



Preparatą skiriančio asmens atmintinė

LIXIANA[®] (edoksabanas)

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

APŽVALGA

ŠI ATMINTINĖ, SUSIJUSI SU LIXIANA® (EDOKSABANO) VARTOJIMU, SPECIALIAI PARENGTA PREPARATŲ SKIRIANTIEMS ASMENIMS.

Į ATMINTINĘ ĮTRAUKTA ŠI INFORMACIJA:

- Indikacijos
- Dozavimo rekomendacijos ir dozės mažinimas
- Populiacijos, kurioms yra padidėjusi kraujavimo rizika
- Informacija apie pacientų gydymo kitais preparatais keitimą gydymu LIXIANA® ir atvirkščiai
- Perioperacinis gydymas
- Laikinas vartojimo nutraukimas
- Perdozavimas
- Kraujavimo komplikacijos
- Krešėjimo tyrimai

Visa informacija apie preparato skyrimą pateikiama preparato charakteristikų santraukoje (PCS).

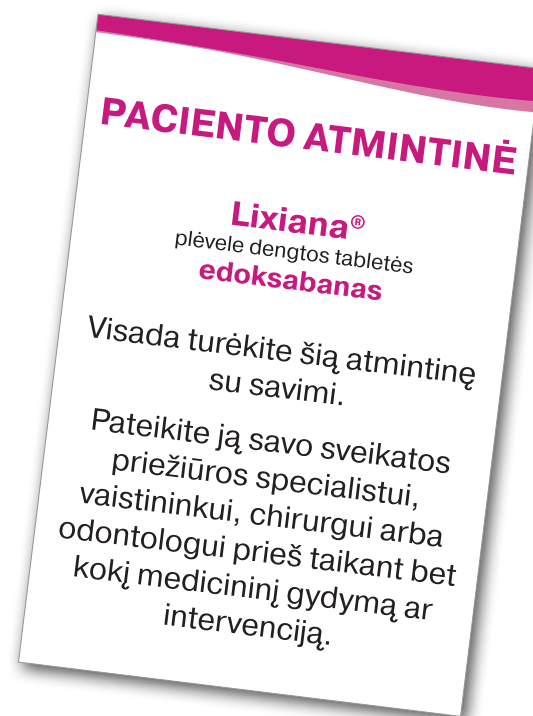
PACIENTO ATMINTINĖ

PRAŠOME UŽTIKRINTI, KAD KIEKVIENAS PACIENTAS, KURIAM SKIRIAMAS LIXIANA®, GAUTŲ PACIENTO ATMINTINĘ.

Atmintinėje pateikiama informacija gydytojams, odontologams, vaistininkams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams apie paciento gydymą antikoaguliantais, taip pat kontaktinio asmens, į kurį galima kreiptis prireikus neatidėliotinos pagalbos, duomenys. Nurodykite pacientams visada turėti šią atmintinę su savimi ir parodyti ją sveikatos priežiūros specialistams prieš bet kokią konsultaciją ar procedūrą.

Pacientams reikia priminti, kad svarbu laikytis jiems skirto gydymo režimo, būtina stebėti, ar nėra kraujavimo požymių ir simptomų, ir nurodyti, kada reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Paciento atmintines galima gauti tinklalapyje www.servier.lt arba paskambinus **+370 5 263 86 28**.



INDIKACIJOS

LIXIANA® (edoksabanas) skirtas:

- Insulto ir sisteminės embolijos profilaktika suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškia su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas (VNPV) ir yra vienas ar daugiau rizikos veiksnių, pavyzdžiui: stazinis širdies nepakankamumas, hipertenzija, ≥ 75 metų amžius, cukrinis diabetas, anksčiau patirtas insultas ar praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP).
- Giliųjų venų trombozės (GVT) bei plaučių embolijos (PE) gydymas ir pasikartojančios GVT bei PE profilaktika suaugusiems pacientams.

