

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Lixiana®

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG

Was ist Lixiana und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Lixiana enthält den Wirkstoff Edoxaban und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antikoagulanzen (Gerinnungshemmer) bezeichnet werden. Das Arzneimittel hilft zu verhindern, dass sich Blutgerinnsel bilden. Seine Wirkung beruht auf einer Blockade des so genannten Faktor Xa, der eine wichtige Rolle bei der Blutgerinnung spielt.

Lixiana wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und in anderen Blutgefässen im Körper, falls Sie an einer bestimmten Form von Herzrhythmusstörung, dem so genannten nicht-valvulären Vorhofflimmern, leiden.
- zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose) und in den Blutgefässen der Lunge (Lungenembolie), nach vorhergehender mindestens 5 tägiger Behandlung mit Heparin Spritzen.
- zur Verhinderung des Wiederauftretens von Blutgerinnseln in den Blutgefässen der Beine und/oder Lunge.

Wann darf Lixiana nicht eingenommen werden?

- wenn Sie allergisch gegen Edoxaban oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine akute Blutung vorliegt,
- wenn Sie eine Erkrankung oder ein Leiden an einem Organ haben, wodurch das Risiko einer schweren Blutung erhöht sein kann (z.B. ein akutes oder kürzlich zurückliegendes Magen- oder Darmgeschwür, bösartige Tumoren mit einem hohen Blutungsrisiko, eine kürzlich zurückliegende Verletzung im Gehirn oder im Rückenmark, einen kürzlich zurückliegenden operativen Eingriff am Gehirn, dem Rückenmark oder den Augen, eine kürzlich zurückliegende Hirnblutung, bekannte oder vermutete Krampfadern der Speiseröhre, Gefässfehlbildungen, Gefässaneurysmen oder grössere Gefässfehlbildungen im Rückenmark oder im Gehirn),
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen bzw. anwenden (z.B. Warfarin, Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban oder Heparin), ausser bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung auf oder von Lixiana,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko verbunden ist,
- während der Schwangerschaft und der Stillzeit.

Wann ist bei der Einnahme von Lixiana Vorsicht geboten?

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lixiana ist erforderlich

- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko vorliegt:
 - Bei Nierenerkrankungen im Endstadium (terminale Niereninsuffizienz) oder wenn Sie dialysepflichtig sind,
 - Bei schweren Lebererkrankungen.



- wenn Sie eine künstliche Herzklappe oder einen Herzklappenfehler haben oder
- wenn Sie andere Medikamente zur Blutverdünnung einnehmen.

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer als Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöht) leiden. Teilen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, der entscheiden wird, ob die Behandlung verändert werden muss.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Es ist sehr wichtig, Lixiana vor und nach der Operation genau zu den Zeiten einzunehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin genannt worden sind. Falls möglich, jedoch nur nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, sollte Lixiana mindestens 24 Stunden vor einer Operation abgesetzt werden.

Kinder und Jugendliche

Lixiana wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen. Über die Anwendung von Lixiana bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten vor.

Einnahme von Lixiana zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Lixiana beeinflussen und die Wahrscheinlichkeit unerwünschter Blutungen erhöhen; bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie aktuell oder vor kurzem eines der folgenden Arzneimittel eingenommen haben:

- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Dronedaron, Chinidin, Verapamil),
- andere Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (z.B. Heparin, Clopidogrel oder Vitamin-K-Antagonisten wie Warfarin, Acinocumarol und Phenprocoumon),
- Antibiotika (z.B. Erythromycin, Clarithromycin),
- Arzneimittel zur Verhinderung von Abstossungsreaktionen nach einer Organtransplantation (z.B. Cyclosporin),
- entzündungs- und schmerzhemmende Arzneimittel (z.B. Naproxen oder Acetylsalicylsäure [Aspirin]),
- Arzneimittel gegen Depressionen, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer bezeichnet werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie mit Lixiana behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lixiana hat keine oder vernachlässigbare Wirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Darf Lixiana während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Sie dürfen Lixiana nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, verwenden Sie während der Behandlung mit Lixiana ein zuverlässiges Verhütungsmittel. Wenn Sie während der Behandlung mit Lixiana schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, der/die über Ihre weitere Behandlung entscheiden wird.

