



V Bratislave, 26. júla 2019

Eliquis (apixabán) - písomná informácia lieku Eliquis 5 mg v balení Eliquis 2,5 mg

Vážený zdravotnícky pracovník,

Spoločnosť Bristol Myers Squibb/Pfizer EEIG si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľujú informovať o nasledovných skutočnostiach:

Súhrn

- **Zistilo sa, že niektoré balenia lieku Eliquis 2,5 mg tablety obsahujú písomnú informáciu pre používateľa lieku Eliquis 5 mg tablety.**
- **Liek Eliquis 2,5 mg tablety, číslo šarže (Lot) AP4576, prepustený na trh v Slovenskej republike dňa 13. marca 2019 môže preto obsahovať nesprávnu písomnú informáciu.**
- **Počas vydávania lieku Eliquis 2,5 mg má lekárnik skontrolovať číslo šarže a uistiť sa, že je pacientovi spolu s každým balením z tejto šarže vydaná dodatočná písomná informácia Eliquisu 2,5 mg.**
- **Dodatočná písomná informácia sa musí poskytnúť, nakoľko len písomná informácia pre 2,5 mg tablety obsahuje odporúčania pre použitie Eliquisu na prevenciu venózných tromboembolických príhod u dospelých pacientov, ktorí absolvovali elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu.**

Základné informácie

Terapeutické indikácie lieku Eliquis 2,5 mg tablety sú:

- Prevencia venózných tromboembolických príhod (venous thromboembolic events, VTE) u dospelých pacientov, ktorí absolvovali elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu.
- Prevencia mozgovej príhody a systémovej embólie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (non-valvular atrial fibrillation - NVAf) s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi, ako napríklad prekonaná cievna mozgová príhoda alebo tranzitórny ischemický atak (TIA); vek \geq 75 rokov; hypertenzia; diabetes mellitus; symptomatické srdcové zlyhanie (NYHA trieda \geq II).
- Liečba hlbokaj venóznei trombózy (deep vein thrombosis, DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencia rekurentnej DVT a PE u dospelých.

Každé balenie lieku Eliquis obsahuje Písomnú informáciu pre používateľa a Bezpečnostnú kartu pacienta. Bezpečnostná karta pacienta je rovnaká pre 2,5 mg a 5 mg tablety a obsahuje informácie, ktoré majú pomôcť v prípade núdze a upozorniť lekárov a zdravotníckych pracovníkov, že pacient užíva Eliquis.

Písomná informácia je však pre každú silu lieku špecifická. Len písomná informácia pre 2,5 mg tablety obsahuje informácie o použití lieku Eliquis na prevenciu venózných tromboembolických príhod u dospelých pacientov, ktorí absolvovali elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu.

Pokyny pre lekárniku vydávajúceho Eliquis

Pri vydávaní lieku Eliquis 2,5 mg má lekárnik:

- Skontrolovať číslo šarže lieku Eliquis 2,5 mg. Ak je číslo šarže AP4576, musí pacientovi s každým vydaným balením lieku poskytnúť dodatočnú písomnú informáciu pre 2,5 mg tablety, ktorá je poslaná s týmto listom.
- Pri vydávaní predpísaného lieku vysvetliť pacientovi, že mu je poskytnutá dodatočná písomná informácia pre 2,5 mg, nakoľko vo vnútri balenia lieku môže byť nesprávna písomná informácia. Pacientovi sa má odporučiť, že písomná informácia vo vnútri balenia lieku sa má vyhodiť a má si nechať iba novú.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Eliquis na národné centrum pre spontánne hlásenia:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Eliquis na:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Pribinova 25
811 09 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 2 3355 5500
E-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com

Kontaktné údaje spoločnosti

Ak máte ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie výtlačky Písomnej informácie pre používateľa lieku Eliquis 2,5 mg, obráťte sa, prosím, na:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Pribinova 25
811 09 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 2 3355 5500

S pozdravom,



Daniela Farkašová, MD, MSc
Medical Director Slovakia
Pfizer Luxembourg SARL, o.z.



MUDr. Angelika Kavková
Head of Regulatory Affairs Slovakia
Pfizer Luxembourg SARL, o.z.