

# ELIQUIS<sup>®</sup> bei VTE – Dosierungsübersicht<sup>1</sup>



Die ersten

**3**

**Therapie-Monate**  
abgedeckt mit der  
N3-Packung



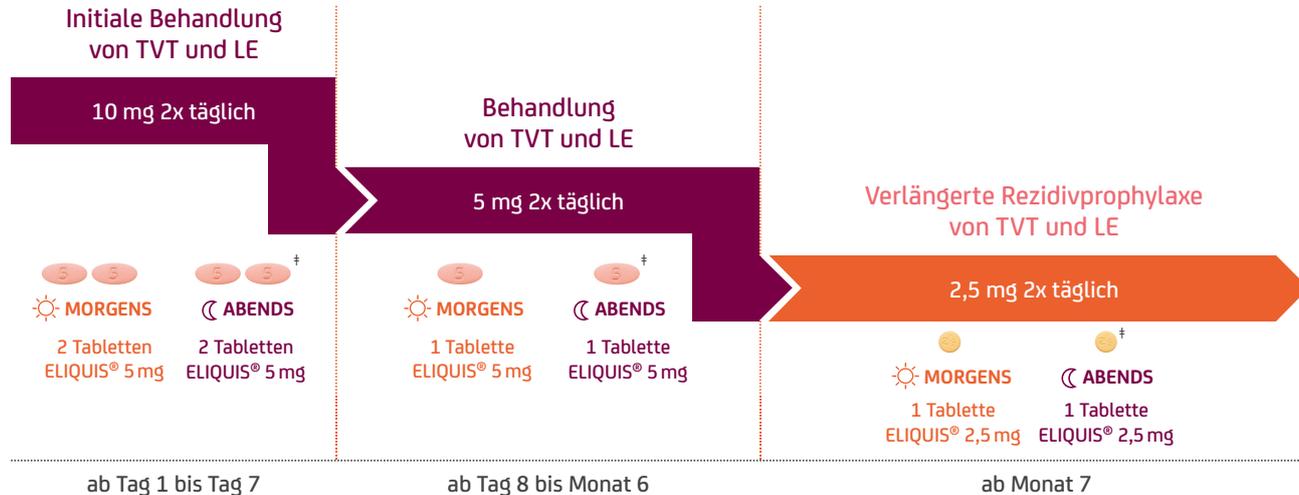
**Eliquis<sup>®</sup>**  
Apixaban

EINFACHE UND  
EINHEITLICHE  
DOSIERUNG<sup>1</sup>

---



# Einfache und einheitliche Dosierung für Ihre VTE-Patient:innen<sup>\*,1</sup>



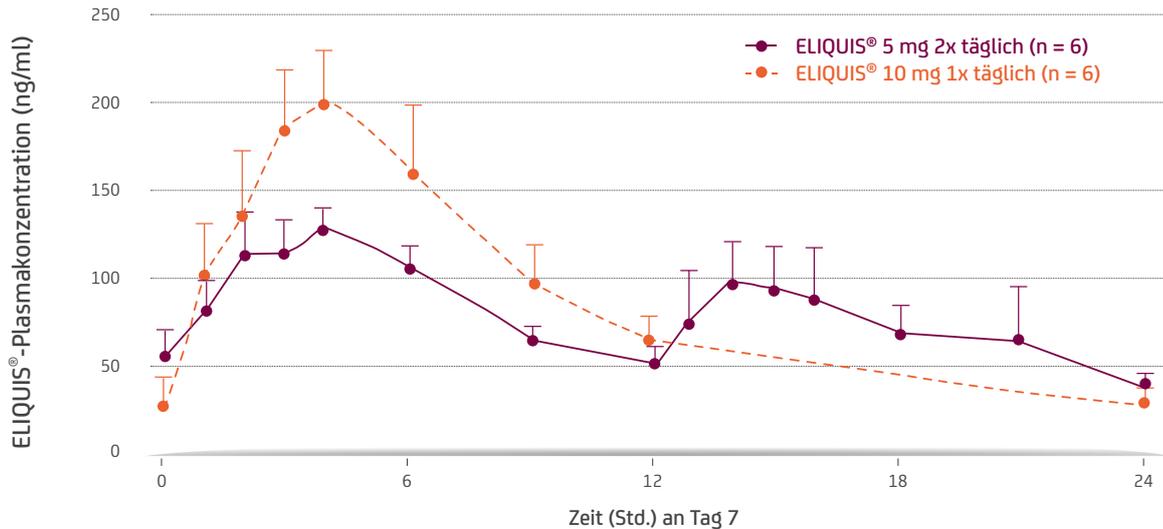
Bei der Behandlung einer VTE mit ELIQUIS® gibt es keine Dosisreduktionskriterien in Bezug auf Alter, Nierenfunktion oder Gewicht.<sup>1</sup> Bei Patient:innen mit einer Kreatinin-Clearance von 15–29 ml/min ist ELIQUIS® nur mit entsprechender Vorsicht einzusetzen. Bei Patient:innen mit einer Kreatinin-Clearance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