DOZAVIMAS

REKOMENDUOJAMA LIXIANA® DOZĖ YRA VIENA
60 MG TABLETĖ KARTĄ PER PARĄ.

Ją galima vartoti užgeriant vandeniu, valgio arba ne valgio metu. Kad būtų lengviau laikytis gydymo režimo, pacientus reikia skatinti vartoti savo dozę kasdien tuo pačiu laiku.

Pacientams, kuriems yra su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas (VNPV), gydymas LIXIANA® turi būti tęsiamas ilgą laiką.

Venų tromboembolijos (VTE) gydymo bei pasikartojančios VTE profilaktikos trukmė turi būti parenkama individualiai, įvertinus gydymo naudos ir kraujavimo rizikos santykį. Trumpą gydymo trukmę (mažiausiai 3 mėn.) reikia rinktis dėl laikinų rizikos veiksnių (pvz., neseniai atliktos chirurginės operacijos, traumos, imobilizacijos), o ilgesnį gydymo trukmę – dėl pastovių rizikos veiksnių arba idiopatinės GVT ar PE.

Rekomenduojama dozė



60 mg

DOZĖS MAŽINIMAS

Tam tikriems pacientams, kurie įeina į vieną ar kelis iš toliau nurodytų pogrupių, reikia vartoti 30 mg dozę kartą per parą.

Tai yra šie pogrupiai:

Vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų sutrikimas
(kreatinino klirensas (CrCL) 15–50 ml/min.)

Kūno svoris ≤ 60 kg

Kartu vartojami P-gp inhibitoriai dronedaronas,
ciklosporinas, eritromicinas, ketokonazolas



30 mg

Tokiu atveju pacientai turi vartoti vieną 30 mg tabletę kasdien tuo pačiu laiku, valgio arba ne valgio metu.

GYDYMO PRADŽIA

Gydant VTE, pacientams reikia skirti pradinį gydymo heparinu kursą, likus mažiausiai 5 dienoms iki gydymo LIXIANA®. Tai nėra reikalinga, pradedant gydymą LIXIANA® insulto ir sisteminės embolijos profilaktikai pacientams, kuriems pasireiškia VNPV.

Informacija apie pacientų gydymo kitais preparatais keitimą gydymu LIXIANA® pateikiama 6–9 psl.

PRALEISTA DOZĖ

Jeigu pacientas praleido LIXIANA® dozę, ji(s) turi ją pavartoti nedelsiant, kitą dieną reikia toliau vartoti kitą dozę kartą per parą, kaip rekomenduojama.

Pacientui negalima tą pačią dieną vartoti dvigubos skirtos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

GYDYMO KITAIŠ PREPARATAIS KEITIMAS GYDYMU LIXIANA® IR ATVIRKŠČIAI

Pacientų gydymas kitais preparatais keičiamas gydymu LIXIANA® ir atvirkščiai vienodai, esant VTE ir VNPV indikacijoms. Reikia atkreipti dėmesį į tai, kad pakeitus ankstesnį paciento gydymą gydymu LIXIANA®, tarptautinis normalizuotas santykis (TNS), protrombino laikas (PL) arba aktyvintas dalinis tromboplastino laikas (aDTL) nėra tinkama antikoaguliacinio poveikio vertinimo priemonė.

GYDYMO NE VKA GERIAMAISIAIS ANTIKOAGULIANTAIS KEITIMAS GYDYMU LIXIANA®

Nutraukti ne vitamino K antagonistų (VKA) geriamojo antikoagulianto vartojimą ir pradėti vartoti LIXIANA® kitos ne VKA dozės vartojimo metu.

GYDYMO VKA KEITIMAS GYDYMU LIXIANA®

Keičiant pacientų gydymą VKA gydymu LIXIANA®, reikia nutraukti gydymą varfarinu ar kitu VKA ir pradėti gydymą LIXIANA®, kai TNS yra $\leq 2,5$.

