

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lixiana 15 mg filmoovertrukne tabletter
Lixiana 30 mg filmoovertrukne tabletter
Lixiana 60 mg filmoovertrukne tabletter
edoxaban

DK - E93110A-5.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lixiana
3. Sådan skal du tage Lixiana
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lixiana indeholder det aktive stof edoxaban og tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes antikoagulantia. Dette lægemiddel medvirker til at forebygge blodpropper ved at blokere aktiviteten af faktor Xa, som er en vigtig komponent i blodstørkningen.

Lixiana anvendes til voksne til at:

- **forebygge dannelsen af blodpropper i hjernen** (apopleksi) **og i andre blodårer i kroppen**, hvis du har en form for uregelmæssig hjerterytme, der kaldes non-valvulær atrieflimren, og mindst én yderligere risikofaktor, såsom hjertesvigt, tidligere slagtilfælde eller højt blodtryk,
- **behandle blodpropper i blodårerne i benene** (dyb venetrombose) **og i blodårerne i lungerne** (lungeemboli) samt til at **forebygge, at der opstår nye blodpropper** i blodårerne i ben og/eller lunger.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lixiana

Tag ikke Lixiana

- hvis du er allergisk over for edoxaban eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lixiana (angivet i punkt 6),
- hvis du har en aktiv blødning,
- hvis du har en sygdom eller tilstand, som øger risikoen for alvorlig blødning (f.eks. mavesår, hjemeskade eller -blødning eller nylig operation i hjernen eller øjnene),
- hvis du tager andre lægemidler for at hindre blodpropper (f.eks. warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban eller heparin), bortset fra når du skifter antikoagulerende behandling, eller hvis du får heparin gennem et vene- eller arteriekateter for at holde det åbent,
- hvis du har en leversygdom, som medfører øget risiko for blødning,
- hvis du har ukontrolleret højt blodtryk,
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lixiana,

- hvis du har en øget blødningsrisiko, hvilket kunne være tilfældet, hvis du har en af følgende tilstande:
 - nyresygdom i slutstadiet, eller hvis du er i dialyse,
 - svær leversygdom,
 - blødningssygdomme,
 - et problem med blodårerne bagest i øjnene (retinopati),
 - nylig blødning i hjernen (intrakraniell eller intracerebral blødning),
 - problemer med blodårerne i hjerne eller rygsøjle,
- hvis du har en mekanisk hjerteklap.

Lixiana 15 mg må kun anvendes ved skift fra Lixiana 30 mg til en K-vitaminagonist (f.eks. warfarin) (se pkt. 3. Sådan skal du tage Lixiana).

Vær ekstra forsigtig med at tage Lixiana,

- hvis du ved, at du har en sygdom, der hedder antifosfolipidsyndrom (en forstyrrelse i immunsystemet, der giver øget risiko for blodpropper), skal du sige det til lægen, som vil vurdere, om behandlingen skal ændres.

Hvis du skal opereres,

- er det yderst vigtigt, at du tager Lixiana før og efter operationen på præcist de tidspunkter, som lægen har angivet. Hvis det er muligt, skal behandlingen med Lixiana stoppes mindst 24 timer før en operation. Din læge vil bestemme, hvornår Lixiana skal genstartes.
- I akutte situationer vil din læge hjælpe dig med at bestemme, hvilke forholdsregler der er passende med hensyn til Lixiana.

Børn og unge

Lixiana bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Lixiana

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Hvis du tager noget af følgende:

- visse lægemidler mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol),
- lægemidler til behandling af unormal hjerterytme (f.eks. dronedaron, quinidin, verapamil),
- andre lægemidler, der reducerer blodstørkningen (f.eks. heparin, clopidogrel eller K-vitaminantagonister, såsom warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon eller dabigatran, rivaroxaban, apixaban),
- antibiotika (f.eks. erythromycin, clarithromycin),
- lægemidler, der forhindrer organafstødning efter transplantation (f.eks. ciclosporin),
- betændelseshæmmende midler og smertestillende lægemidler (f.eks. naproxen eller acetylsalicylsyre),
- antidepressiv medicin (såkaldte selektive serotoninoptagelseshæmmere eller serotonin- og noradrenalingenoptagelseshæmmere).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, før du tager Lixiana, da disse lægemidler kan øge virkningen af Lixiana og risikoen for uønsket blødning. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med Lixiana, og om du skal holdes under observation.

Hvis du tager noget af følgende:

- visse former for medicin til behandling af epilepsi (f.eks. fenytoin, carbamazepin, phenobarbital),
- prikbladet perikon, et naturlægemiddel, der anvendes mod angst og let depression,
- rifampicin, et antibiotikum.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, før du tager Lixiana, da Lixianas virkning kan blive nedsat. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med Lixiana, og om du skal overvåges.