**Einfache Dosierung**

## Einfache Dosierung

# ELIQUIS®: Die 2x-Gabe führt zu einer gleichmäßigeren Exposition als die 1x tägliche Gabe<sup>1,2</sup>

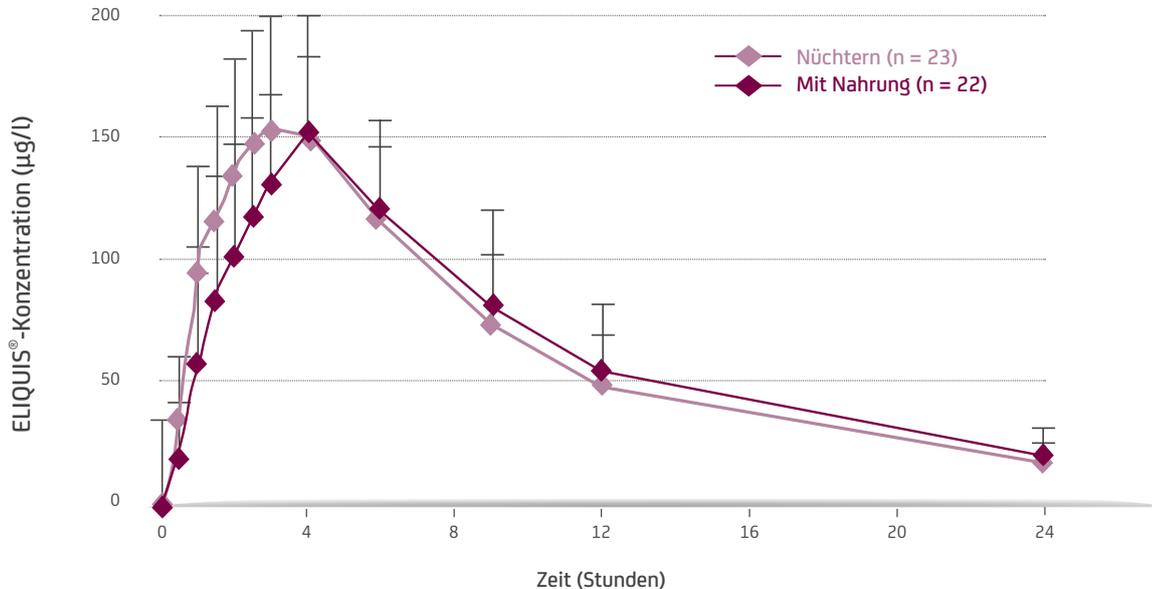
Mittlere Plasmakonzentration aus einer Pharmakokinetik/Pharmakodynamik-Studie mit gesunden Proband:innen



ELIQUIS® 10 mg 1x täglich ist nicht zur Prophylaxe von Schlaganfällen/systemischen Embolien bei Patient:innen mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern<sup>3</sup> und nicht zur Behandlung von TVT und LE sowie zur Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen zugelassen.

