



Daiichi-Sankyo



ORGANON

# Ordinationsguide

LIXIANA<sup>®</sup> (edoxaban)

# OVERSIGT

DENNE GUIDE ER SPECIFIK FOR SUNDHEDSPERSONALE I RELATION TIL ORDINATIONEN AF LIXIANA® (EDOXYBAN).

DEN OMFATTER OPLYSNINGER OM FØLGENDE:

- Indikationer
- Doseringsanbefalinger og dosisreduktion
- Populationer med større blødningsrisiko
- Information om at skifte patienter til eller fra LIXIANA®
- Perioperativ behandling
- Midlertidig seponering
- Overdosering
- Blødningskomplikationer
- Koagulationstests

Se venligst produktresuméet for hele ordinationsinformationen.

# PATIENTKORT

SØRG FOR, AT ALLE PATIENTER, DER FÅR ORDINERET LIXIANA®, FÅR ET PATIENTKORT.

Det vil oplyse læger, tandlæger, farmaceuter og andet sundhedspersonale om patientens antikoagulationsbehandling samt indeholde nødkontaktoplysninger. Patienterne bør opfordres til altid at have dette kort på sig og vise det til sundhedspersonalet før konsultationer eller indgreb.

Patienterne bør mindes om, hvor vigtigt det er, at de overholder deres behandlingsprogram, nødvendigheden af at være opmærksom på tegn og symptomer på blødning, og hvornår de skal søge lægehjælp.

Patientkortene kan bestilles hos Organon på telefon 4484 6800



# INDIKATIONER

## LIXIANA® (EDOXYBAN) ER INDICERET TIL:

- Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med non-valvulær atrieflimren (NVAF) med en eller flere risikofaktorer, såsom kongestivt hjertesvigt, hypertension, alder  $\geq 75$  år, diabetes mellitus, tidligere slagtilfælde eller transitorisk iskæmisk anfald (TIA).
- Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne.

# DOSERING

## DEN ANBEFALEDE DOSIS AF LIXIANA® ER **60 MG I EN TABLET EN GANG DAGLIGT.**

Da det er vigtigt at overholde behandlingen, bør patienterne opfordres til at tage deres dosis på samme tidspunkt hver dag.

Den kan tages sammen med vand og sammen med eller uden mad.

Til patienter, der ikke er i stand til at sluge hele tabletter, kan LIXIANA® tabletterne knuses og blandes med vand eller æblemos og straks administreres oralt. Alternativt kan LIXIANA® tabletterne knuses og opslæmmes i en lille mængde vand og straks gives via en mavesonde, hvorefter den skal skylles med

vand. Knuste LIXIANA® tabletter er stabile i vand og æblemos i op til 4 timer. Behandlingen med LIXIANA® hos patienter med NVAF bør være langvarig.

Behandlingsvarigheden for behandling af VTE og forebyggelse af recidiverende VTE bør tilpasses individuelt efter omhyggelig afvejning af fordele ved behandling mod risikoen for blødning. En kort behandlingsvarighed (mindst 3 måneder) bør baseres på forbigående risikofaktorer (f.eks. nylig operation, traume, immobilisering), og længere varighed bør baseres på permanente risikofaktorer eller idiopatisk DVT eller LE.

Anbefalet dosis



60 mg

### DOSISREDUKTION

En dosis på 30 mg en gang dagligt er nødvendig for visse patienter, der tilhører en eller flere af de følgende undergrupper.

Disse er:

Moderat eller svært nedsat nyrefunktion  
(kreatininclearance [CrCl] 15–50 ml/min)

Legemsvægt  $\leq$  60 kg

Samtidig anvendelse af P-gp-hæmmerne  
dronedaron, ciclosporin, erythromycin,  
ketoconazol



30 mg

I dette tilfælde bør patienterne tage en tablet med 30 mg på samme tidspunkt hver dag, sammen med eller uden mad.

For at kunne ordinere en hensigtsmæssig dosis er det vigtigt at måle kreatininclearance og kropsvægt før start af behandling med edoxaban. Begge resultater skal dokumenteres på behørig vis i patientkortet og skal kontrolleres og dokumenteres regelmæssigt i løbet af den igangværende behandling med edoxaban.

## BEHANDLINGSINDLEDNING

Til behandling af VTE bør patienterne få en indledende kur med heparin i mindst 5 dage før behandling med LIXIANA®. Dette kræves ikke, når LIXIANA® indledes hos patienter med NVAf til forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli.

