Doseerkaart

LIXIANA®

UW KEUZE VOOR OUDERE NVAF PATIËNTEN[3,4]

EDX/20/1094 - Datum van laatste herziening: november 2020

Daiichi-Sankyo

Lixiana® edoxaban

LIXIANA® (EDOXABAN) HEEFT EEN BEWEZEN VEILIGHEIDS- EN EFFECTIVITEITSPROFIEL BIJ COMPLEXE PATIËNTEN[$,3-6]

Eenmaaldaagse LIXIANA® kan gemakkelijk worden geïntegreerd in het routinematig innemen van medicatie[1]

Kan met of zonder voedsel worden ingenomen[1]

Geen klinisch relevante CYP3A4 interacties[1,2]

Snelle werking (binnen 1-2 uur)[1]

Geen regelmatige controle nodig van antistolling[1]

Bevat geen lactose[1*]

60 mg — **LIXIANA® 60 mg**
Eenmaaldaagse aanbevolen dosering

30 mg — **LIXIANA® 30 mg**
Eenmaaldaagse patiëntspecifieke dosisverlaging

Dosering

Aanbevolen dosis is eenmaaldaags 60 mg. Dosisverlaging naar 30mg eenmaaldaags is aanbevolen bij patiënten met één of meerdere van de volgende klinische factoren:[1]

- Matig-ernstige of ernstige nierfunctiestoornis (CrCl 15–50 ml/min)
- Laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg)
- Gelijktijdig gebruik van de volgende P-gp-remmers: ciclosporine, dronedarone, erytromycine of ketoconazol

NVAF, non-valvulair atriumfibrilleren; CrCl, creatinineklaring; CYP, cytochroom P450; P-gp-remmers, P-glycoproteïne-remmers.

[$]vs goed ingestelde warfarine.
*Lactose maakt geen deel uit van de vermelde hulpstoffen. Geen contact met lactose tijdens de productie kan niet worden gegarandeerd. Wees voorzichtig bij patiënten die ernstige anafylaxie hebben gehad met lactoseproducten.

Lixiana® edoxaban

Referenties

1. LIXIANA®, Samenvatting van de productkenmerken, juli 2020.
2. Steffel J *et al*. *Eur Heart J* 2018;39(16):1330-1393.
3. Kato ET *et al. J Am Heart Assoc* 2016;5(5). pii: e003432
4. Steffel J *et al. J Am Coll Cardiol* 2016;68:1169–78.
5. Nicolau AM *et al. Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother* 2019; 5. pii: pvz061.
6. Giugliano RP 2013;369(22):2093–2014.

UW KEUZE VOOR OUDERE NVAF PATIËNTEN[3,4]