# ELIQUIS®: Einnahme unabhängig von gleichzeitiger Nahrungsaufnahme<sup>1,3</sup>

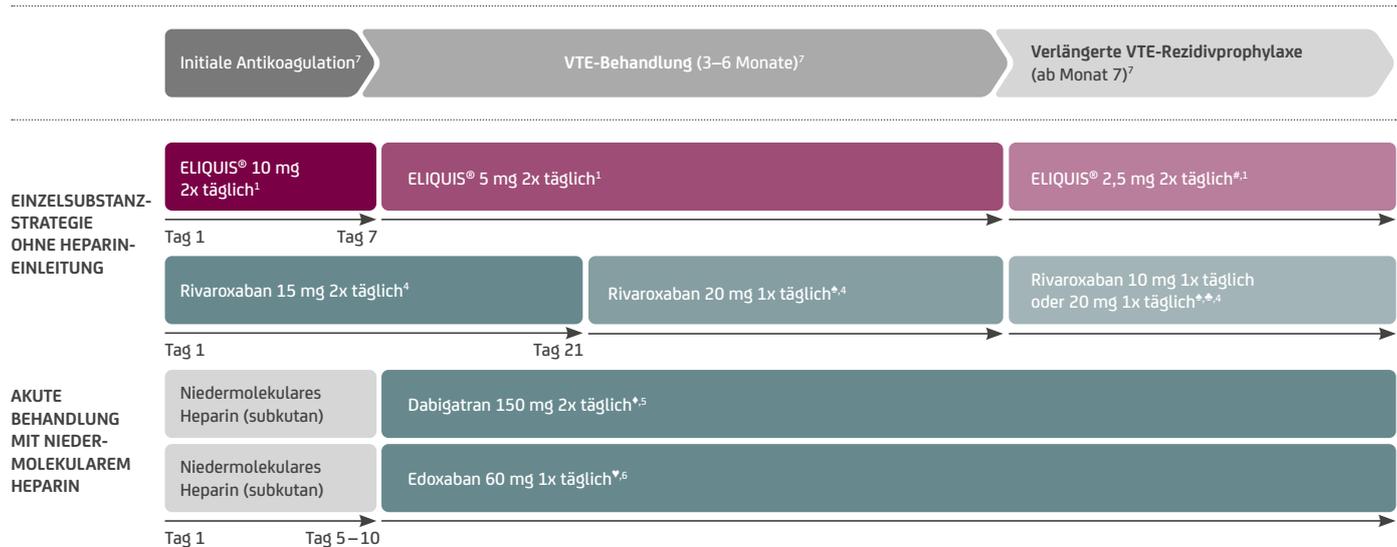
Laut ELIQUIS® Fachinformation hat bei einer Dosis von 10 mg die Einnahme zusammen mit Nahrung keinen Einfluss auf die AUC oder die  $C_{max}$  von ELIQUIS®<sup>1,1</sup>.



**Gleichmäßigere Exposition**

# Gleichmäßigere Exposition

## Therapieschemata mit NOACs in der VTE-Behandlung/ verlängerten Rezidivprophylaxe<sup>1,4-7</sup>



## Dosisreduktionskriterien

- |   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Keine Dosisreduktionen erforderlich</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bei Patient:innen mit mittelschwerer oder schwerer Nierenfunktionsstörung (CrCl 15–49 ml/min) sollte ab Tag 22 eine Dosisreduktion von 20 mg 1x täglich auf 15 mg 1x täglich in Erwägung gezogen werden, wenn das abgeschätzte Blutungsrisiko höher ist als das Rezidivrisiko.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Reduktion der Dosis von 60 mg 1x täglich auf 30 mg 1x täglich bei mindestens einem der folgenden klinischen Faktoren:             <ul style="list-style-type: none"> <li>CrCl 15–50 ml/min</li> <li>Gewicht ≤ 60 kg</li> <li>Einnahme mit P-gp-Inhibitoren (Dronedaron, Erythromycin, Ketoconazol, Ciclosporin)</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Reduktion der Dosis von 150 mg 2x täglich auf 110 mg 2x täglich bei:             <ul style="list-style-type: none"> <li>Patient:innen ≥ 80 Jahre</li> <li>zusätzlicher Einnahme von Verapamil</li> <li>erhöhtem Blutungsrisiko (Alter zwischen 75 und 80 Jahren, bei mittelgradiger Beeinträchtigung der Nierenfunktion (CrCl 30–50 ml/min), Gastritis, Ösophagitis oder gastroösophagealem Reflux, sonstigen Faktoren für erhöhtes Blutungsrisiko) nach Ermessen.</li> </ul> </li> </ul> |
|---|--|---|--|