Oplysninger om, hvordan patienterne kan skifte til LIXIANA® fra andre behandlinger, kan ses på side 6 til 9.

## PATIENTER DER GENNEMGÅR KARDIOVERTERING

LIXIANA® kan initieres eller fortsættes hos patienter, der kan have brug for kardiovertering. Ved transøsofageal ekkokardiogram (TEE)-styret kardiovertering hos patienter, der ikke i forvejen behandles med antikoagulanter, skal behandling med LIXIANA® påbegyndes mindst **2 timer** før kardiovertering for at sikre tilstrækkelig antikoagulation. Kardiovertering skal udføres højst 12 timer efter dosen af LIXIANA® på dagen for proceduren.

### **For alle patienter, der gennemgår kardiovertering:**

Før kardiovertering skal patienten bekræfte, at LIXIANA® er taget som ordineret. Beslutninger vedrørende initiering og varighed af behandling skal følge fastlagte retningslinjer for antikoagulant behandling hos patienter, der gennemgår kardiovertering.

## GLEMT DOSIS

Hvis en patient glemmer en dosis af LIXIANA®, skal han/hun straks tage den og fortsætte den følgende dag med den anbefalede indtagelse en gang dagligt. Patienten må ikke tage en dosis, der er dobbelt så stor som den ordinerede, på den samme dag som erstatning for den glemte dosis.

# SKIFT TIL OG FRA LIXIANA®

For begge indikationer, VTE og NVAF, er det den samme procedure at skifte til eller fra behandling med LIXIANA®. Det bør bemærkes, at når en patient skiftes til behandling med LIXIANA®, er International Normalised Ratio (INR), protrombintid (PT) eller aktiveret partiel tromboplastintid (aPTT) ikke anvendelige målinger af virkningen af antikoagulationen.

## FRA NON-VKA ORAL ANTIKOAGULATION TIL LIXIANA®

Seponer non-vitamin K antagonist (VKA) oral antikoagulation, og start LIXIANA® på tidspunktet for den næste non-VKA-dosis.

## FRA BEHANDLING MED VKA TIL LIXIANA®

Når patienter konverteres fra behandling med VKA til LIXIANA®, seponeres warfarin eller anden behandling med VKA, og behandlingen med LIXIANA® startes, når INR er  $\leq 2,5$ .

Seponer warfarin eller anden  
behandling med VKA

Kontroller INR indtil  $\leq 2,5$

Start LIXIANA® en gang dagligt

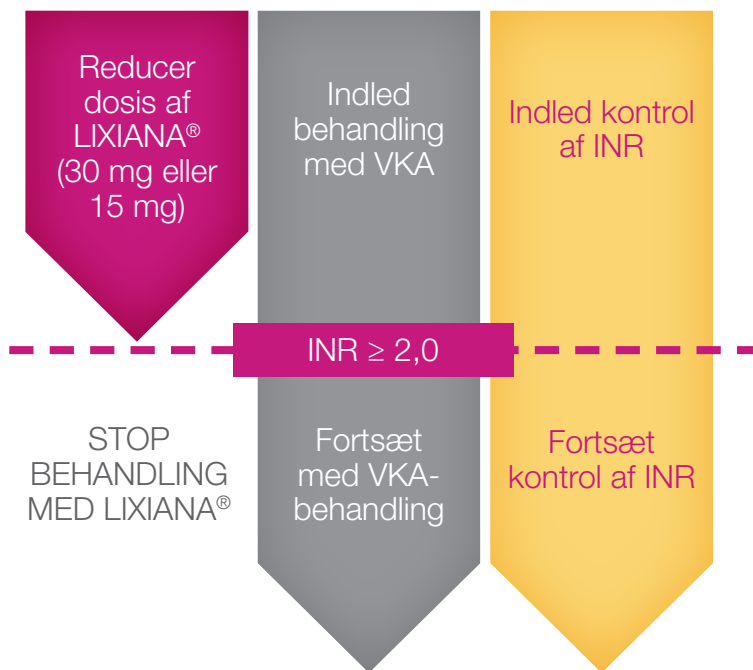
## FRA BEHANDLING MED LIXIANA® TIL VKA

### Oral mulighed:

Hvis en patient skiftes fra LIXIANA® 60 mg til VKA, administreres en 30 mg dosis af LIXIANA® en gang dagligt parallelt med en passende VKA-dosis.