Wie verwenden Sie Lixiana?



Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 60 mg-Tablette einmal täglich (eventuell nach vorausgehender mindestens fünftägiger Behandlung mit Heparin Spritzen).

In bestimmten Umständen beträgt die empfohlene Dosis eine 30 mg-Tablette einmal täglich (eventuell nach vorausgehender mindestens fünftägiger Behandlung mit Heparin Spritzen):

- Wenn Ihre Nierenfunktion mittelschwer oder schwer eingeschränkt ist,
- Wenn Sie 60 kg oder weniger wiegen,
- Oder wenn Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin so genannte P-gp-Inhibitoren verschrieben hat (Cyclosporin, Dronedaron, Erythromycin, Ketoconazol, Chinidin oder Verapamil).

Schlucken Sie die Tablette vorzugsweise mit Wasser.

Lixiana kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette im Ganzen zu schlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über andere Möglichkeiten der Einnahme von Lixiana. Die Tablette kann unmittelbar vor der Einnahme zerkleinert und mit Wasser oder Apfelsaft gemischt werden. Falls erforderlich, kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die zerkleinerte Lixiana-Tablette auch über eine Magensonde verabreichen.

Die Dauer der Einnahme von Lixiana wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegt.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihre Behandlung mit einem Gerinnungshemmer (Antikoagulans) wie folgt umstellen:

Umstellung von Vitamin-K-Antagonisten (VKA) auf Lixiana

Setzen Sie auf Aufforderung von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin den Vitamin-K-Antagonisten (z.B. Warfarin) ab. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird einige Blutuntersuchungen durchführen und Ihnen dann mitteilen, wann Sie die Behandlung mit Lixiana beginnen sollen.

Umstellung von oralen Nicht-VKA-Antikoagulanzen (z.B. Dabigatran, Rivaroxaban oder Apixaban) auf Lixiana

Setzen Sie das bislang eingenommene Arzneimittel (z.B. Dabigatran, Rivaroxaban oder Apixaban) auf Aufforderung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ab und beginnen Sie zum Zeitpunkt der nächsten geplanten Dosis mit der Einnahme von Lixiana.

Umstellung von Heparin Spritzen auf Lixiana

Setzen Sie die bislang angewendeten Heparin Spritzen auf Aufforderung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ab und beginnen Sie zum Zeitpunkt der nächsten geplanten Dosis mit der Einnahme von Lixiana.

Umstellung von Lixiana auf Vitamin-K-Antagonisten

Wenn Sie zurzeit 60 mg Lixiana einnehmen:

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie anweisen, die Lixiana-Dosis auf eine 30 mg-Tablette einmal täglich zu senken und sie zusammen mit einem Vitamin-K-Antagonisten (z.B. Warfarin) einzunehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird einige Blutuntersuchungen durchführen und Ihnen dann mitteilen, wann Sie die Behandlung mit Lixiana absetzen sollen.

Wenn Sie zurzeit 30 mg Lixiana (die reduzierte Dosis) einnehmen:

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie anweisen, die Lixiana-Dosis auf eine 15 mg-Tablette einmal täglich zu senken und sie zusammen mit einem Vitamin-K-Antagonisten (z.B. Warfarin) einzunehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird einige Blutuntersuchungen durchführen und Ihnen dann mitteilen, wann Sie die Behandlung mit Lixiana absetzen sollen.



Umstellung von Lixiana auf orale Nicht-VKA-Antikoagulanzen (z.B. Dabigatran, Rivaroxaban oder Apixaban)

Setzen Sie Lixiana ab und beginnen Sie zum Zeitpunkt der nächsten geplanten Dosis von Lixiana die Behandlung mit dem Nicht-VKA-Antikoagulans (z.B. Dabigatran, Rivaroxaban oder Apixaban).

Umstellung von Lixiana auf parenterale Antikoagulanzen (z.B. Heparin)

Setzen Sie Lixiana ab und beginnen Sie zum Zeitpunkt der nächsten geplanten Dosis von Lixiana die Behandlung mit den Heparin Spritzen.

