

FAC SIMILE

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>Eliquis (apixaban) - TVP EP</b>
O	Campo obbligatorio	

RP	Registrazione Paziente	<b>NOTA BENE: la presente scheda, una volta stampata, in nessun caso, può essere utilizzata per effettuare la prescrizione, la quale rimane esclusivamente realizzabile tramite la piattaforma web dedicata.</b>
EDC	Eleggibilità e Dati Clinici	
RF	Richiesta Farmaco	
RV	RiValutazione	
FT	Fine Trattamento	

Registrazione paziente

**Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RRL)**

Centro prescrittore	
Medico prescrittore (nome e cognome)	
Tel.	
e-mail	
Cognome	In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel DB centrale il paziente sarà identificato solo dal codice che sarà assegnato
Nome	
CF	
Data di nascita	.././....
Sesso	M
	F
Comune di nascita	
Estero	
Se estero indicare codice STP	
ASL di residenza	
ASL di domicilio se diverso	
Nome cognome di MMG	
Codice ASL MMG	



E solo pazienti > 18 anni

## FAC SIMILE

### ***Eleggibilità e Dati Clinici***

*Eliquis non è raccomandato come alternativa all'eparina non frazionata in pazienti con embolia polmonare che sono emodinamicamente instabili o che possono essere sottoposti a trombolisi od embolectomia polmonare in quanto l'efficacia e la sicurezza di Eliquis in queste condizioni cliniche non sono state stabilite.*

*L'uso di Eliquis non è raccomandato in pazienti che ricevono terapia sistemica concomitante con dei potenti inibitori del CYP3A4 sia della P-gp, come antimicotici azolinici (ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo e posaconazolo) o inibitori della proteasi del HIV (ad es. ritonavir).*

*In pazienti che ricevono un trattamento sistemico concomitante con potenti induttori sia del CYP3A4 sia della P-gp (rifampicina, fenitoina, carbamazepina, fenobarbital o erba di San Giovanni) Eliquis non deve essere usato nel trattamento della TVP o EP, mentre per la prevenzione di recidive di TVP e di EP, apixaban deve essere utilizzato con cautela.*

*Prima di iniziare il trattamento con Eliquis deve essere effettuato il test di funzionalità epatica.*

*Usare con cautela se i pazienti sono trattati congiuntamente con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compreso l'acido acetilsalicilico.*

*Per pazienti con valvola cardiaca protesica l'utilizzo di Eliquis non è raccomandato.*

*Il trattamento è controindicato in caso di sanguinamento clinicamente significativo in atto.*

*A causa dell'aumentato rischio di sanguinamento, il trattamento concomitante con qualsiasi altro agente anticoagulante è controindicato (vedi RCP).*

*Il trattamento è controindicato per lesioni o condizioni tali da costituire un rischio significativo di sanguinamento maggiore.*

*Queste possono includere ulceragastrointestinale in corso o recente, presenza di neoplasie maligne ad elevato rischio di sanguinamento, recente lesione cerebrale o spinale, recente intervento chirurgico a livello cerebrale, spinale od oftalmico, recente emorragia intracranica, varici esofagee accertate o sospette, ma lformazioni arterovenose, aneurismi vascolari o anomalie vascolari maggiori intraspinali o intracerebrali.*

*Apixaban non è raccomandato durante la gravidanza.*

***Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).***

**FAC SIMILE**

<b>O</b>	Diagnosi	Trattamento della Trombosi Venosa Profonda (TVP)	1
		Trattamento dell'embolia polmonare (EP)	2
		Prevenzione delle recidive di TVP	3
		Prevenzione delle recidive di EP	4
<b>In caso di 1</b>			
<b>O</b>	Almeno 6-9 gg dall'episodio di trombosi venosa profonda (TVP)	Si	
		No	
<b>E</b>	Diagnosi confermata mediante esame ecoDoppler arti inferiori	Si	
		No	<i>blocca</i>
<b>In caso di 2</b>			
<b>O</b>	Almeno 72 ore dall'episodio di embolia polmonare (EP)	Si	
		No	
<b>In caso di 3 0 4</b>			

**FAC SIMILE**

E	Il paziente ha completato 6 mesi di trattamento per TVP o EP?	Si	blocca
		No	
O	Funzionalità epatica	Normale	blocca
		Compromessa	
E	Se compromessa indicare se patologia epatica associata a coagulopatie e rischio emorragico clinicamente significativo	Si	blocca
		No	
E	Se compromessa indicare il grado:	Lieve - Child Pugh A	vedi RCP
		Moderata - Child Pugh B	vedi RCP
		Grave - Child Pugh C	blocco
O	Funzionalità renale	Normale	blocca
		Compromessa	
E	Se compromessa indicare il grado di compromissione funzionalità renale (CLCr)	Lieve (CLCr 50 - 80 ml/min)	blocco. In pazienti con clearance della creatinina <15 ml/min, o in pazienti sottoposti a dialisi, non c'è esperienza clinica e pertanto l'uso di apixaban non è raccomandato (vedere paragrafi 4.4 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto)
		Moderata (CLCr 30 - 50 ml/min)	
		Grave (CLCr <30 ml/min)	
		Molto Grave o pazienti sottoposti a dialisi (CLCr <15 ml/min)	
O	Trattamento concomitante con altri anticoagulanti (ENF,EBPM,fundaparinux, warfarin, dabigatran, rivaroxaban)	Si	blocca
		No	
E	Se la risposta alla domanda sopra è sì indicare il motivo del trattamento con altri anticoagulanti	Cambio di terapia anticoagulante	blocca
		Uso di ENF a dosi per mantenere pervio catetere venoso	
		Altro	
E	Se donna gravidanza o allattamento	Si	blocca
		No	

