung im Mundraum, Rektalblutung, Zahnfleischblutung; erhöhte Gamma-Glutamyltransferase, erhöhte Alanin-Aminotransferase; Hautausschlag; Hämaturie; Abnormale vaginale Blutung, urogenitale Blutung; Kontusion. *Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktionen, allergisches Ödem, anaphylaktische Reaktion, Pruritus; Gehirnblutung; Intraabdominalblutung; Hämoptyse; Hämorrhoidale Blutung, Hämatochezie; abnormale Blutfunktionstests, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, erhöhte Blutwerte für alkalische Phosphatase, erhöhte Blutwerte für Bilirubin; Alopezie, Muskelblutung; Blutung an der Applikationsstelle; Okkultes Blut positiv; Postoperative Blutung (einschließlich postoperatives Hämatom, Wundblutung, Hämatom an Gefäßpunktionsstelle und Blutung an der Kathetereinstichstelle), Wundsekretion, Blutungen an der Inzisionsstelle (einschließlich Hämatom an der Inzisionsstelle), Intraoperative Blutung, Traumatische Blutung. *Selten:* Blutung der Atemwege; Retroperitoneale Blutung. *Sehr selten:* Erythema multiforme. *Nicht bekannt:* Angioödem, kutane Vasculitis. **Weitere Hinweise:** siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Bristol-Myers Squibb/Pfizer EIG, Plaza 254 - Blanchardstown Corporate Park 2 - Dublin 15, D15 T867, Irland, v14