Nutraukti gydymą varfarinu arba kitu VKA

Stebėti TNS, kol jis bus $\leq 2,5$

Pradėti vartoti LIXIANA® kartą per parą

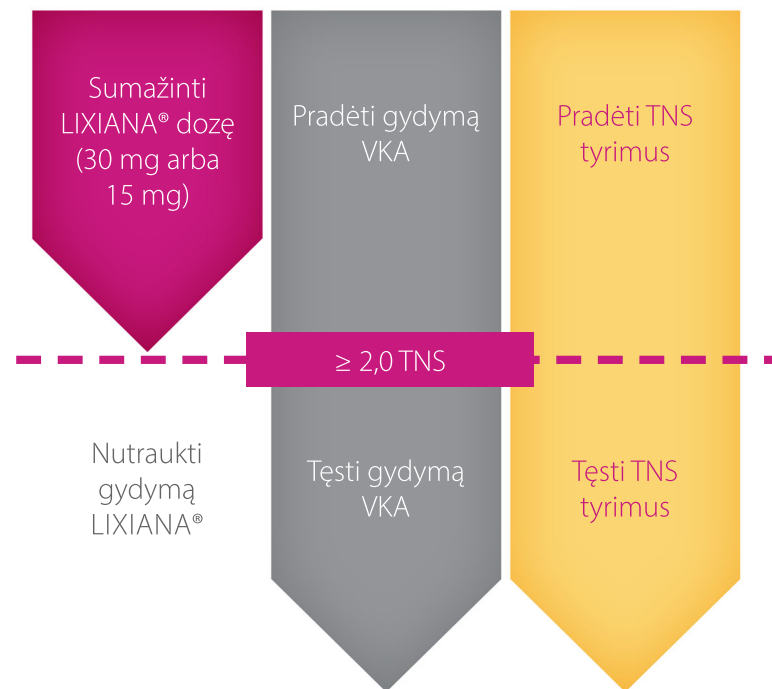
GYDYMO LIXIANA® KEITIMAS GYDYMU VKA

GERIAMIEJI PREPARATAI

Jei paciento gydymas 60 mg LIXIANA® keičiamas gydymu VKA, vartoti 30 mg LIXIANA® dozę kartą per parą kartu su atitinkama VKA doze.

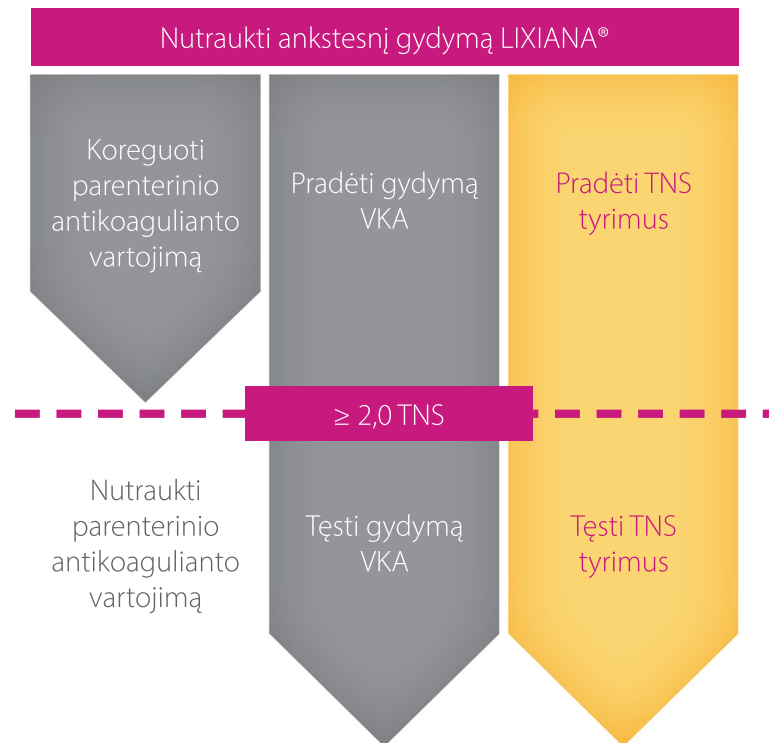
Jei paciento gydymas 30 mg LIXIANA® keičiamas gydymu VKA, vartoti 15 mg LIXIANA® dozę kartą per parą kartu su atitinkama VKA doze.