## Auszug aus den Hinweisen: Leber- und Nierenfunktion

- |  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Bei schwerer Nierenfunktionsstörung (CrCl 15–29 ml/min) sollte ELIQUIS® nur mit entsprechender Vorsicht eingesetzt werden.</li> <li>Bei CrCl &lt; 15 ml/min oder Dialysepflicht wird ELIQUIS® nicht empfohlen.</li> <li>Bei Patient:innen mit leichter oder mäßiger Leberfunktionsstörung (Child-Pugh A oder B) sollte ELIQUIS® mit Vorsicht angewendet werden.</li> <li>Bei Patient:innen mit einer Lebererkrankung in Verbindung mit einer Koagulopathie und einem Blutungsrisiko kontraindiziert.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bei schwerer Nierenfunktionsstörung (bei CrCl 15–29 ml/min) sollte Rivaroxaban mit Vorsicht angewendet werden.</li> <li>Die Anwendung von Rivaroxaban wird bei einer CrCl &lt; 15 ml/min nicht empfohlen.</li> <li>Kontraindiziert bei Patient:innen mit Lebererkrankungen, die mit einer Koagulopathie und einem klinisch relevanten Blutungsrisiko, einschließlich zirrhotischer Patient:innen mit Child-Pugh B und C, verbunden sind.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bei Patient:innen mit terminaler Niereninsuffizienz (CrCl &lt; 15 ml/min) oder Dialysepatient:innen wird die Anwendung von Edoxaban nicht empfohlen.</li> <li>Bei leichten bis mäßigen Leberfunktionsstörungen ist Edoxaban mit Vorsicht anzuwenden.</li> <li>Edoxaban ist kontraindiziert bei Patient:innen mit Lebererkrankungen, die mit Koagulopathie und klinisch relevantem Blutungsrisiko einhergehen.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Behandlung von Patient:innen mit schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion (CrCl &lt; 30 ml/min) mit Dabigatran ist kontraindiziert.</li> <li>Patient:innen mit Erhöhung der Leberenzymwerte über das 2-Fache des oberen Grenzwertes des Normbereichs waren von den Hauptstudien ausgeschlossen. Bei dieser Patient:innen-gruppe gibt es keine Therapieerfahrungen. Die Anwendung von Dabigatran bei dieser Patient:innengruppe wird daher nicht empfohlen.</li> <li>Eine Beeinträchtigung der Leberfunktion oder Lebererkrankungen, die einen Einfluss auf das Überleben haben, sind Kontraindikationen.</li> </ul> |
|--|--|---|--|

## Abkürzungen

**AUC** = Area Under the Curve; **C<sub>max</sub>** = Maximale Konzentration; **CrCl** = Kreatinin-Clearance; **LE** = Lungenembolie; **NOAC** = Nicht-Vitamin-K-abhängiges orales Antikoagulans; **TVT** = Tiefe Venenthrombose; **VKA** = Vitamin-K-Antagonist; **VTE** = Venöse Thromboembolie

