# KULLANMA TALİMATI

**LİXİANA® 15 mg film kaplı tablet**

**Ağızdan alınır**

- ***Etkin madde*:** Her bir film kaplı tablet 15 mg edoksabana eşdeğer 20,205 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), kırmızı demir oksit (E172), talk, karnauba 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 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
- Eğer mekanik kalp kapağına sahipseniz

LİXİANA® 15 mg, sadece LİXİANA® 30 mg'dan K vitamini antagonisti ilaçlarına (örn. varfarin) geçişte kullanılabilir (bkz. Bölüm 3 LİXİANA® nasıl kullanılır?).

LİXİANA®'yı dikkatli kullanın;
-Eğer antifosfolipid sendromu adlı bir hastalığınız (kanda pıhtı oluşması riskini yükselten bir bağışıklık sistemi hastalığı) olduğunu biliyorsanız, bunu doktorunuza söyleyin, tedavinizin değiştirilmesi gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.

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. Acil durumlarda, doktorunuz LİXİANA® ile ilgili uygun aksiyonları belirleme konusunda size yardımcı olacaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

**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 gebeyseniz 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.*

LİXİANA®'yı emziriyorsanız kullanmayınız.

**Araç ve makine kullanımı**

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

**LİXİANA®'nın iceriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

**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 gibi K vitamini antagonistleri veya dabigatran, 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)).
- Selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) veya serotonin-norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI) olarak adlandırlan antidepresan ilaçlar.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, doktorunuza LİXİANA® kullanmaya başlamadan önce haber veriniz çünkü bu ilaçlar LİXİANA®'nın etkisini arttırabilir 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

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise 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 doktorunuzun tam olarak 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 almanızı 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.

**Kardiyoversiyon geçiren hastalar:**

Anormal kalp atışınızın kardiyoversiyon adı verilen bir işlemle normale dönmesi gerekiyorsa, beyninizdeki ve vücudunuzdaki diğer kan damarlarında oluşabilecek kan pıhtılarını önlemek için doktorunuzun önerisi doğrultusunda LİXİANA® alınız.

**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 doktorunuz 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**

Doktorunuz 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 ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, LİXİANA®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Yaygın olmayan** (100 kişiden 1'ini etkileyebilir):

-Hipersensitivite (aşırı duyarlılık reaksiyonları)

**Seyrek** (1000 kişiden 1'ini etkileyebilir):

-Anaflaktik reaksiyon

-Alerjik ödem

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LİXİANA®'ya alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz 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.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Doktorunuz sizi daha yakın bir gözlem altında tutabilir ya da tedavi şeklinizi değiştirebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Yaygın** (10 kişiden 1'ini etkileyebilir):

- Mide ağrısı
- 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
- Sersemlik
- Kendini hasta hissetme
- Baş ağrısı
- Kaşıntı

**Yaygın olmayan** (100 kişiden 1'ini etkileyebilir):

- Gözlerde kanama
- Ameliyat sonrası ameliyat yarasının kanaması
- Öksürüldüğünde kan tükürülmesi
- Beyin kanaması
- Diğer türlü kanamalar
- Kanda trombosit sayısının azalması (pıhtılaşmayı etkileyebilir)
- Alerjik reaksiyon
- Kurdeşen

**Seyrek** (1000 kişiden 1'ini etkileyebilir):

- Kaslarda kanama
- Eklem içi kanama
- Karın içi kanama
- Kalpte kanama
- Kafa içi kanama

- Cerrahi girişim sonrası kanama
- Alerjik şok
- Alerjik reaksiyona bağlı olarak vücudun herhangi bir yerinde şişkinlik

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**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.

## 5. LİXİANA®'nın saklanması

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

LİXİANA® film kaplı tabletleri, nemden korumak için orijinal ambalajında ve 30ºC altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİXİANA®'yı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***
Daiichi Sankyo İlaç Tic. Ltd. Şti.,
Ünalan Mahallesi, Libadiye Cad. Emaar Square Sit.
F Blok Apt. No: 82 F/57 Üsküdar / İstanbul

***Üretim Yeri:***
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1, 85276
Pfaffenhofen / Almanya

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*