Bipacksedel: Information till användaren

Lixiana

15 mg, 30 mg och 60 mg filmdragerade tabletter
edoxaban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lixiana är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lixiana
3. Hur du tar Lixiana
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Lixiana ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lixiana är och vad det används för

Lixiana innehåller den aktiva substansen edoxaban och tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia (blodförtunnande). Detta läkemedel bidrar till att förhindra att blodproppar bildas genom att blockera aktiviteten hos faktor Xa, som är en viktig komponent vid levring av blodet.

Lixiana används till vuxna för att:

- **förhindra blodproppar i hjärnan** (stroke) **och i andra blodkärl i kroppen** om du har en form av oregelbunden hjärtrytm som kallas icke-valvulärt förmaksflimmer och ytterligare minst en riskfaktor, t.ex. hjärtsvikt, tidigare slaganfall (stroke) eller högt blodtryck

- **behandla blodproppar i venerna i benen** (djup ventrombos) **och i blodkärlen** i lungorna (lungemboli) och för att **förhindra att blodproppar återkommer** i blodkärlen i benen och/eller lungorna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lixiana

Ta inte Lixiana

- om du är allergisk mot edoxaban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en pågående blödning

- om du har en sjukdom eller ett tillstånd som ökar risken för allvarlig blödning (t.ex. magsår, skada eller blödning i hjärnan, eller nyligen genomgången kirurgi i hjärnan eller ögonen)
- om du tar andra läkemedel för att hindra blodet att levrar sig (t.ex. warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban eller heparin), förutom vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolas med heparin för att hålla katetern öppen
- om du har en leversjukdom som leder till ökad blödningsrisk
- om du har okontrollerat högt blodtryck
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lixiana:

- om du har ökad risk för blödning, som kan vara fallet om du har någon av följande sjukdomar:
  - njursjukdom i slutstadiet eller om du får dialys
  - allvarlig leversjukdom
  - blödningsrubbningar
  - problem med blodkärlen i ögonbottnen (retinopati)
  - om du nyligen har haft en blödning i hjärnan (intrakraniell eller intracerebral blödning)
  - problem med blodkärlen i hjärnan eller ryggraden
- om du har en mekanisk hjärtklaff.

Lixiana 15 mg ska endast användas vid byte från Lixiana 30 mg till en K-vitaminantagonist (t.ex. warfarin) (se avsnitt 3, Hur du tar Lixiana).

Var särskilt försiktig med Lixiana

- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar) ska du informera din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

Om du behöver genomgå en operation

- är det mycket viktigt att ta Lixiana före och efter operationen vid exakt de tidpunkter som läkaren säger. Om möjligt ska du sluta att ta Lixiana minst 24 timmar före en operation. Läkaren kommer att bestämma när du ska börja med Lixiana igen.
  I akuta situationer kommer läkaren att bestämma vilka åtgärder som behöver vidtas när det gäller Lixiana.

Barn och ungdomar

Lixiana rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Lixiana

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar något av följande:

- vissa läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol)
- läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm (t.ex. dronedaron, kinidin, verapamil)

- andra läkemedel som minskar blodets förmåga att levra sig (t.ex. heparin, klopidogrel eller K-vitaminantagonister såsom warfarin, acenokumarol, fenprokumon eller dabigatran, rivaroxaban, apixaban)
- antibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin)
- läkemedel som förhindrar att organ stöts bort efter transplantation (t.ex. ciklosporin)
- antiinflammatoriska och smärtlindrande läkemedel (t.ex. naproxen eller acetylsalicylsyra)
- antidepressiva läkemedel, så kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Lixiana, eftersom dessa läkemedel kan öka effekterna av Lixiana och risken för oönskad blödning. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Lixiana och om du behöver övervakas.

Om du tar något av följande:

- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- johannesört, ett växtbaserat läkemedel som används mot ångest och lindrig depression
- rifampicin, ett antibiotikum.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Lixiana, eftersom effekten av Lixiana kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Lixiana och om du behöver övervakas.

