

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Lixiana®

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Lixiana et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Lixiana contient de l'édoxaban comme principe actif et appartient à une classe de médicaments appelés anticoagulants (substances qui inhibent la coagulation du sang). Ce médicament aide à prévenir la formation de caillots sanguins en bloquant le facteur Xa, qui est un élément important de la coagulation sanguine.

Lixiana est utilisé chez les adultes pour:

- prévenir la formation de caillots sanguins dans le cerveau (accident vasculaire cérébral) et dans d'autres vaisseaux sanguins corporels, si vous souffrez d'une certaine forme de troubles du rythme cardiaque, appelée fibrillation auriculaire non-valvulaire.
- traiter les caillots sanguins dans les veines des jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les vaisseaux sanguins des poumons (embolie pulmonaire), après un traitement préalable d'au moins 5 jours par des injections d'héparine.
- prévenir la réapparition de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins des jambes et/ou des poumons.

Quand Lixiana ne doit-il pas être pris?

- si vous êtes allergique à l'édoxaban ou à l'un des excipients du médicament,
- si vous présentez actuellement une hémorragie aiguë,
- si vous avez une maladie ou une maladie affectant un organe susceptibles d'augmenter le risque d'hémorragie grave (p.ex. un ulcère de l'estomac ou de l'intestin aigu ou récent, des tumeurs malignes à haut risque hémorragique, une lésion récente dans le cerveau ou la moelle épinière, une intervention chirurgicale récente au niveau du cerveau, de la moelle épinière ou des yeux, une hémorragie cérébrale récente, des varices œsophagiennes connues ou suspectées, des malformations vasculaires, des anévrismes vasculaires, des anomalies vasculaires majeures de la moelle épinière ou du cerveau),
- si vous prenez ou utilisez d'autres médicaments pour prévenir la formation de caillots sanguins (p.ex. warfarine, dabigatran, rivaroxaban, apixaban ou héparine), sauf en cas de passage d'un traitement anticoagulant à Lixiana ou de Lixiana à un traitement anticoagulant,
- si vous avez une maladie du foie associée à une augmentation du risque hémorragique,
- pendant la grossesse et l'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lixiana?

Il convient d'être très prudent lors de la prise de Lixiana

- si vous présentez un risque hémorragique accru:
 - en cas d'affections rénales en phase terminale (insuffisance rénale terminale) ou si vous êtes sous dialyse,
 - en cas de maladies graves du foie.



- si vous avez une valve cardiaque artificielle ou une malformation des valves cardiaques ou
- si vous prenez d'autres médicaments pour fluidifier le sang.

Si vous savez que vous souffrez d'une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui cause un risque accru de formation de caillots sanguins). Dites-le à votre médecin qui décidera si le traitement doit être modifié.

Si vous devez subir une opération

Il est très important que vous preniez Lixiana exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'opération. Dans la mesure du possible, mais seulement en accord avec votre médecin, la prise de Lixiana doit être interrompue au moins 24 heures avant une opération.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Lixiana n'est pas recommandée chez les enfants et chez les adolescents âgés de moins de 18 ans. Les données disponibles concernant l'utilisation de Lixiana chez les enfants et les adolescents ne sont pas suffisantes.

Prise de Lixiana avec d'autres médicaments

Les médicaments suivants peuvent influencer les effets de Lixiana et augmenter la probabilité de survenue d'hémorragies indésirables; veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez actuellement ou avez récemment pris l'un des médicaments suivants:

- Certains médicaments contre les infections fongiques (p.ex. kétoconazole),
- Médicaments pour le traitement des troubles du rythme cardiaque (p.ex. dronédarone, quinidine, vérapamil),
- Autres anticoagulants (p.ex. héparine, clopidogrel ou antagonistes de la vitamine K tels que warfarine, acénocoumarol et phenprocoumone),
- Antibiotiques (p.ex. érythromycine, clarithromycine),
- Médicaments pour prévenir les réactions de rejet après une transplantation d'organes (p.ex. ciclosporine),
- Anti-inflammatoires et antalgiques (p.ex. naproxène ou acide acétylsalicylique [aspirine]),
- Médicaments anti-dépresseurs qui sont signalés comme inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

Votre médecin décidera si vous devez être traité par Lixiana et si une surveillance étroite est nécessaire.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!)