Patienten, die sich einer Kardioversion unterziehen

Wenn bei Ihnen ein abnormaler Herzschlag mittels einer sogenannten Kardioversion wieder normalisiert werden muss, nehmen Sie Lixiana genau zu den Zeitpunkten ein, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitteilt, um der Bildung von Blutgerinnseln im Gehirn und in anderen Blutgefässen Ihres Körpers vorzubeugen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Lixiana eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung, wenn Sie zu viele Lixiana Tabletten eingenommen haben. Durch die Einnahme von mehr Lixiana als empfohlen kann bei Ihnen die Gefahr von Blutungen erhöht sein.

Wenn Sie die Einnahme von Lixiana vergessen haben

Nehmen Sie die Tablette unverzüglich ein und setzen Sie die Behandlung dann am nächsten Tag wie gewohnt mit der einmal täglichen Einnahme fort. Wenn Sie eine Dosis am Vortag vergessen haben, dürfen Sie diese nicht durch Einnahme der doppelten Menge am nächsten Tag nachholen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Beenden Sie die Einnahme von Lixiana nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, da Lixiana schwerwiegende Erkrankungen behandelt und diesen vorbeugt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Lixiana bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Bei dieser Altersgruppe wird das Arzneimittel daher nicht angewendet.

Welche Nebenwirkungen kann Lixiana haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie andere vergleichbare Arzneimittel (blutgerinnungshemmende Mittel) kann Lixiana Blutungen verursachen, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Dabei kann es sich auch um innere Blutungen handeln.

Wenn bei Ihnen eine Blutung eintritt, die nicht von selbst zum Stillstand kommt, oder wenn bei Ihnen Anzeichen für eine sehr starke Blutung (aussergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen oder Schwellungen ungeklärter Ursache) auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Bauchschmerzen
- Auffällige Ergebnisse für einige Leberwerte in Bluttests
- Blutungen aus oder unter der Haut



- Blutarmut (Anämie, ein Mangel an roten Blutkörperchen)
- Nasenbluten
- Blutung aus der Scheide (Vagina)
- Hautausschlag
- Darmblutung
- Blutungen im Mund- und/oder Rachen
- Blut im Urin
- Blutung nach einer Verletzung (Einstichstelle)
- Magenblutung
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Sonstige Arten von Blutungen
- Blutungen im Auge
- Nachblutungen aus einer Operationswunde
- Bluthusten
- Hirnblutung
- Verringerte Anzahl von Blutplättchen im Blut (dies kann die Blutgerinnung beeinträchtigen)
- Allergische Reaktion
- Nesselsucht

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Blutung in die Muskulatur
- Blutung in Gelenke
- Blutung im Bauchraum
- Blutung im Bereich des Herzens
- Blutung innerhalb des Schädels
- Blutung nach einer Operation
- Anschwellen eines Körperteils aufgrund einer allergischen Reaktion
- Allergischer Schock

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Blutungen in der Niere, die manchmal mit Blut im Urin einhergehen und dazu führen, dass die Nieren nicht mehr richtig arbeiten (Antikoagulanzen-assoziierte Nephropathie).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungshinweis



Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Lixiana enthalten?

Wirkstoffe

Lixiana enthält den Wirkstoff Edoxaban (als Tosilat). Jede Filmtablette enthält 15 mg, 30 mg oder 60 mg Edoxaban (als Tosilat).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mannitol (E421), Quellstärke, Crospovidon, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat (E470b).

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Polyethylenglycol 8000, Titandioxid (E171), Talkum, Carnaubawachs, Eisenoxid rot (nur 15 mg- und 30 mg-Filmtabletten) (E172), Eisenoxid gelb (nur 15 mg und 60 mg-Filmtabletten) (E172).

Lixiana 15 mg Filmtabletten sind orange, rund und besitzen auf einer Seite die Prägung «DSC L15».

Lixiana 30 mg Filmtabletten sind rosa, rund und besitzen auf einer Seite die Prägung «DSC L30».

Lixiana 60 mg Filmtabletten sind gelb, rund und besitzen auf einer Seite die Prägung «DSC L60».

Zulassungsnummer

65149 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Lixiana? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Lixiana 15 mg ist in einer Packung zu 10 Filmtabletten erhältlich.

Lixiana 30 mg ist in Packungen zu 28 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Lixiana 60 mg ist in Packungen zu 28 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Daichi Sankyo (Schweiz) AG, Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