## Fußnoten

- \* ELIQUIS® (Apixaban): ein oraler, direkter Faktor-Xa-Inhibitor, u. a. indiziert zur Behandlung und Rezidivprophylaxe von TVT und LE bei Erwachsenen.<sup>1</sup>
- † Tabletten nicht in Originalgröße abgebildet.
- ‡ Patient:innen mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren.
- § Randomisierte Cross-over-Studie mit gesunden Proband:innen. Die Proband:innen galten als nüchtern nach 10 Stunden Fasten. Bei der Subgruppe mit Nahrung wurde die Analyse 5 Minuten nach einem Standard-Frühstück mit hohem Fett- und Kaloriengehalt durchgeführt.
- # Die empfohlene orale Dosis von ELIQUIS® zur Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE beträgt 2x täglich 2,5 mg. Wenn eine Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE indiziert ist, sollte mit dieser Dosierung (2x täglich 2,5 mg) erst nach Abschluss einer 6-monatigen Behandlung (mit entweder 2x täglich ELIQUIS® 5 mg, oder einem anderen Antikoagulans) begonnen werden.
- ♣ Wenn die empfohlene Dosis 20 mg 1x täglich ist, sollte bei Patient:innen mit einer CrCl 15–49 ml/min eine Reduktion auf 15 mg 1x täglich in Erwägung gezogen werden, wenn das Blutungsrisiko der Patient:innen das Rezidivrisiko für tiefe Venenthrombosen und Lungenembolie überwiegt.
- ♣ Wenn eine verlängerte Prophylaxe einer rezidivierenden TVT oder LE angezeigt ist (nach Abschluss einer mindestens 6-monatigen Therapie für eine TVT oder LE), beträgt die empfohlene Dosis 10 mg 1x täglich. Bei Patient:innen, bei denen das Risiko einer rezidivierenden TVT oder LE als hoch eingeschätzt wird, wie z. B. bei Patient:innen mit komplizierten Komorbiditäten, oder bei Patient:innen, bei denen unter der verlängerten Prophylaxe mit Rivaroxaban 10 mg 1x täglich eine rezidivierende TVT oder LE aufgetreten ist, sollte eine Dosierung von Rivaroxaban 20 mg 1x täglich in Erwägung gezogen werden. Die Therapiedauer und die Auswahl der Dosierung sollten individuell nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens der Behandlung gegenüber dem Blutungsrisiko erfolgen. Wenn die empfohlene Dosierung 10 mg 1x täglich ist, ist keine Dosisanpassung erforderlich.
- ♦ 30 mg 1x täglich bei Patient:innen mit CrCl 15–50 ml/min oder einem Körpergewicht ≤ 60 kg oder bei gleichzeitiger Therapie mit einem der folgenden P-gp-Inhibitoren: Ciclosporin, Dronedaron, Erythromycin oder Ketoconazol.
- ♦ 110 mg 2x täglich bei Patient:innen ≥ 80 Jahre, bei Patient:innen, die gleichzeitig Verapamil erhalten, und bei Patient:innen mit hohem Blutungsrisiko.
- + Produktion nicht ausschließlich in Deutschland

## Referenzen

1. ELIQUIS® (Apixaban) Fachinformation, aktueller Stand. 2. Frost C, et al. Br J Clin Pharmacol. 2013;76:776–86. 3. Frost C, et al. Br J Clin Pharmacol. 2013;75:476–87. 4. Xarelto® (Rivaroxaban) Fachinformation, aktueller Stand.
5. Pradaxa® (Dabigatran) Fachinformation, aktueller Stand. 6. Lixiana® (Edoxaban) Fachinformation, aktueller Stand. 7. AWMF. S2-Leitlinie: Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und der Lungenembolie; aktueller Stand Oktober 2015.

**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, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Triacetin, Eliquis 2,5 mg zusätzlich: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O; Eliquis 5 mg zusätzlich: Eisen(III)-oxid. **Anwendungsbereiche:** 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 ≥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 eine schwere Blutung angesehen werden (z.B. akute o. kürzl. aufgetretene gastrointestinale Ulzerationen, maligne Neoplasien m. hohem Blutungsrisiko, kürzl. aufgetretene Hirn- o. Rückenmarksverletzungen, kürzl. erfolgte chirurgische Eingriffe an Gehirn, Rückenmark o. Augen, kürzl. 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. **G gelegentlich:** Überempfindlichkeitsreaktionen, allergisches Ödem, anaphylaktische Reaktion, Pruritus; Gehirnlutung; Intraabdominalblutung; Hämoptyse; Hämorrhoidalblutung, Hämatochezie; abnormale Leberfunktionstests, 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; Retropitoroneale Blutung. **Sehr selten:** Erythema multiforme. **Nicht bekannt:** Angioödem, kutane Vaskulitis. **Weitere Hinweise:** siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Bristol-Myers Squibb/Pfizer EIG, Plaza 254 - Blanchardstown Corporate Park 2 - Dublin 15, D15 T867, Irland. v14