LIXIANA® 15 mg / 30 mg / 60 mg filmomhulde tabletten. **Samenstelling:** iedere filmomhulde tablet bevat 15 mg, 30 mg of 60 mg edoxaban (als tosilaat). **Indicaties / Dosering en toedieningswijze:** Lixiana is geïndiceerd voor preventie van beroerte en systemische embolie bij volwassen patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren (nvAF) met één of meer risicofactoren, zoals congestief hartfalen, hypertensie, leeftijd ≥ 75 jaar, diabetes mellitus, eerdere beroerte of transiënte ischemische aanval (TIA). De aanbevolen dosis is eenmaal daags 60 mg Lixiana. Behandeling met Lixiana bij patiënten met nvAF dient over een langere termijn te worden voortgezet. Lixiana kan worden ingesteld of voortgezet bij patiënten die mogelijk cardioversie nodig hebben. Lixiana is geïndiceerd voor de behandeling van diepveneuze trombose (DVT) en pulmonaire embolie (PE), en preventie van herhaalde DVT en PE bij volwassenen. De aanbevolen dosis is eenmaal daags 60 mg na aanvankelijk gebruik van parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen. Voor nvAF en VTE is de aanbevolen dosis 30 mg Lixiana eenmaal daags bij patiënten met één of meerdere van de volgende klinische factoren: Matig-ernstige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCl) 15-50 ml/min), laag lichaamsgewicht ≤ 60 kg, gelijktijdig gebruik van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: ciclosporine, dronedarone, erytromycine of ketoconazole. Lixiana 15 mg is beschikbaar. Deze is niet geïndiceerd als monotherapie, maar uitsluitend geïndiceerd in het overschakelingsproces van Lixiana 30 mg naar VKA. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen. Klinisch significante actieve bloeding. Leverziekte die gepaard gaat met coagulopathie en een klinisch relevant risico op bloedingen. Letsel of een aandoening, die beschouwd wordt als een significant risico op een ernstige bloeding. Hierbij kan het gaan om huidige of recente zweervorming in het maagdarmkanaal, aanwezigheid van maligne neoplasmata met een hoog bloedingsrisico, recent hersen- of spinaal letsel, recente hersenoperatie of een spinale of oftalmologische operatie, recente intracraniale bloeding, bekende of vermoede slokdarmspataders, arterioveneuze malformaties, vasculaire aneurysmata of ernstige intraspinale of intracerebrale vaatafwijkingen. Ernstige hypertensie die niet onder controle is. Gelijktijdige behandeling met andere antistollingsmiddelen zoals niet-gefractioneerde heparine (UFH), laagmoleculair-gewichtheparines (enoxaparine, dalteparine, enz.), heparinederivaten (fondaparinux, enz.), orale antistollingsmiddelen (warfarine, dabigatran etexilaat, rivaroxaban, apixaban, enz.) wordt niet aanbevolen tenzij in het specifieke geval dat er van oraal antistollingsmiddel wordt gewisseld of als UFH wordt gegeven in een dosis die nodig is om een centrale veneuze of arteriële katheter open te houden. Zwangerschap en borstvoeding. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:** Bloedingsrisico: Lixiana verhoogt het risico op bloeding en kan ernstige, mogelijk fatale bloeding veroorzaken. Voor Lixiana wordt, net als voor andere antistollingsmiddelen, aanbevolen het bij patiënten met een verhoogd risico op bloeding met voorzichtigheid te gebruiken. Toediening van Lixiana dient gestaakt te worden als ernstige bloedingen optreden. Het antistollingseffect van Lixiana kan met standaardlaboratoriumtests niet op betrouwbare wijze worden gecontroleerd. Een specifiek antistollingsonderdrukkend middel voor Lixiana is niet beschikbaar. Nierfunctiestoornis: Lixiana wordt niet aangeraden bij patiënten met terminale nierziekte of dialysepatiënten. In vergelijking met een goede beheersing met warfarine is voor Lixiana een neiging tot verminderde werkzaamheid waargenomen bij een verhoogde CrCl. Bij patiënten met nvAF en een verhoogde CrCl mag Lixiana 60 mg eenmaal daags alleen worden gebruikt na een zorgvuldige evaluatie van het individuele trombo embolische en bloedingsrisico. Leverfunctiestoornis: Lixiana wordt niet aangeraden bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornis. Bij patiënten met een lichte of matig-ernstige leverfunctiestoornis en patiënten met verhoogde leverenzymwaarden (ALT/AST > 2 x ULN) of totaal bilirubine ≥ 1,5 x ULN dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van Lixiana. Interactie met andere geneesmiddelen die de hemostase beïnvloeden: Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen kan het risico op bloeding verhogen. Deze omvatten acetylsalicylzuur (ASA), P2Y12-bloedplaatjesremmers, andere antitrombotica, fibrinolytische therapie, selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) of serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's) en chronische niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's). Prothetische hartkleppen en matig-ernstige tot ernstige mitralisstenose: Gebruik van Lixiana bij deze patiënten wordt niet aangeraden. Hemodynamisch onstabiele patiënten met PE, of patiënten bij wie trombolyse of pulmonale embolectomie noodzakelijk is: Lixiana wordt niet aanbevolen als een alternatief voor UFH bij deze patiënten. Patiënten met actieve kanker: De werkzaamheid en veiligheid van Lixiana voor de behandeling en/of preventie van VTE bij patiënten met actieve kanker zijn niet vastgesteld. Patiënten met antifosfolipidesyndroom (APS): Direct werkende oraal in te nemen antistollingsmiddelen (DOACs) zoals Lixiana worden niet aanbevolen bij patiënten met APS en een voorgeschiedenis van trombose, in het bijzonder hoog-risico patiënten (nl. patiënten die drievoudig positief zijn: voor lupus anticoagulans, anticardiolipine-antilichamen en anti-bèta 2 glycoproteïne 1-antilichamen). Behandeling met DOACs zou bij patiënten met APS in verband kunnen worden gebracht met een verhoogd aantal recidiverende trombosevoorvallen in vergelijking met een behandeling met VKA. **Bijwerkingen:** Vaak: anemie, duizeligheid, hoofdpijn, bloedneus, Abdominale pijn, bloeding in het onderste deel van het maagdarmkanaal, bloeding in het bovenste deel van het maagdarmkanaal, orale/farynx-bloeding, misselijkheid, bilirubine in bloed verhoogd, gammaglutamyltransferase verhoogd, cutane wekedelenbloeding, rash, pruritus, macroscopische hematurie/uretrale bloeding, vaginale bloeding, bloeding op een injectieplaats, leverfunctietest abnormaal. Soms: trombocytopenie, overgevoeligheid, intracraniale bloeding (ICH), conjunctiva/sclerabloeding, intra-oculaire hemorragie, overige hemorragie, haemoptysis, alkalische fosfatase in bloed verhoogd, transaminasen verhoogd, aspartaataminotransferase verhoogd, urticaria, bloeding op de plaats van de chirurgische ingreep. Zelden: anafylactische reactie, allergisch oedeem, subarachnoïdale bloeding, pericardhemorragie, retroperitoneale hemorragie, intramusculaire bloeding (geen compartimentsyndroom), intra-articulaire hemorragie, subdurale hemorragie en bloedverlies tijdens ingrepen. **Farmacotherapeutische groep:** Overige antitrombotica, directe factor Xa inhibitor; ATC-code: B01AF03. **Andere informatie:** Enkel beschikbaar op medisch voorschrift. Lees aandachtig de bijsluiter vooraleer LIXIANA® voor te schrijven. **Datum van herziening van de tekst:** 11/2020. **Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48, 81379 Munich, Germany.** Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).

Daiichi-Sankyo

Lixiana® edoxaban