Graviditet och amning

Ta inte Lixiana om du är gravid eller ammar. Om det finns risk för att du kan bli gravid ska du använda ett tillförlitligt preventivmedel under tiden du tar Lixiana. Om du blir gravid under tiden du tar Lixiana ska du omedelbart tala om det för din läkare, som kommer att bestämma hur du ska behandlas.

Körförmåga och användning av maskiner

Lixiana har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du tar Lixiana

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är en **60 mg** tablett en gång dagligen.

- **om du har nedsatt njurfunktion**, kan läkaren minska dosen till en **30 mg** tablett en gång dagligen.
- **om din kroppsvikt är 60 kg eller lägre** är den rekommenderade dosen en **30 mg** tablett en gång dagligen.

- **om din läkare har skrivit ut läkemedel som kallas P-gp-hämmare:** ciklosporin, dronedaron, erytromycin eller ketokonazol är den rekommenderade dosen en **30 mg** tablett en gång dagligen.

Hur du tar tabletten

Svälj ned tabletten, helst med vatten.
Lixiana kan tas med eller utan mat.

Om det är svårt för dig att svälja tabletten hel, tala med läkaren om andra sätt att ta Lixiana. Tabletten kan krossas och blandas med vatten eller äppelmos omedelbart innan du tar den. Om det skulle behövas kan läkaren också ge dig den krossade Lixiana-tabletten genom en sond via näsan (nasogastrisk sond) eller en sond i magen (näringssond).

Läkaren kan ändra din blodförtunnande behandling enligt följande:

Byte från K-vitaminantagonister (t.ex. warfarin) till Lixiana
Sluta att ta K-vitaminantagonisten (t.ex. warfarin). Läkaren kommer att behöva ta blodprover och informerar dig om när du ska börja ta Lixiana.

Byte från orala (tas via munnen) blodförtunnande medel som inte är K-vitaminantagonister (dabigatran, rivaroxaban eller apixaban) till Lixiana
Sluta att ta de tidigare läkemedlen (t.ex. dabigatran, rivaroxaban eller apixaban) och börja med Lixiana vid tidpunkten för nästa planerade dos.

Byte från parenteralt (injicerat) blodförtunnande medel (t.ex. heparin) till Lixiana
Sluta att ta det blodförtunnande medlet (t.ex. heparin) och börja med Lixiana vid tidpunkten för nästa planerade dos av det blodförtunnande medlet.

Byte från Lixiana till K-vitaminantagonister (t.ex. warfarin)
Om du för närvarande tar **60 mg Lixiana:**
Läkaren kommer att säga till dig att minska dosen av Lixiana till en 30 mg tablett en gång dagligen och att ta den tillsammans med en K-vitaminantagonist (t.ex. warfarin). Läkaren kommer att behöva ta blodprover och informerar dig om när du ska sluta ta Lixiana.

Om du för närvarande tar **30 mg (minskad dos) Lixiana:**
Läkaren kommer att säga till dig att minska dosen av Lixiana till en 15 mg tablett en gång dagligen och att ta den tillsammans med en K-vitaminantagonist (t.ex. warfarin). Läkaren kommer att behöva ta blodprover och informerar dig om när du ska sluta ta Lixiana.

Byte från Lixiana till blodförtunnande medel som inte är K-vitaminantagonister (dabigatran, rivaroxaban eller apixaban)
Sluta ta Lixiana och börja med det blodförtunnande medlet som inte är en K-vitaminantagonist (t.ex. dabigatran, rivaroxaban eller apixaban) vid tidpunkten för nästa planerade dos av Lixiana.
Byte från Lixiana till parenterala (injicerade) blodförtunnande medel (t.ex. heparin)
Sluta ta Lixiana och börja med det parenterala (injicerade) blodförtunnande medlet (t.ex. heparin) vid tidpunkten för nästa planerade dos av Lixiana.