**FAC SIMILE**

Piano terapeutico Eliquis valido per 3 oppure 6 oppure 12 mesi		
<p><i>La durata della terapia 3 - 6 -12 mesi a seconda se i fattori di rischio sono transitori o permanenti.</i></p> <p><i>La durata complessiva della terapia deve essere personalizzata dopo una attenta valutazione dei benefici del trattamento rispetto al rischio di sanguinamento. Eliquis deve essere usato con cautela in pazienti con grave compromissione renale (CLCr 15 - 29 mg/min).</i></p> <p><i>Non è raccomandato l'uso di Eliquis in pazienti con CLCr&lt;15 ml/min (vedi RCP).</i></p> <p><i>Non è raccomandato l'utilizzo di Eliquis in pazienti in dialisi.</i></p> <p><i>Eliquis non è raccomandato in pazienti con compromissione epatica grave. Deve essere usato con cautela in pazienti con compromissione epatica lieve o moderata (Child Pugh A o B).</i></p>		
Verranno riportati in automatico tutti i dati del paziente dalla scheda RP		
<input type="radio"/>	Durata del trattamento	3 mesi
		6 mesi
		12 mesi
<input type="radio"/>	Data PT	.././....
Trattamento TVP ed EP (diagnosi 1 o 2)		
<input type="radio"/>	Dose die richiesta (mg)	(giorno 1 - 7) 10 mg due volte al di - dose max giornaliera 20 mg
		(giorno 8 e successivi) 5 mg due volte al di - dose max giornaliera 10 mg
Prevenzione delle recidive di TVP e/o EP (diagnosi 3 o 4)		
<input type="radio"/>	Dose die richiesta (mg)	2,5 mg due volte al di - dose max giornaliera 5 mg

per diagnosi 1 e 2  
per diagnosi 1 e 2  
per diagnosi 1 e 2 e 3 e 4

**FAC SIMILE**

Rivalutazione (RIV)		
<i>Obbligatoria ogni 3, 6 o 12 mesi (secondo la durata per il rinnovo del PT)</i>		
<input type="radio"/>	Data Rivalutazione	.././....
<input type="radio"/>	Data inizio trattamento	<i>dato in automatico dalla PT1</i>
<input type="radio"/>	Il paziente fa terapia concomitante con farmaci antiaggreganti	<b>Si</b>
		No
<input type="radio"/>	Se si, specificare:	In singola aggregazione
		In doppia aggregazione
<i>Il paziente ha avuto:</i>		
<input type="radio"/>	Episodi emorragici (sanguinamenti)	<b>Maggiori</b>
		<b>Minori</b>
		Nessuno
<input type="radio"/>	Se maggiori o minori indicare se:	Intracranici
		Extracranici
		Gastrointestinali
<input type="radio"/>	Sono stati necessari delle trasfusioni?	Si
		No
<input type="radio"/>	Infarto	Si
		No
<input type="radio"/>	Sindromi coronariche acute	Si
		no
<input type="radio"/>	Embolia	Si
		No
<input type="radio"/>	Attacco ischemico transiente (TIA)	Si
		No
<input type="radio"/>	Ictus	Si
		No
<input type="radio"/>	Trombosi venosa profonda	Si
		No

**FAC SIMILE**

O	Funzionalità renale	Normale
		Compromessa
O	<i>Se compromessa indicare il grado di compromissione funzionalità renale (CLCr)</i>	Lieve (CLCr 50-80 ml/min)
		Moderata (CLCr 30-50 ml/min)
		Grave (CLCr <30 ml/min)
		Molto Grave o pazienti sottoposti a dialisi (CLCr <15 ml/min)
O	E' stata necessaria una riduzione della dose di apixaban?	<i>Si, se SI specificare</i>
		No
O	E' stata necessaria una sospensione della terapia?	<i>Si</i>
		No
O	<i>Se si, indicare il motivo</i>	Problemi gastrointestinali
		Dispnea
		Alterazione enzimi epatici
		Peggioramento funzionalità epatica
		<i>Altro, specificare</i>
E	Il paziente continua il trattamento	Si
		No

*blocca e inserire la scheda di FT*

**FAC SIMILE**

Fine trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	Successiva alla RIV e cmq successiva all'ultimo PT inserito
<input type="radio"/>	Motivo del FT	Tossicità	Link RNFV
		Fine regolare del trattamento	
		Perso al follow up	
		Decesso del paziente	
<input type="radio"/>	Numero di PT ricevute prima di questa scheda	...	Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Malattia	
		Tossicità	
		Altro	
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	.././....	
<p><b>Nota bene:</b> la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile esclusivamente tramite la piattaforma web da parte degli specialisti abilitati alla prescrizione e all'utilizzo del sistema, tuttavia può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di monitoraggio.</p>			
<p><b>Attenzione!</b> La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.</p>			