ЭЛИКВИС®: простой пероральный режим применения при всех показаниях[1]

Прием **Эликвис®** 2 раза в день обеспечивает оптимальный уровень концентрации препарата в крови и умеренную постоянную гипокоагуляцию в течение суток по сравнению с приемом 1 раз в день[2,3]

Показание к применению[$,1]	Режим дозирования	Продолжительность приема
Профилактика инсульта и системной эмболии у пациентов с неклапанной ФП	5 мг **2 р/д** 2,5 мг **2 р/д** При наличии сочетания двух или более факторов (возраст ≥80 лет, масса тела ≤60 кг, креатинин ≥1,5 мг/дл или 133 мкмоль/л) пациенты с нарушением функции почек тяжелой степени (с клиренсом креатинина 15–29 мл/мин)	**Длительно** независимо от приема пищи
Лечение ТГВ и ТЭЛА	10 мг **2 р/д** 5 мг **2 р/д**	**7 дней** **С 8-го дня как минимум 3 месяца*** независимо от приема пищи
Профилактика рецидива ТГВ и ТЭЛА	2,5 мг **2 р/д**	**Как минимум 6 месяцев**** независимо от приема пищи
Профилактика ВТЭ: Плановое эндопротезирование тазобедренного сустава	2,5 мг **2 р/д** через 12–24 ч после оперативного вмешательства	**32–38 дней**
Плановое эндопротезирование коленного сустава		**10–14 дней**

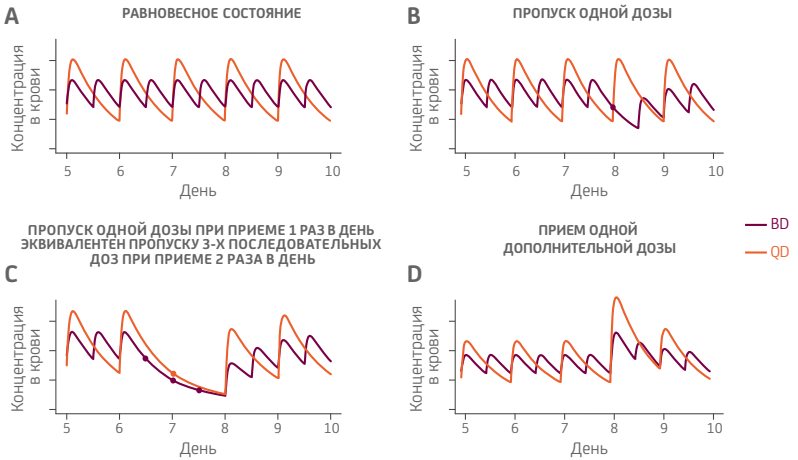
ФП – фибрилляция предсердий;
2 р/д – два раза в день;
ТГВ – тромбоз глубоких вен;
ПОАК – прямые пероральные антикоагулянты;
ТЭЛА – тромбоэмболия легочной артерии;
ВТЭ – венозная тромбоэмболия.

* Продолжительность лечения определяется индивидуально с учетом соотношения ожидаемой пользы и риска возникновения клинически значимых кровотечений. Решение о длительности терапии должно основываться на оценке наличия и обратимости факторов, предрасполагающих к рецидивированию (т.е. предшествующее хирургическое вмешательство, травма, период иммобилизации и т.д.), а также проявлений ТГВ и/или ТЭЛА, составляя, как минимум 3 месяца.
** После лечения ТГВ или ТЭЛА.
$ Представлены основные показания, зарегистрированные у всех ПОАК в РФ. За полным перечнем обращайтесь к инструкции по медицинскому применению.

Эликвис®
апиксабан

Прием препарата ЭЛИКВИС® 2 раза в день может способствовать лучшему профилю эффективности и безопасности[4]

Теоретическое моделирование для ПОАК (T ½ 12 ч и C_{max}, 3 ч) с целью оценки фармакокинетических последствий пропуска дозы или приема дополнительной дозы при однократном и двукратном применении



- Пропуск приема препарата Эликвис® или прием еще одной дополнительной дозы при двукратном применении в меньшей степени влияют на вариабельность параметров фармакокинетики по сравнению с приемом ПОАК 1 раз в день[1].
- По результатам анализа данных из реальной клинической практики, пациенты, которые принимают Эликвис® 2 раза в день, имеют высокую приверженность к лечению, и она не отличается от таковой при однократном приеме ривароксабана[5].

ООО «Пфайзер Инновации»
Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10,
БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
Тел.: +7(495) 287 50 00, факс: +7 (495) 287 53 00.
www.pfizer.ru