Graviditet og amning

Tag ikke Lixiana hvis du er gravid eller ammer. Hvis der er en mulighed for, at du kan blive gravid, skal du anvende en pålidelig præventionsmetode, mens du tager Lixiana. Hvis du bliver gravid, mens du tager Lixiana, skal du straks fortælle det til lægen, som vil bestemme, hvilken behandling du skal have.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lixiana påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Lixiana

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

Den anbefalede dosis er en tablet med **60 mg** en gang dagligt.

- **hvis du har nedsat nyrefunktion**, kan din læge reducere dosis til en tablet med **30 mg** en gang dagligt.
- **hvis din legemsvægt er 60 kg eller derunder**, er den anbefalede dosis en tablet med **30 mg** en gang dagligt.
- **hvis din læge har ordineret lægemidler, der kaldes P-gp-hæmmere:** ciclosporin, dronedaron, erythromycin eller ketoconazol, er den anbefalede dosis en tablet med **30 mg** en gang dagligt.

Sådan skal du tage tabletten

Slug tabletten, helst med vand.

Lixiana kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du har problemer med at sluge tabletten hel, skal du tale med lægen om andre måder at tage Lixiana på. Tabletten kan knuses og blandes med vand eller æblemos, umiddelbart før du tager den. Hvis det er nødvendigt, kan lægen også give dig den knuste Lixiana-tablet via en sonde gennem næsen (nasogastrisk sonde) eller en sonde i maven (gastrisk ernæringssonde).

Din læge kan ændre din behandling med antikoagulantia på følgende måde:

Ændring fra K-vitaminantagonister (f.eks. warfarin) til Lixiana

Hold op med at tage K-vitaminantagonisten (f.eks. warfarin). Det er nødvendigt for din læge at tage blodprøver og vil instruere dig i, hvornår du skal begynde at tage Lixiana.

Skift fra non-VKA orale antikoagulantia (dabigatran, rivaroxaban eller apixaban) til Lixiana

Hold op med at tage tidligere lægemidler (f.eks. dabigatran, rivaroxaban eller apixaban), og begynd med at tage Lixiana på tidspunktet for den næste planlagte dosis.

Ændring fra parenteral antikoagulation (f.eks. heparin) til Lixiana

Hold op med at tage antikoagulantia (f.eks. heparin), og start behandling med Lixiana på tidspunktet for den næste planlagte antikoagulantia-dosis.

Skift fra Lixiana til K-vitaminantagonister (f.eks. warfarin)

Hvis du aktuelt tager 60 mg Lixiana:

Din læge vil fortælle dig, at du skal reducere din dosis af Lixiana til en tablet med 30 mg en gang dagligt og tage den sammen med en K-vitaminantagonist (f.eks. warfarin). Det er nødvendigt for din læge at tage blodprøver og vil instruere dig i, hvornår du skal holde op med at tage Lixiana.

Hvis du aktuelt tager 30 mg (dosisreduceret) Lixiana:

Din læge vil fortælle dig, at du skal reducere din dosis af Lixiana til en tablet med 15 mg en gang dagligt og tage den sammen med en K-vitaminantagonist (f.eks. warfarin). Det er nødvendigt for din læge at tage blodprøver og vil instruere dig i, hvornår du skal holde op med at tage Lixiana.

Skift fra Lixiana til non-VKA orale antikoagulantia (dabigatran, rivaroxaban eller apixaban)

Hold op med at tage Lixiana, og start non-VKA antikoagulation (f.eks. dabigatran, rivaroxaban eller apixaban) på tidspunktet for den næste planlagte dosis Lixiana.

Skift fra Lixiana til parenteral antikoagulation (f.eks. heparin)

Hold op med at tage Lixiana, og start parenteral antikoagulation (f.eks. heparin) på tidspunktet for den næste planlagte dosis Lixiana.

Patienter, der gennemgår kardiovertering (hjertestød):

Hvis der er brug for, at din unormale hjerterytme bringes tilbage til en normal rytme ved hjælp af en procedure, der kaldes kardiovertering, skal du tage Lixiana på de tidspunkter, din læge fortæller dig, for at forebygge blodpropper i hjernen og andre blodkar i kroppen.

Hvis du har taget for meget Lixiana

Fortæl det straks til din læge, hvis du har taget for mange tabletter med Lixiana.

Hvis du tager mere Lixiana end anbefalet, kan du have en øget blødningsrisiko.

Hvis du har glemt at tage Lixiana

Du bør straks tage tabletten og fortsætte den følgende dag med en tablet en gang dagligt som sædvanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis på den samme dag som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lixiana

Du må ikke holde op med at tage Lixiana uden først at kontakte lægen, da Lixiana behandler og forebygger alvorlige sygdomme.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lixiana kan som andre lignende lægemidler (lægemidler, der reducerer blodstørkningen) forårsage blødninger, som evt. kan være livstruende. Blødningen kan i nogle tilfælde ikke ses tydeligt.

