

KULLANMA TALİMATI

LİXİANA 60 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her bir tablet 60 mg edoksabana eşdeğer 80.820 mg edoksaban tosilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, prejelatinize mısır nişastası, krospovidon, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol 8000, sarı demir oksit (E172), talk, saf su, carnauba mumu.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***LİXİANA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***LİXİANA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***LİXİANA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***LİXİANA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır

1. LİXİANA nedir ve ne için kullanılır?

LİXİANA etkin madde olarak edoksaban içerir ve antikoagülanlar adı verilen, kan sulandırıcı madde olarak da bilinen bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaç, kanın pıhtılaşmasını sağlayan önemli bir madde olan faktör Xa'yı engelleyerek kan pıhtısı oluşumunu önler.

LİXİANA yetişkinlerde:

- Valvüler olmayan atriyal fibrilasyon denilen düzensiz kalp atımı ve en az bir ilave risk faktörünün bulunduğu hastalarda **beyinde** (inme) ve **vücudun diğer damarlarında** kan pıhtısı oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır.

- **Bacaklardaki toplardamarlarda** (derin ven trombozu) ve **akciğerlerdeki kan damarlarındaki** (pulmoner emboli) **kan pıhtılarını tedavi etmek** ve bacaklar ve/veya akciğerlerdeki kan damarlarında **kan pıhtılarının tekrar oluşumunu önlemek** amacıyla kullanılır.

2. LİXİANA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİXİANA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Edoksaban veya bu ilacın bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı (bölüm 6'da listelenmiş) alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Aşırı kanamanız varsa
- Vücudunuzda bir organda ciddi kanama riskini arttıran bir hastalığınız varsa (mide ülseri, yakın zamanda geçirilmiş beyin kanaması veya hasarı veya yakın zamanda geçirilmiş beyin veya göz ameliyatı gibi)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen başka ilaçlar (örn. varfarin, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban veya heparin) alıyorsanız (kan sulandırıcı tedavinizde değişiklik yapılacağı durumlar ve damar veya kılcal damar yolunun açık kalmasını sağlamak için heparin kullanımı dışında)
- Kanama riskini arttıran nitelikte bir karaciğer hastalığınız varsa
- Kontrol edilemeyen yüksek tansiyonunuz varsa
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız

LİXİANA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda LİXİANA'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız,

- artmış kanama riskiniz varsa ve bu durumda aşağıdaki koşullardan herhangi birine sahipseniz:
 - son evre böbrek hastalığı veya diyalize bağlılık
 - ciddi karaciğer rahatsızlığı
 - kanama bozuklukları
 - gözün arkasındaki kan damarlarında problem (retinopati)
 - yakın dönemde geçirilmiş beyin kanaması (kafa içi veya beyin içi kanama)
 - beyin veya omurilikteki kan damarları ile ilgili problemler
- mekanik kalp kapağı olan hastalar

LİXİANA 15 mg sadece LİXİANA 30 mg'dan K vitamini antagonisti ilaçlarına (örn. varfarin) geçerken kullanılabilir (Bkz. Bölüm 3 LİXİANA nasıl kullanılır?).

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz:

LİXİANA'yı ameliyattan önce ve sonra doktorunuzun belirtilmiş olduğu saatlere uygun olarak kullanmanız çok önemlidir. Eğer mümkünse, ameliyattan en az 24 saat önce LİXİANA kullanmayı bırakınız. LİXİANA kullanmaya tekrar ne zaman başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

LİXİANA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LİXİANA yiyeceklerle birlikte veya tek başına, bir miktar su ile birlikte bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİXİANA'yı gebeyken veya emziriyorsanız kullanmayınız. Eğer gebe kalma ihtimaliniz var ise, LİXİANA kullanırken güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. LİXİANA kullanırken hamile kalırsanız hemen doktorunuza danışınız, doktorunuz tedaviye devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullanıyor iken, bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

LİXİANA'nın araç veya makine kullanımı üzerinde bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir bir etkiye sahiptir.

LİXİANA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİXİANA, eser miktarda mannitol içermektedir. LİXİANA kullanan hastalarda içerdiği dozu nedeni ile mannitole bağlı bir etki görülmesi beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı kullanma ihtimaliniz varsa, şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

Eğer aşağıda ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:

- Mantar enfeksiyonları için kullanılan bazı ilaçlar (örn. ketokonazol)
- Normal olmayan kalp atışlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. dronedaron, kinidin, verapamil)
- Kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan diğer ilaçlar (örn. heparin, klopidogrel veya varfarin, asenokumarol, fenprokumon veya dabigatran gibi K vitamini antagonistleri, rivaroksaban, apiksaban)
- Antibiyotik ilaçlar (örn. eritromisin)
- Organ naklinden sonra vücudun organı reddetmesini önlemek için kullanılan ilaçlar (örn. siklosporin)
- Anti-inflamatuvar ve ağrı kesici ilaçlar (örn. naproksen veya asetilsalisilik asit (aspirin)).