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Lixiana n'a pas d'effet ou seulement un effet négligeable sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines.

Lixiana peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Lixiana si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous ne pouvez pas exclure la possibilité d'une grossesse, vous devez utiliser un moyen contraceptif fiable pendant le traitement par Lixiana. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Lixiana, informez immédiatement votre médecin qui décidera de la suite de votre traitement.

Comment utiliser Lixiana?



Prenez toujours le médicament selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

La dose recommandée est d'un comprimé de 60 mg par jour (éventuellement après traitement préalable d'au moins 5 jours par des injections d'héparine).

Dans certaines circonstances, la dose recommandée est d'un comprimé de 30 mg par jour (éventuellement après traitement préalable d'au moins 5 jours par des injections d'héparine):

- si vous souffrez d'une insuffisance rénale modérée ou sévère,
- si vous pesez 60 kg ou moins,
- ou si votre médecin vous a prescrit des inhibiteurs de la P-gp (ciclosporine, dronédarone, érythromycine, kétoconazole, quinidine ou vérapamil).

Avalez le comprimé de préférence avec de l'eau.

Lixiana peut être pris avec ou sans aliments.

Si vous avez des difficultés pour avaler le comprimé entier, demandez à votre médecin quelles sont les autres façons de prendre Lixiana. Le comprimé peut être écrasé et mélangé à de l'eau ou à de la compote de pommes immédiatement avant la prise. Si nécessaire, votre médecin pourra également vous administrer le comprimé de Lixiana écrasé par l'intermédiaire d'une sonde naso gastrique.

Votre médecin décidera de la durée du traitement par Lixiana.

Votre médecin peut modifier votre traitement anticoagulant comme suit:

Passage d'antagonistes de la vitamine K (AVK) à Lixiana

À la demande de votre médecin, arrêtez la prise de l'antagoniste de la vitamine K (p.ex. warfarine). Votre médecin vous fera faire quelques analyses de sang et vous indiquera ensuite quand vous devrez commencer le traitement par Lixiana.

Passage d'anticoagulants oraux non AVK (p.ex. dabigatran, rivaroxaban ou apixaban) à Lixiana

À la demande de votre médecin, arrêtez le médicament pris jusqu'à présent (p.ex. dabigatran, rivaroxaban ou apixaban) et commencez la prise de Lixiana à l'heure à laquelle la dose suivante aurait dû être prise.

Passage des injections d'héparine à Lixiana

À la demande de votre médecin, arrêtez les injections d'héparine utilisées jusqu'à présent et commencez la prise de Lixiana à l'heure à laquelle l'injection suivante aurait été prévue.

Passage de Lixiana à des antagonistes de la vitamine K

Si vous prenez actuellement Lixiana 60 mg:

Votre médecin vous ordonnera de réduire la dose de Lixiana à un comprimé de 30 mg une fois par jour et de le prendre en même temps qu'un antagoniste de la vitamine K (p.ex. warfarine). Votre médecin vous fera faire quelques analyses de sang et vous indiquera alors quand arrêter le traitement par Lixiana.

Si vous prenez actuellement Lixiana 30 mg (la dose réduite):

Votre médecin vous ordonnera de réduire la dose de Lixiana à un comprimé de 15 mg une fois par jour et de le prendre en même temps qu'un antagoniste de la vitamine K (p.ex. warfarine). Votre médecin vous fera faire quelques analyses de sang et vous indiquera alors quand arrêter le traitement par Lixiana.

Passage de Lixiana à des anticoagulants oraux non AVK (p.ex. dabigatran, rivaroxaban ou apixaban)

Arrêtez la prise de Lixiana et commencez le traitement par l'anticoagulant oral non AVK (p.ex. dabigatran, rivaroxaban ou apixaban) à l'heure à laquelle la dose suivante de Lixiana aurait dû être prise.

Passage de Lixiana à des anticoagulants parentéraux (p.ex. héparine)



Arrêtez la prise de Lixiana et commencez les injections d'héparine à l'heure à laquelle la dose suivante de Lixiana aurait dû être prise.

Patients soumis à une cardioversion

Si une cardioversion visant à normaliser vos battements cardiaques anormaux est nécessaire, prenez Lixiana exactement à l'heure où votre médecin vous l'a indiqué afin de prévenir la formation de caillots sanguins dans le cerveau et dans d'autres vaisseaux sanguins.