Hvis du oplever blødningshændelser, der ikke stopper af sig selv, eller hvis du oplever tegn på for kraftig blødning (usædvanlig svaghed, træthed, bleghed, svimmelhed, hovedpine eller uforklarlig hævelse), skal du straks kontakte lægen.

Lægen kan beslutte at holde dig under nøje observation eller ændre din medicin.

Samlet liste med mulige bivirkninger:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- mavesmerter,
- unormale leverblodprøver,
- blødning fra huden eller under huden,
- anæmi (lavt niveau af røde blodlegemer),
- blødning fra næsen,
- blødning fra skeden,
- udslæt,
- blødning i tarmen,
- blødning fra munden og/eller halsen,
- blod i urinen,
- blødning efter en skade (punktur),
- blødning i maven,
- svimmelhed,
- kvalme,
- hovedpine,
- kløe.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- blødning i øjnene,
- blødning fra et operationssår efter en operation,
- blod i spyttet, når du hoster,
- blødning i hjernen,
- andre typer blødninger,
- nedsat antal blodplader i blodet (hvilket kan påvirke størkningen),
- allergisk reaktion,
- nældefeber.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- blødning i musklerne,
- blødning i leddene,
- blødning i maven,
- blødning i hjertet,
- blødning inde i kraniet,
- blødning efter et kirurgisk indgreb,
- allergisk shock,
- hævelse af en hvilken som helst del af kroppen som følge af en allergisk reaktion.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- blødning i nyren, nogle gange med blod i urinen, som forhindrer nyrene i at fungere korrekt (antikoagulansrelateret nefropati).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og på hvert blister eller på hver flaske efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lixiana indeholder:

- Aktivt stof: edoxaban (som tosilat).

Lixiana 15 mg filmovertukne tabletter

Hver tablet indeholder 15 mg edoxaban (som tosilat).

Lixiana 30 mg filmovertukne tabletter

Hver tablet indeholder 30 mg edoxaban (som tosilat).

Lixiana 60 mg filmovertukne tabletter

Hver tablet indeholder 60 mg edoxaban (som tosilat).

- Øvrige indholdsstoffer:

Lixiana 15 mg filmovertukne tabletter

Tabletkerne: mannitol (E421), pregelatineret stivelse, crospovidon (E1202), hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearat (E470b).

Filmovertæk: hypromellose (E464), macrogol (8000), titandioxid (E171), talcum (E553b), carnaubavoks, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172).

Lixiana 30 mg filmovertukne tabletter

Tabletkerne: mannitol (E421), pregelatineret stivelse, crospovidon (E1202), hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearat (E470b).

Filmovertæk: hypromellose (E464), macrogol (8000), titandioxid (E171), talcum (E553b), carnaubavoks, rød jernoxid (E172).

Lixiana 60 mg filmovertukne tabletter

Tabletkerne: mannitol (E421), pregelatineret stivelse, crospovidon (E1202), hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearat (E470b).

Filmovertæk: hypromellose (E464), macrogol (8000), titandioxid (E171), talcum (E553b), carnaubavoks, gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Lixiana 15 mg filmovertukne tabletter er orange, runde (6,7 mm i diameter) og præget med "DSC L15" på den ene side.

De leveres i blisters i kartoner med 10 filmovertukne tabletter eller blisters med enhedsdoser i kartoner med 10 x 1 filmovertukne tabletter.

Lixiana 30 mg filmovertukne tabletter er lyserøde, runde (8,5 mm i diameter) og præget med

”DSC L30 ”på den ene side.

De leveres i blisters i kartoner med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter eller blisters i enhedsdoser i kartoner med 10 x 1, 50 x 1, eller 100 x 1 filmovertrukne tabletter eller i flasker med 90 filmovertrukne tabletter.

Lixiana 60 mg filmovertrukne tabletter er gule, runde (10,5 mm i diameter) og præget med

”DSC L60 ”på den ene side.

De leveres i blisters i kartoner med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter eller blisters i enhedsdoser i kartoner med 10 x 1, 50 x 1, eller 100 x 1 filmovertrukne tabletter eller i flasker med 90 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Tyskland

Fremstiller

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Tyskland

Paralleldistribueret af Abacus Medicine A/S, Danmark
Ompakket af Abacus Medicine B.V., Holland

Lixiana[®] er et registreret varemærke, der tilhører DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.

Danmark

Organon Denmark ApS

Tlf: +45 4484 6800

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel ved at scanne QR-koden nedenfor med en smarttelefon.

De samme oplysninger kan også findes på følgende URL: www.dspatient.eu.

QR-kode indsættes

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.