Doktorunuza LİXİANA kullanmaya başlamadan önce haber veriniz çünkü bu ilaçlar LİXİANA'nın etkisini artırabilir ve istenmeyen kanamalara yol açabilir. Doktorunuz LİXİANA ile tedavi edilip edilmeyeceğinize ve gözlem altında tutulup tutulmayacağınıza karar verecektir.

Eğer aşağıda ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:

- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn. fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
- St John's Wort, huzursuzluk ve hafif depresyon için kullanılan bitkisel takviye
- Rifampisin, bir antibiyotik

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uygunsa/sizde mevcutsa doktorunuza LİXİANA kullanmaya başlamadan önce haber veriniz çünkü bu ilaçlar LİXİANA'nın etkisini azaltabilir. Doktorunuz LİXİANA ile tedavi edilip edilmeyeceğinize ve gözlem altında tutulup tutulmayacağınıza karar verecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LİXİANA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman için, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza danışarak kontrol ediniz.

LİXİANA'yı aşağıdaki durumlarda, önerildiği şekilde kullanınız.

Önerilen doz günde bir kere bir adet 60 mg tablettir.

- **Eğer böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa**, günlük doz doktorunuz tarafından günde bir kere bir adet **30 mg** tablete düşürülebilir.
- **Eğer vücut ağırlığınız 60 kg veya altında ise**, önerilen günlük doz günde bir kere bir adet **30 mg** tablettir.
- **Eğer doktorunuz size P-gp inhibitörü olarak bilinen bir ilaç (siklosporin, dronedaron, eritromisin veya ketokenazol) reçetelendirdiyse:** önerilen günlük doz günde bir kere bir adet **30 mg** tablettir.

Doktorunuz antikoagülan tedavinizi aşağıdaki gibi değiştirebilir:

K vitamini antagonisti içeren pıhtılaşma önleyici tedaviden (örn. varfarin) LİXİANA'ya geçiş: K Vitamini antagonisti içeren pıhtılaşma önleyici ilacı (örn. varfarin) almayı bırakın. Doktorunuzun kan ölçümleri yapması gerekecektir ve size LİXİANA kullanmaya başlamanız gereken zamanı söyleyecektir.

VKA (K vitamini antagonisti) olmayan oral pıhtılaşma önleyici ilaçlardan (dabigatran, rivaroksaban veya apiksaban) LİXİANA'ya geçiş:

Daha önceki ilaçları (örn. dabigatran, rivaroksaban veya apiksaban) kullanmayı bırakın ve planlanmış olan bir sonraki dozu almanız gereken zamanda LİXİANA ile tedaviye başlayınız.

Parenteral pıhtılaşma önleyici ilaçlardan (örn. heparin) LİXİANA'ya geçiş:

Antikoagülan ilacı (örn. heparin) kullanmayı bırakın ve planlanmış olan bir sonraki antikoagülan dozunu almanız gereken zamanda LİXİANA ile tedaviye başlayınız.

LİXİANA'dan K vitamini antagonisti içeren pıhtılaşma önleyici tedaviye geçiş (örn. varfarin): Eğer LİXİANA 60 mg kullanıyorsanız:

Doktorunuz LİXİANA dozunuzu günde 30 mg tablete düşürecek ve K vitamini antagonisti içeren bir ilaç (örn. varfarin) ile birlikte almanız söyleyecektir. Doktorunuzun kan ölçümleri yapması gerekecektir ve size LİXİANA kullanmayı bırakmanız gereken zamanı söyleyecektir.

Eğer (dozu azaltılmış) 30 mg LİXİANA kullanıyorsanız:

Doktorunuz LİXİANA dozunuzu günde 15 mg tablete düşürecek ve K vitamini antagonisti içeren bir ilaç (örn. varfarin) ile birlikte almanızı söyleyecektir. Doktorunuzun kan ölçümleri yapması gerekecektir ve size LİXİANA kullanmayı bırakmanız gereken zamanı söyleyecektir.

LİXİANA'dan VKA (K vitamini antagonisti) olmayan oral pıhtılaşma önleyici ilaçlara geçiş (dabigatran, rivaroksaban veya apiksaban):

LİXİANA kullanmayı bırakın ve planlanmış olan bir sonraki LİXİANA dozunu almanız gereken zamanda VKA olmayan oral antikoagülan ilacı (örn. dabigatran, rivaroksaban veya apiksaban) ile tedaviye başlayın.