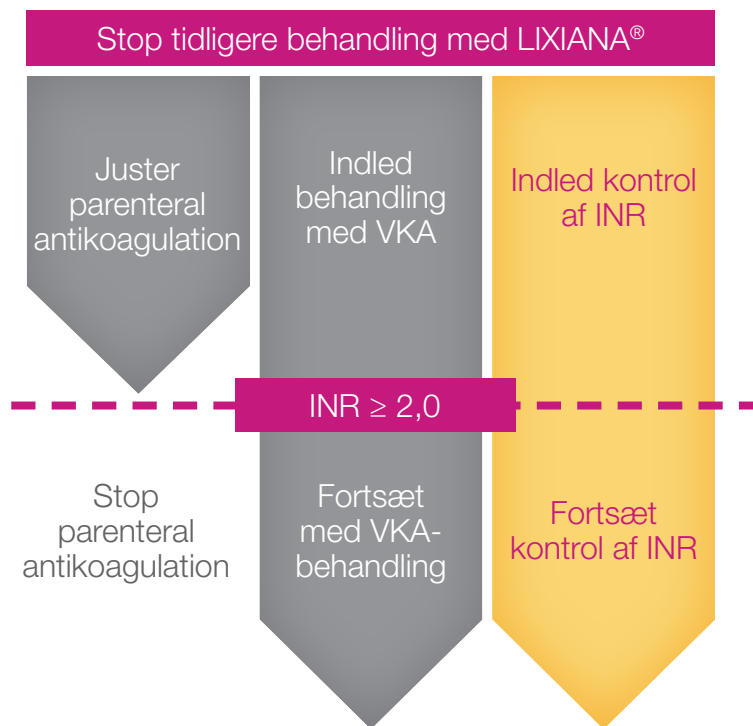
Hvis en patient skiftes fra LIXIANA® 30 mg til VKA, administreres en 15 mg dosis af LIXIANA® en gang dagligt parallelt med en passende VKA-dosis.

Det anbefales at måle INR mindst 3 gange i løbet af de første 14 dages samtidig behandling, lige før den daglige dosis af LIXIANA® tages. Fortsæt med samtidig administration, indtil der opnås en stabil INR  $\geq 2,0$ . På dette tidspunkt seponeres LIXIANA®.



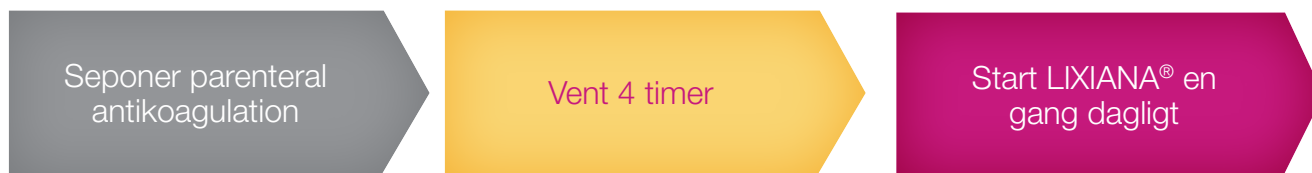
### Parenteral mulighed:

Seponer behandling med LIXIANA®, administrer parenteral antikoagulation og behandling med VKA på tidspunktet for den næste planlagte LIXIANA®-dosis. Når der opnås en stabil INR på  $\geq 2,0$ , stoppes parenteral antikoagulation, og behandlingen med VKA fortsættes.



## FRA PARENTERAL ANTIKOAGULATION TIL LIXIANA®

Patienter, der kontinuerligt får administreret parenteralt lægemiddel, såsom intravenøst (i.v.) heparin:



Patienter, der får et parenteralt lægemiddel med en fast dosis, såsom lavmolekylært heparin (LMWH):

Begynd behandling med LIXIANA® på tidspunktet for den næste planlagte dosis af den tidligere behandling

## FRA LIXIANA® TIL PARENTERAL ANTIKOAGULATION

Administrer den indledende dosis af parenteral antikoagulation på tidspunktet for den næste planlagte dosis af LIXIANA®.

LIXIANA® bør ikke administreres samtidigt med parenteral antikoagulation.