Patienter som genomgår elkonvertering:

Om din oregelbundna hjärtrytm behöver återställas till normal rytm, genom en procedur som kallas elkonvertering, ska du ta Lixiana vid de tidpunkter som din läkare ordinerat för att förhindra att blodet levrar sig i hjärnan och andra blodkärl i kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av Lixiana

Tala omedelbart om för läkare om du har tagit för många tabletter Lixiana.
Om du tar mer Lixiana än vad som rekommenderas, kan risken för blödning öka.

Om du har glömt att ta Lixiana

Du ska ta tabletten omedelbart och sedan fortsätta nästa dag med en tablett dagligen som vanligt. Ta inte dubbel dos samma dag för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lixiana

Sluta inte att ta Lixiana utan att först tala med läkare, eftersom Lixiana behandlar och förebygger allvarliga tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Liksom andra liknande läkemedel (läkemedel som minskar risken för blodpropp) kan Lixiana orsaka blödning som kan vara livshotande. I vissa fall kanske blödningen inte är synlig.

Om du får någon blödning som inte slutar av sig själv eller om du får tecken på kraftig blödning (ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk eller oförklarlig svullnad) ska du omedelbart kontakta läkare. Läkaren kan bestämma att du ska övervakas noggrannare eller ändra ditt läkemedel.

Samlad lista över möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- magont
- onormala levervärden (visas i blodprover)
- blödning i huden eller under huden
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- näsblod
- blödning från slidan
- utslag
- blödning i tarmen
- blödning från mun och/eller svalg
- blod i urinen
- blödning efter en skada (punktion)
- blödning i magsäcken
- yrsel
- illamående
- huvudvärk
- klåda.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- blödning i ögonen
- blödning från ett kirurgiskt sår efter en operation

- blodiga upphostningar
- blödning i hjärnan
- andra typer av blödningar
- lågt antal blodplättar i blodet (vilket kan påverka koagulation en)
- allergisk reaktion
- nässelfeber.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- blödning i musklerna
- blödning i leder
- blödning i buken
- blödning i hjärtat
- blödning inuti skallen
- blödning efter en kirurgisk åtgärd.
- svår allergisk reaktion (allergisk chock)
- svullnad i någon del av kroppen på grund av allergisk reaktion.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- blödning i njurarna, ibland med blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte kan fungera korrekt (antikoagulansrelaterad nefropati).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Lixiana ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på varje blister eller burk efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är edoxaban (som tosilat).

Lixiana 15 mg filmdragerade tabletter
Varje tablett innehåller 15 mg edoxaban (som tosilat).

Lixiana 30 mg filmdragerade tabletter
Varje tablett innehåller 30 mg edoxaban (som tosilat).

Lixiana 60 mg filmdragerade tabletter
Varje tablett innehåller 60 mg edoxaban (som tosilat).

- Övriga innehållsämnen är:

Lixiana 15 mg filmdragerade tabletter
Tablettkärna: mannitol (E421), pregelatiniserad stärkelse, krospovidon (E1202), hydroxipropylcellulosa (E463), magnesiumstearat (E470b).
Filmdragering; hypromellos (E464), makrogol (8000), titandioxid (E171), talk (E553b), karnaubavax, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Lixiana 30 mg filmdragerade tabletter
Tablettkärna: mannitol (E421), pregelatiniserad stärkelse, krospovidon (E1202), hydroxipropylcellulosa (E463), magnesiumstearat (E470b).
Filmdragering: hypromellos (E464), makrogol (8000), titandioxid (E171), talk (E553b), karnaubavax, röd järnoxid (E172).

Lixiana 60 mg filmdragerade tabletter
Tablettkärna: mannitol (E421), pregelatiniserad stärkelse, krospovidon (E1202), hydroxipropylcellulosa (E463), magnesiumstearat (E470b).
Filmdragering: hypromellos (E464), makrogol (8000), titandioxid (E171), talk (E553b), karnaubavax, gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lixiana 15 mg filmdragerade tabletter är orange, runda (6,7 mm i diameter) och märkta med ”DSC L15” på ena sidan.