Pfizer

Эликвис® апиксабан

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Эликвис®

Торговое название: Эликвис®. **МНН:** апиксабан. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Состав:** одна таблетка содержит 2.5 мг и 5 мг апиксабана. **Показания к применению:** • Профилактика венозной тромбоэмболии у пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава. • Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, имеющих один или несколько факторов риска (таких, как инсульт или транзиторная ишемическая атака в анамнезе, возраст 75 лет и старше, артериальная гипертензия, сахарный диабет, сопровождающаяся симптомами хроническая сердечная недостаточность (функциональный класс II и выше по классификации NYHA). Исключение составляют пациенты с тяжелым и умеренно выраженным митральным стенозом или искусственными клапанами сердца. • Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), а также профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА. **Противопоказания:** Повышенная чувствительность к апиксабану или любому другому компоненту препарата. Активное клинически значимое кровотечение. Заболевания печени, сопровождающиеся нарушениями в системе свертывания крови и клинически значимым риском развития кровотечений. Заболевания или состояния, характеризующиеся значимым риском большого кровотечения: существующее в настоящее время или недавнее обострение язвенной болезни желудочно-кишечного тракта; наличие злокачественного новообразования с высоким риском кровотечения; недавнее повреждение головного или спинного мозга; недавно перенесенное оперативное вмешательство на головном или спинном мозге, а также на органе зрения; недавно перенесенный геморрагический инсульт; установленное или подозреваемое варикозное расширение вен пищевода; артериовенозная мальформация; аневризма сосудов или выраженные внутриспинальные или внутримозговые изменения сосудов. Нарушение функции почек с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин, а также применение у пациентов, находящихся на диализе. Возраст до 18 лет (данные о применении препарата отсутствуют). Беременность (данные о применении препарата отсутствуют). Период грудного вскармливания (данные о применении препарата отсутствуют). Одновременное применение с любыми другими антикоагулянтными препаратами, включая нефракционированный гепарин (НФГ), низкомолекулярные гепарины (НМГ) (эноксапарин, далтепарин и др.), производные гепарина (фондапаринукс и др.), пероральные антикоагулянты (варфарин, ривароксабан, дабигатран и др.), за исключением тех ситуаций, когда пациент переводится на терапию или с терапии апиксабаном или если нефракционированный гепарин назначается в дозах, необходимых для поддержания проходимости центрального венозного или артериального катетера. Врожденный дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. **Побочное действие.** Частыми нежелательными реакциями были кровотечения (носовое, желудочно-кишечное, ректальное, кровотечение из десен, гематурия, кровоизлияния в ткани глазного яблока), кровоподтек, гематома анемия, закрытая травма, тошнота. Перечень всех побочных эффектов представлен в полной версии инструкции по медицинскому применению. **Способ применения и дозы.** Препарат Эликвис® принимают внутрь, независимо от приема пищи. Для пациентов, которые не могут проглотить таблетку целиком, ее можно измельчить и развести (в воде, водной декстрозе, яблочном соке или пюре) и незамедлительно принять внутрь. В качестве альтернативы, таблетку можно измельчить и развести в воде или 5% водном растворе декстрозы и незамедлительно ввести полученную суспензию через назогастральный зонд. Лекарственное вещество в измельченных таблетках сохраняет стабильность в воде, водной декстрозе, яблочном соке или пюре до 4 часов. У пациентов с фибрилляцией предсердий: по 5 мг два раза в сутки. У пациентов с фибрилляцией предсердий дозу препарата снижают до 2,5 мг два раза в сутки при наличии сочетания двух или более из следующих характеристик – возраст 80 лет и старше, масса тела 60 кг и менее или концентрация креатинина в плазме крови ≥ 1,5 мг/дл (133 мкмоль/л). У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (с клиренсом креатинина 15-29 мл/мин) и фибрилляцией предсердий следует применять дозу апиксабана – 2,5 мг два раза в сутки. Не принимавшим ранее антикоагулянты пациентам с фибрилляцией предсердий, которым требуется проведение кардиоверсии, для достижения антикоагуляции возможно назначение по крайней мере 5 доз препарата по 5 мг 2 раза в сутки (2.5мг в сутки, если пациент подходит под критерии снижения дозы) перед проведением процедуры. Если проведение кардиоверсии требуется до назначения 5 доз препарата Эликвис, возможно применение нагрузочной дозы апиксабана 10 мг по крайней мере за 2 часа до проведения процедуры с последующим приемом 5 мг 2 раза в сутки (2.5мг в сутки, если пациент подходит под критерии снижения дозы). У пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава: 2,5 мг 2 раза в сутки (первый прием через 12-24 ч после оперативного вмешательства). У пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава, рекомендуемая длительность терапии составляет от 32 до 38 дней, коленного сустава - от 10 до 14 дней. Лечение тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА): По 10 мг два раза в сутки в течение 7 дней, затем 5 мг 2 раза в сутки. Продолжительность лечения определяется индивидуально с учетом соотношения ожидаемой пользы и риска возникновения клинически значимых кровотечений. Профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА): По 2,5 мг два раза в сутки после как минимум 6 месяцев лечения тромбоза глубоких вен или ТЭЛА. Отпускается по рецепту врача. **Срок годности:** 3 года. Регистрационное удостоверение: ЛП-002007, ЛП-001475. Подробная информация содержится в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, перед применением необходимо знакомиться с полным текстом Инструкции. **Дата версии:** 31.05.2019

1. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЭЛИКВИС®. **2.** Leil T.A. et al. Clin Pharmacol Ther 2010; 88: 375–382. **3.** Frost C. et al. Br J Clin Pharmacol. 2013; 76: 776–786. **4.** Vrijens B. et al. Europace. 2015; 17: 524–523. **5.** Al-Khalili F. et al. Clinical Trials and Regulatory Science in Cardiology. 2016; 18: 1–4.

PP-ELI-RUS-0731 09.09.2019