# PATIENTER MED EN MULIG STØRRE BLØDNINGSRISIKO

Da LIXIANA® er en antikoagulant, kan det øge blødningsrisikoen. Derfor bør patienter, der har fået ordineret LIXIANA®, observeres nøje for tegn på blødninger.

## LIXIANA® er kontraindiceret til de følgende patienter:

- Patienter med overfølsomhed over for det aktive stof.
- Patienter med klinisk signifikant aktiv blødning.
- Patienter med en læsion eller tilstand med en signifikant risiko for større blødninger, såsom:
  - Nuværende eller nylige sår i mave-tarm-kanalen
  - Maligne tumorer med høj blødningsrisiko
  - Nylig cerebral eller spinal skade eller operation
  - Nylig øjenkirurgi
  - Nylig intrakraniell blødning
  - Mistænkte eller diagnosticerede øsofagusvaricer, arteriovenøse misdannelser, vaskulære aneurismer eller større intraspinale eller intracerebrale vaskulære abnormiteter.
- Patienter med leversygdom forbundet med koagulopati og klinisk relevant blødningsrisiko.
- Patienter i samtidig behandling med andre antikoagulantia, f.eks. ufraktioneret heparin (UFH), lavmolekylære hepariner (enoxaparin, dalteparin osv.), heparinderivater (fondaparinux osv.), orale antikoagulantia (warfarin, dabigatranetexilat, rivaroxaban, apixaban osv.), bortset fra i de tilfælde, hvor der skiftes til eller fra LIXIANA®, eller når UFH gives i doser, der er nødvendige for at holde et centralt vene- eller arteriekateter åbent.
- LIXIANA® er kontraindiceret under graviditeten, og kvinder i den fertile alder skal undgå at blive gravide under behandlingen. Da LIXIANA® også er kontraindiceret til ammende kvinder, skal det besluttes, om amning skal ophøre, eller behandling seponeres.
- Patienter med svær hypertension, som ikke er under kontrol.

# SPECIELLE PATIENTPOPULATIONER

Flere patientgrupper har øget risiko for blødning, og de skal omhyggeligt overvåges for tegn og symptomer på blødningskomplikationer. Alle behandlingsbeslutninger skal baseres på en nøje afvejning af fordele ved behandling mod risikoen for blødning.

## Patienter med nedsat nyrefunktion

Før påbegyndelse af behandling med LIXIANA® skal der tages nyrefunktionsprøver, som dokumenteres på behørig vis i patientkortet. Nyrefunktionen skal rutinemæssigt kontrolleres med regelmæssige mellemrum i løbet af den igangværende behandling med edoxaban.

Nyresygdom i slutstadiet: dialyse, nyresvigt (CrCl <15 ml/min)	Anbefales ikke
Moderat eller svært nedsat nyrefunktion (CrCl 15–50 ml/min)	Dosisreduktion til 30 mg en gang dagligt (se afsnittet om dosisreduktion)
Let nedsat nyrefunktion (CrCl 51–80 ml/min)	Ingen dosisreduktion er nødvendig 60 mg en gang dagligt

## Patienter med nedsat leverfunktion

Leversygdom forbundet med koagulopati og klinisk relevant blødning	Kontraindiceret
Let eller moderat nedsat leverfunktion	Ingen dosisreduktion er nødvendig - 60 mg en gang dagligt, anvendes med forsigtighed
Svært nedsat leverfunktion	Anbefales ikke
Forhøjede leverenzymmer ALAT/ASAT > 2 x ULN eller totalt bilirubin ≥ 1,5 x ULN	Anvendes med forsigtighed

Før dosisindledning og under langvarig behandling (>1 år) med LIXIANA® bør der tages leverfunktionsprøver.