Rekomenduojama matuoti TNS per pirmąsias 14 gydymo preparatų deriniu dienų mažiausiai 3 kartus, prieš pat vartojant kasdienę LIXIANA® dozę. Toliau vartoti preparatų derinį, kol bus pasiektas stabilus $\geq 2,0$ TNS. Tada LIXIANA® vartojimą nutraukti.



PARENTERINIAI PREPARATAI

Nutraukti gydymą LIXIANA®, vartoti parenterinį antikoagulantą bei VKA kitos pagal grafiką LIXIANA® dozės vartojimo metu. Pasiekus stabilų $\geq 2,0$ TNS, reikia nutraukti parenterinio antikoagulianto vartojimą ir toliau vartoti VKA.

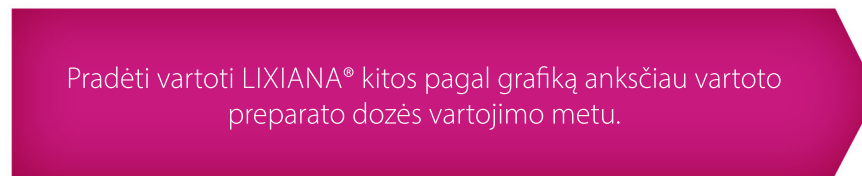


GYDYMO PARENTERINIAIS ANTIKOAGULIANTAIS KEITIMAS GYDYMU LIXIANA®

Pacientams, kurie nuolat vartoja parenterinį vaistą, pvz., intraveninį (i.v.) hepariną:



Pacientams, kurie vartoja parenterinio vaisto, pvz., mažos molekulinės masės heparino (MMMH), fiksuotą dozę:



GYDYMO LIXIANA® KEITIMAS GYDYMU PARENTERINIŲ ANTIKOAGULIANTŲ

Vartoti pradinę parenterinio antikoagulianto dozę kitos pagal grafiką LIXIANA® dozės vartojimo metu.

LIXIANA® ir parenterinio antikoagulianto negalima vartoti vienu metu.

PACIENTAI, KURIEMS GALI BŪTI PADIDĖJUSI KRAUJAVIMO RIZIKA

LIXIANA®, kaip antikoaguliantas, gali didinti kraujavimo riziką. Todėl reikia atidžiai stebėti, ar pacientams, kuriems skiriamas LIXIANA®, nėra kraujavimo požymių.

LIXIANA® negalima vartoti šiems pacientams:

- Kuriems pasireiškia padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai.
- Kuriems pasireiškia klinikai reikšmingas aktyvus kraujavimas.
- Kuriems yra sužalojimas arba būklė, kuri yra ženkliai didžiojo kraujavimo rizika, pvz.:
 - Esamos arba neseniai buvusios virškinimo trakto (VT) opos
 - Piktybiniai navikai, sukeltys didelę kraujavimo riziką
 - Neseniai buvusi galvos smegenų arba stuburo trauma arba chirurginė operacija
 - Neseniai buvusi akies chirurginė operacija
 - Neseniai buvęs intrakranijinis kraujavimas
 - Įtariama arba nustatyta stemplės venų varikozė, įgimtos arterioveninės anomalijos, kraujagyslių aneurizmos arba didžiosios stuburo ar galvos smegenų kraujagyslių anomalijos.
- Kurie serga kepenų liga, susijusia su koagulopatija, ir kuriems yra klinikiniu požiūriu reikšmingo kraujavimo rizika.
- Kuriems tuo pačiu metu taikomas gydymas bet kuriais kitais antikoaguliantais, pvz., nefrakcionuotu heparinu (NFH), mažos molekulinės masės heparinu (enoksaparinu, dalteparinu ir kt.), heparino dariniais (fondaparinksu ir kt.), geriamaisiais antikoaguliantais (varfarinu, dabigatranu, eteksilatu, rivaroksabanu, apiksabanu ir kt.), išskyrus gydymo keitimo gydymu LIXIANA® ir atvirkščiai atvejus arba kai NFH vartojamas tokiomis dozėmis, kurios būtinos, kad išliktų pralaidus centrinės venos arba arterijos kateteris.
- LIXIANA® negalima vartoti nėštumo metu, vaisingo amžiaus moterys turi vengti pastoti gydymo metu. Kadangi LIXIANA® negalima vartoti ir žindymo metu, reikia nuspręsti, ar nutraukti gydymą, ar nutraukti žindymą.
- Kuriems pasireiškia nekontroliuojama sunki hipertenzija.