LİXİANA'dan parenteral pıhtılaşma önleyici (antikoagülan) ilaçlara geçiş (örn. heparin):

LİXİANA kullanmayı bırakın ve planlanmış olan bir sonraki LİXİANA dozunu almanız gereken zamanda parenteral antikoagülan ilacı (örn. heparin) ile tedaviye başlayın.

Uygulama yolu ve metodu:

LİXİANA yiyeceklerle birlikte veya tek başına, bir miktar su ile birlikte bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LİXİANA çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde tavsiye edilmemektedir. Çocuklarda ve ergenlerde kullanımına dair bir bilgi mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Son dönem böbrek yetmezliği veya diyaliz hastası iseniz LİXİANA kullanmamalısınız.

Hafif şiddette böbrek yetmezliği olan hastalar için tavsiye edilen LİXİANA dozu günde 60 mg'dır. Orta şiddetli veya ciddi böbrek yetmezliği olan hastalar için tavsiye edilen LİXİANA dozu günde 30 mg'dır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer enzimlerinizde normalin iki katından fazla yükselme varsa, LİXİANA kullanımı önerilmemektedir.

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda LİXİANA kullanımı önerilmemektedir. Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalar için tavsiye edilen LİXİANA dozu 60 mg'dır. Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda LİXİANA dikkatle kullanılmalıdır.

LİXİANA, kanama riskine neden olabilecek nitelikte karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Eğer LİXİANA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİXİANA kullandıysanız:

Eğer çok fazla LİXİANA tablet aldıysanız hemen doktorunuza ile konuşunuz. Eğer önerilen miktardan daha fazla LİXİANA aldıysanız kanama riskiniz artmış olabilir.

LİXİANA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

LİXİANA'yı kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınızda hemen alınız ve bir sonraki tableti ertesi gün alıp sonraki günler normaldeki gibi günde bir tablet almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için aynı gün içinde çift doz almayınız.

LİXİANA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza ile konuşmadan LİXİANA almayı bırakmayınız, çünkü LİXİANA ciddi rahatsızlıkları tedavi eder ve önler.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere yol açabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez.

Benzer diğer ilaçlar gibi (kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlar), LİXİANA da hayatı tehdit edici kanamalara neden olabilir. Bazen bu kanamalar açıkça anlaşılabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa LİXİANA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eğer kendi kendine geçmeyen kanama vakaları yaşarsanız ya da aşırı kanamaya dair belirtiler deneyimlerseniz (aşırı halsizlik, yorgunluk, solukluk, baş dönmesi, baş ağrısı ve açıklanamayan şişlikler) hemen doktorunuza danışınız.

Doktorunuz sizi daha yakın bir gözlem altında tutabilir ya da tedavi şeklinizi değiştirebilir.

Yaygın (10 kişiden 1'ini etkileyebilir):

- Normal olmayan karaciğer kan testleri
- Deriden veya derialtına kanama
- Anemi (düşük seviyede kırmızı kan hücresi)
- Burun kanaması
- Vajinadan kanama
- Ciltte döküntü
- Bağırsakta kanama
- Ağızdan ve/veya boğazdan kanama
- İdrarda kan görülmesi
- Yaralanma sonrası kanama (delinme)
- Mide kanaması
- Kendini hasta hissetme
- Kaşıntı

Yaygın olmayan (100 kişiden 1'ini etkileyebilir):

- Diğer çeşit kanamalar
- Gözlerde kanama
- Ameliyat sonrası ameliyat yarasının kanaması
- Öksürüldüğünde kan tükürülmesi
- Beyin kanaması
- Alerjik reaksiyon
- Kurdeşen

Seyrek (1000 kişiden 1'ini etkileyebilir):

- Kaslarda kanama
- Eklem içi kanama
- Mide kanaması
- Kalpte kanama
- Kafatası içine kanama
- Cerrahi girişim sonrası kanama

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer herhangi bir yan etki ile veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz. Doktorunuz ilacınızı değiştirmeye karar verebilir.

5. LİXİANA'nın saklanması

LİXİANA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LİXİANA film kaplı tabletleri, nemden korumak için orijinal ambalajında ve 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİXİANA'yı kullanmayınız.

Kalan ilaçlarınızı lütfen eczacınıza geri götürünüz. İlaçlar evsel atıklar ile birlikte veya atık su yoluyla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:

Daiichi Sankyo İlaç Tic. Ltd. Şti.,
Kayışdağı Cd. Karamanoğlu Çiftliği Yolu,

N.47 Kar Plaza E.Blok K.3 34752 Ataşehir/ İstanbul

Üretim Yeri:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1, 85276
Pfaffenhofen / Almanya

Bu kullanma talimatı 24.11.2016 tarihinde onaylanmıştır.