## Patienter, der får samtidig behandling

P-gp-hæmmere: Ciclosporin, dronedaron, erythromycin, ketoconazol	Dosisreduktion til 30 mg én gang dagligt (se afsnittet om dosisreduktion)
Amiodaron, quinidin, verapamil eller clarithromycin	Ingen dosisreduktion er nødvendig - 60 mg en gang dagligt
P-gp-inducere (f.eks. rifampicin, phenytoin, carbamazepin, phenobarbital eller prikbladet perikon)	Anvendes med forsigtighed
P-gp-substrater (digoxin)	Ingen dosismodifikation 60 mg en gang dagligt
Lægemidler, der påvirker hæmostase, såsom NSAID'er, acetylsalicylsyre (ASA) eller trombocyttaggregationshæmmere	Anbefales ikke. LIXIANA® kan administreres sammen med lavdosis ASA ( $\leq$ 100 mg/dag).
Kronisk anvendelse af NSAID'er	Anbefales ikke

# PERIOPERATIV BEHANDLING

I situationer, hvor en patient har behov for kirurgisk indgreb eller et invasivt indgreb (herunder tandudtrækning), bør LIXIANA® stoppes mindst 24 timer før, og der skal tages passende hensyn på grund af den øgede risiko for blodpropper. Halveringstiden for LIXIANA® er 10-14 timer. Da LIXIANA® er en reversibel Faktor Xa-hæmmer, bør den antikoagulerende aktivitet falde i løbet af 24-48 timer efter den sidste administrerede dosis.

Hvis det ikke er muligt at stoppe LIXIANA® mindst 24 timer før, eller hvis indgrebet ikke kan udskydes, skal der udføres en klinisk bedømmelse for at vurdere blødningsrisikoen i forhold til, hvor akut indgrebet bedømmes at være.

## MIDLERTIDIG SEPONERING

Afbrydelser i behandlingen bør så vidt muligt undgås. Hvis en midlertidig seponering dog ikke kan undgås (f.eks. før et kirurgisk indgreb eller et invasivt indgreb), bør LIXIANA® genstartes så hurtigt som muligt.

## OVERDOSERING

En overdosering med LIXIANA® kan føre til blødning.

Der findes ikke et specifikt antidot, der antagoniserer den farmakodynamiske virkning af LIXIANA®.

Tidlig administration af aktivt kul kan overvejes i tilfælde af en overdosering med LIXIANA® for at reducere absorptionen. Denne anbefaling er baseret på standardbehandlingen af en lægemiddeloverdosering og tilgængelige data med lignende stoffer, da anvendelsen af aktivt kul for at reducere absorption af LIXIANA® ikke er blevet specifikt undersøgt i det kliniske program for LIXIANA®.

# BEHANDLING AF BLØDNINGSKOMPLIKATIONER

Såfremt der optræder blødningskomplikationer, skal behandlingen udsættes eller seponeres, under hensyntagen til halveringstiden for LIXIANA® (10-14 timer).

Hvis der optræder blødning, skal det overvejes at påbegynde de nedenstående behandlinger.

- Symptomatisk behandling, såsom mekanisk kompression, kirurgisk indgreb, væskesubstitution og hæmodynamisk understøttelse, blodprodukt- eller komponenttransfusion.

- For livstruende blødninger, der ikke kan kontrolleres med de ovenstående behandlinger, har administrationen af 4 faktor protrombinkomplekskoncentrat (prothrombin complex concentrate, PCC) med 50 IE pr. kg vist sig at reversere virkningen af LIXIANA® 30 minutter efter infusionen er gennemført.

Hæmodialyse bidrager ikke signifikant til clearance af LIXIANA®.

## RUTINEMÆSSIG KOAGULATIONSTEST

Behandling med LIXIANA® kræver ikke rutinemæssig koagulationskontrol. Som følge af faktor Xa-hæmning forlænger LIXIANA® standard størkningstests, såsom INR, protrombintid (PT) eller aktiveret partiel tromboplastintid (aPTT). Ændringer, der observeres i disse størkningstests ved de

forventede terapeutiske doser, er små, og de har en høj grad af variabilitet. Disse tests bør derfor ikke anvendes til at vurdere den farmakodynamiske virkning af LIXIANA®.

Der er ingen specifikke blodprøver eller analyser tilgængelige for LIXIANA®.

*Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette formodede bivirkninger,  
hos patienter der behandles med edoxaban,  
til Lægemiddelstyrelsen via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)*

*Uønskede hændelser bør også rapporteres til:  
Organon Denmark ApS  
Bredgade 6, 1260 Copenhagen K, Denmark  
eller E-mail: [dpoc.dk.is@organon.com](mailto:dpoc.dk.is@organon.com)*



[organon.com/denmark](http://organon.com/denmark)  
[dpoc.dk.is@organon.com](mailto:dpoc.dk.is@organon.com)

© 2025 Organon group of companies. All rights reserved.  
DK-OCP-110123 04.09.2025