De levereras i blister i kartonger med 10 filmdragerade tabletter eller endosblister i kartonger med 10 x 1 filmdragerade tabletter.

Lixiana 30 mg filmdragerade tabletter är rosa, runda (8,5 mm i diameter) och märkta med ”DSC L30” på ena sidan.
De levereras i blister i kartonger med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter eller endosblister i kartonger med 10 x 1, 50 x 1 eller 100 x 1 filmdragerade tabletter eller i burkar om 90 filmdragerade tabletter.

Lixiana 60 mg filmdragerade tabletter är gula, runda (10,5 mm i diameter) och märkta med ”DSC L60” på ena sidan.
De levereras i blister i kartonger med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter eller endosblister i kartonger med 10 x 1, 50 x 1 eller 100 x 1 filmdragerade tabletter eller i burkar om 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Tyskland

Tillverkare

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1

85276 Pfaffenhofen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80	**Lietuva** UAB “SERVIER PHARMA” Tel: +370 (5) 2 63 86 28
България Daiichi Sankyo Europe GmbH Tel: +49-(0) 89 7808 0	**Luxembourg/Luxemburg** Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80
Česká republika Organon Czech Republic s.r.o. Tel: +420 233 010 300	**Magyarország** Organon Hungary Kft. Tel.: +36 1 766 1963
Danmark Organon Denmark ApS Tlf: +45 4484 6800	**Malta** Daiichi Sankyo Europe GmbH Tel: +49-(0) 89 7808 0
Deutschland Daiichi Sankyo Deutschland GmbH Tel. +49-(0) 89 7808 0	**Nederland** Daiichi Sankyo Nederland B.V. Tel: +31-(0) 20 4 07 20 72
Eesti Servier Laboratories OÜ Tel: +372 664 5040	**Norge** Organon Norway AS Tlf: +47 24 14 56 60

Ελλάδα Daiichi Sankyo Europe GmbH Τηλ: +49-(0) 89 7808 0	**Österreich** Daiichi Sankyo Austria GmbH Tel: +43-(0) 1 485 86 42 0
España Daiichi Sankyo España, S.A. Tel: +34 91 539 99 11	**Polska** Daiichi Sankyo Europe GmbH Tel: +49-(0) 89 7808 0
France Daiichi Sankyo France S.A.S. Tél: +33-(0) 1 55 62 14 60	**Portugal** Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA Tel: +351 21 4232010
Hrvatska Daiichi Sankyo Europe GmbH Tel: +49-(0) 89 7808 0	**România** Daiichi Sankyo Europe GmbH Tel: +49-(0) 89 7808 0
Ireland Daiichi Sankyo Ireland Ltd Tel: +353-(0) 1 489 3000	**Slovenija** Daiichi Sankyo Europe GmbH Tel: +49-(0) 89 7808 0
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	**Slovenská republika** Organon Slovakia s. r. o. Tel: +421 2 44 88 98 88
Italia Daiichi Sankyo Italia S.p.A. Tel: +39-06 85 2551	**Suomi/Finland** Organon Finland Oy Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
Κύπρος Daiichi Sankyo Europe GmbH	**Sverige** Organon Sweden AB

Τηλ: +49-(0) 89 7808 0	Tel: +46 8 502 597 00
Latvija SIA Servier Latvia Tel: +371 67502039	**United Kingdom (Northern Ireland)** Daiichi Sankyo Europe GmbH Tel: +49-(0) 89 7808 0

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2023

Övriga informationskällor

Du kan få ytterligare information om detta läkemedel genom att skanna QR-koden nedan med en smartphone. Samma information finns också på följande webbadress: www.dspatient.eu.

En QR-kod ska inkluderas

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.