TAM TIKROS PACIENTŲ GRUPĖS

Kelioms pacientų grupėms yra padidėjusi kraujavimo rizika, šiuos pacientus reikia atidžiai stebėti dėl kraujavimo komplikacijų požymių bei simptomų. Bet koks sprendimas dėl gydymo turi būti pagrįstas atidžiu gydymo naudos, palyginti su kraujavimo rizika, įvertinimu.

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi	
Galutinės stadijos inkstų liga: dializė, inkstų nepakankamumas (CrCL < 15 ml/min.)	Nerekomenduojama
Vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų sutrikimas (CrCL 15–50 ml/min.)	Dozės mažinimas iki 30 mg kartą per parą (žr. skirsnį „Dozės mažinimas“)
Nesunkus inkstų sutrikimas (CrCL 51–80 ml/min.)	Dozės mažinti nereikia – 60 mg kartą per parą

Prieš pradėdant vartoti LIXIANA® ir esant klinikinių indikacijų, reikia atlikti inkstų funkcijos tyrimus.

Pacientai, kurių kepenų veikla sutrikusi	
Kepenų liga, susijusi su koagulopatija ir kliniškai reikšmingu kraujavimu	Vartoti negalima
Nesunkus arba vidutinio sunkumo kepenų sutrikimas	Dozės mažinti nereikia – 60 mg kartą per parą; vartoti atsargiai
Sunkus kepenų sutrikimas:	Nerekomenduojama
Padidėjęs kepenų fermentų kiekis (ALT / AST > 2 x VNR) arba ≥ 1,5 x VNR bendras bilirubino kiekis	Vartoti atsargiai

Prieš pradėdant gydymą ir ilgalaikio (> 1 metų) gydymo LIXIANA® metu reikia atlikti kepenų funkcijos tyrimus.

Pacientai, kartu gydomi kitais vaistiniais preparatais

P-gp inhibitoriai: ciklosporinas, dronedaronas, eritromicinas, ketokonazolas	Dozės mažinimas iki 30 mg kartą per parą (žr. skirsnį „Dozės mažinimas“)
Amiodaronas, chinidinas arba verapamilis	Dozės mažinti nereikia – 60 mg kartą per parą
P-gp induktoriai (pvz., rifampicinas, fenitoinas, karbamazepinas, fenobarbitalis arba jonažolės preparatai)	Vartoti atsargiai
P-gp substratai (digoksinas)	Dozės koreguoti nereikia 60 mg kartą per parą
Vaistai, veikiantys hemostazę, pvz., NVNU, acetilsalicilo rūgštis (ASR) arba trombocitų agregacijos inhibitoriai	Nerekomenduojama. LIXIANA® galima vartoti kartu su maža (≤ 100 mg per parą) ASR doze.
Lėtinis NVNU vartojimas	Nerekomenduojama

PERIOPERACINIS GYDYMAS

Kai pacientui reikalinga chirurginė intervencija arba invazinė procedūra (įskaitant dantų traukimą), dėl padidėjusios trombozės rizikos reikia nutraukti LIXIANA® vartojimą iki procedūros likus mažiausiai 24 valandoms ir imtis atitinkamų atsargumo priemonių. LIXIANA® pusinis eliminacijos laikas yra 10–14 valandų. Kadangi LIXIANA® yra poveikį neutralizuojantis Xa faktoriaus inhibitorius, per 24–48 val. nuo paskutinės vartotos dozės jo antikoaguliacinis aktyvumas turi sumažėti.