Si vous avez pris plus de Lixiana que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de comprimés de Lixiana. Si vous avez pris plus de Lixiana que prescrit, vous êtes exposé à un risque accru d'hémorragie.

Si vous avez oublié de prendre Lixiana

Prenez immédiatement le comprimé oublié et poursuivez le traitement quotidien normalement dès le lendemain. Si vous avez oublié une dose le jour précédent, celle-ci ne doit pas être compensée par la prise d'une double dose le lendemain.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

N'arrêtez jamais la prise de Lixiana sans avoir demandé conseil à votre médecin, car Lixiana traite et prévient des maladies graves.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez d'autres questions concernant la prise de ce médicament.

À ce jour, l'utilisation et la sécurité de Lixiana chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Lixiana n'est donc pas utilisé dans cette tranche d'âge.

Quels effets secondaires Lixiana peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut également provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme d'autres médicaments comparables (anticoagulants), Lixiana peut provoquer des hémorragies qui peuvent, dans certains cas, mettre la vie du patient en danger. Il peut alors également s'agir d'hémorragies internes.

Veuillez immédiatement consulter votre médecin si vous présentez une hémorragie qui ne s'arrête pas d'elle-même ou si vous présentez des signes d'une hémorragie importante (faiblesse inhabituelle, fatigue, pâleur, sensation de vertige, maux de tête ou gonflements d'origine inconnue).

Effets indésirables potentiels:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Maux de ventre
- Résultats marquants concernant certaines valeurs de la fonction hépatique
- Hémorragies cutanées ou sous-cutanées
- Anémie (déficit en globules rouges)
- Saignements de nez
- Hémorragie vaginale
- Éruption cutanée
- Hémorragie intestinale
- Saignements dans la bouche et/ou dans la gorge
- Sang dans les urines



- Hémorragie après une blessure (site de la piqûre)
- Hémorragie gastrique
- Sensation de vertiges
- Maux de tête

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Autres types d'hémorragies
- Hémorragies oculaires
- Hémorragies postopératoires depuis une plaie d'opération
- Toux sanglante
- Hémorragie cérébrale
- Taux de plaquettes sanguines bas (ceci peut compromettre la coagulation)
- Réaction allergique
- Urticaire

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Hémorragie dans la musculature
- Hémorragie intra-articulaire
- Hémorragie intra-abdominale
- Hémorragie dans la région du cœur
- Hémorragie intracrânienne
- Hémorragie après une opération
- Gonflement d'une partie du corps en raison d'une réaction allergique
- Choc allergique

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Saignements dans les reins parfois associés à la présence de sang dans les urines et entraînant un dysfonctionnement rénal (néphropathie liée aux anticoagulants).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption se rapporte au dernier jour du mois mentionné.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez pas les médicaments au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament quand vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Lixiana?

Principes actifs

Lixiana contient le principe actif édoxaban (sous forme de tosilate). Chaque comprimé pelliculé contient 15 mg, 30 mg ou 60 mg d'édoxaban (sous forme de tosilate).

Excipients

Noyau du comprimé: mannitol (E421), amidon prégélatinisé, crospovidone, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium (E470b).

Enrobage: hypromellose (E464), polyéthylène glycol 8000, dioxyde de titane (E171), talc, cire de carnauba, oxyde de fer rouge (uniquement les comprimés pelliculés de 15 mg et 30 mg) (E172), oxyde de fer jaune (uniquement les comprimés pelliculés de 15 mg et 60 mg) (E172).

Les comprimés pelliculés Lixiana 15 mg sont orange, ronds et portent la mention «DSC L15» sur l'une des faces.

Les comprimés pelliculés Lixiana 30 mg sont roses, ronds et portent la mention «DSC L30» sur l'une des faces.

Les comprimés pelliculés Lixiana 60 mg sont jaunes, ronds et portent la mention «DSC L60» sur l'une des faces.

Numéro d'autorisation

65149 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Lixiana? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Lixiana 15 mg est disponible dans un emballage de 10 comprimés pelliculés.

Lixiana 30 mg est disponible dans des emballages de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Lixiana 60 mg est disponible dans des emballages de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