Jeigu neįmanoma nutraukti LIXIANA® vartojimo iki procedūros likus mažiausiai 24 valandoms arba jeigu neįmanoma atidėti procedūros, reikia kliniškai įvertinti kraujavimo riziką, palyginti su intervencijos skubumu.

LAIKINAS VARTOJIMO NUTRAUKIMAS

Jei įmanoma, reikia vengti nutraukti preparato vartojimą. Tačiau, jeigu laikinas vartojimo nutraukimas yra neišvengiamas (pvz., prieš chirurginę intervenciją arba invazinę procedūrą), reikia kiek galima greičiau vėl pradėti vartoti LIXIANA®.

PERDOZAVIMAS

LIXIANA® perdozavimas gali sukelti kraujavimą. Specifinio priešnuodžio prieš farmakodinaminį LIXIANA® poveikį nėra. Reikėtų anksti skirti aktyviosios anglies, taip sumažinant absorbciją po LIXIANA® perdozavimo. Ši rekomendacija pagrįsta standartiniu vaistų perdozavimo gydymu ir turimais duomenimis apie panašius junginius, nes aktyviosios anglies vartojimas, taip sumažinant absorbciją po LIXIANA® perdozavimo, LIXIANA® klinikinės programos metu specifiskai neištirtas.

KRAUJAVIMO KOMPLIKACIJŲ GYDYMAS

Jeigu pasireiškė kraujavimo komplikacijos, gydymą reikia atidėti arba nutraukti, atsižvelgiant į LIXIANA® pusinį eliminacijos laiką (10–14 valandų).

Kraujavimo atveju reikia apsvarstyti galimybę imtis toliau nurodytų priemonių.

- Simptominis gydymas, pvz., mechaninė kompresija, chirurginė intervencija, skysčių papildymas ir hemodinamikos palaikymas, kraujo preparatų arba komponentų transfuzija.

- Nustatyta, kad esant gyvybei pavojingam kraujavimui, kurio negalima sustabdyti pirmiau nurodytomis priemonėmis, vartojant 50 tv/kg 4 faktoriaus protrombino komplekso koncentratą (PKK), LIXIANA® poveikis panaikinamas, praėjus 30 minučių po infuzijos pabaigos.

Hemodializė prie LIXIANA® klirensu reikšmingai neprisideda.

ĮPRASTI KREŠĖJIMO TYRIMAI

Gydant LIXIANA®, įprastas klinikinis krešėjimo stebėjimas nereikalingas. Dėl Xa faktoriaus slopinimo LIXIANA® pailgina krešėjimo laiką atliekant įprastus TNS, protrombino laiko (PL) arba aktyvinto dalinio tromboplastino laiko (aDTL) tyrimus. Šių krešėjimo tyrimų metu nustatyti pokyčiai vartojant tikėtiną

terapinę dozę yra nedideli ir labai skiriasi įvairiems pacientams. Todėl šie tyrimai nėra rekomenduojami vertinant farmakodinaminį LIXIANA® poveikį.

Specifinių LIXIANA® kraujo tyrimų ar analizių nėra.

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu [8 800] 20131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu www.vvkt.lt).

DAIICHI SANKYO UK LTD.
Chiltern Place, Chalfont Park Gerrards
Cross Buckinghamshire SL9 0BG
Patvirtinta 2019.09

once-daily
Lixiana[®]
edoxaban