

Spezielle Patientengruppen²

Nierenfunktionsstörung

- **CrCl 15-50 ml/min:**
Dosisreduktion auf 30 mg LIXIANA® 1 × täglich.

- **CrCl < 15 ml/min (terminale Niereninsuffizienz) oder Dialysepatienten:**
Anwendung von LIXIANA® wird nicht empfohlen.

Vor Beginn einer Behandlung mit LIXIANA® sollte die Nierenfunktion berechnet werden.

Leberfunktionsstörung

- Leichte oder mäßig eingeschränkte Leberfunktion:
60 mg LIXIANA® 1 × täglich
- Erhöhte Leberenzyme (ALT/AST > 2 × ULN) oder Gesamtbilirubin-Wert ≥ 1,5 × ULN:
LIXIANA® sollte bei dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewandt werden.
- Bei schwerer Einschränkung der Leberfunktion bzw. Patienten mit Lebererkrankungen, die mit Koagulopathie und klinisch relevantem Blutungsrisiko einhergehen, wird LIXIANA® nicht empfohlen bzw. ist kontraindiziert.

Vor Beginn einer Behandlung mit LIXIANA® sollten Leberfunktionstests durchgeführt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

- Frauen im gebärfähigen Alter sollten vermeiden, während der Behandlung mit LIXIANA® schwanger zu werden.
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist LIXIANA® kontraindiziert.

Art der Anwendung

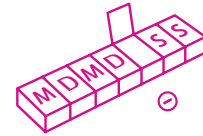
Bei Schluckbeschwerden können LIXIANA®-Tabletten entweder,

- zerkleinert mit Wasser oder Apfelsaft (bis zu 4 Std stabil) gemischt und dann sofort oral, oder
- zerkleinert in einer kleinen Menge Wasser suspendiert und sofort durch eine nasogastrale Sonde

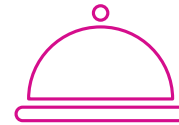
verabreicht werden.

Patientengerechte Antikoagulation

Das individuelle Blutungs- und thromboembolische Risiko sollte vor Therapiebeginn evaluiert werden.



Dosierung 1 x täglich für bessere Compliance⁴



Einnahme unabhängig von den Mahlzeiten²



Keine klinisch relevanten CYP3A4 Interaktionen^{2,3,4}



Wirkeintritt innerhalb 1-2 Stunden²



Kein routinemäßiges Blutgerinnungsmonitoring notwendig⁴



Laktosefrei, keine Nahrungsmittelinteraktionen bekannt^{*2}



Mörserbar und sondengängig²

CrCl: Creatinin Clearance, CYP: Cytochrome P450
*Laktose ist kein Inhaltsstoff, jedoch können Spuren von Laktose nicht ausgeschlossen werden.

Quellen:

- a Heparin und NOAK sollten nicht gleichzeitig verwendet werden.
- b Verwendung jedoch mit Vorsicht
- 1 Kato ET et al.: Efficacy and Safety of Edoxaban in Elderly Patients With Atrial Fibrillation in the ENGAGE AF-TIMI 48 Trial; J Am Heart Assoc 2016;5(5), pii:e003432
- 2 Fachinformation LIXIANA®, Stand November 2020
- 3 Bathala et al.: Pharmacokinetics, Biotransformation, and Mass Balance of Edoxaban, a Selective, Direct Factor Xa Inhibitor, in Humans. Drug Metabolism and Disposition 2012, Vol. 40, No. 12
- 4 Steffel J. et al.: The 2018 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation; European Heart Journal, Volume 39, Issue 16, 21 April 2018, Pages 1330–1393

LIXIANA 15 mg Filmtabletten, LIXIANA 30 mg Filmtabletten, LIXIANA 60 mg Filmtabletten.
Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Lixiana 15 mg-Filmtablette enthält 15 mg Edoxaban (als Tosilat). Lixiana 30 mg-Filmtablette enthält 30 mg Edoxaban (als Tosilat). Lixiana 60 mg-Filmtablette enthält 60 mg Edoxaban (als Tosilat). Liste der sonstigen Bestandteile: Tablettkern: Mannitol (E 421), Vorverkleisterter Stärke, Crospovidon, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat (E 470b), Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Talkum, Carnaubawachs; Lixiana 15 mg-Filmtabletten: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Lixiana 30 mg-Filmtabletten: Eisen(III)-oxid (E 172), Lixiana 60 mg-Filmtabletten: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antithrombotische Mittel, direkte Faktor Xa-Inhibitoren; ATC-Code: B01AF03. **Anwendungsgebiete:** Lixiana wird angewendet zur Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern (NVAF) und einem oder mehreren Risikofaktoren wie kongestiver Herzinsuffizienz, Hypertonie, Alter ≥ 75 Jahren, Diabetes mellitus, Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke (TIA) in der Anamnese. Lixiana wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie zur Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE (siehe Abschnitt 4.4 für Hinweise zu hämodynamisch instabilen LE-Patienten). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Klinisch relevante akute Blutung. Lebererkrankungen, die mit Koagulopathie und klinisch relevantem Blutungsrisiko einhergehen. Läsionen oder klinische Situationen, wenn diese als signifikantes Risiko für eine schwere Blutung angesehen werden. Dies können unter anderem akute oder kürzlich aufgetretene gastrointestinale Ulzerationen, maligne Neoplasien mit hohem Blutungsrisiko, kürzlich aufgetretene Hirn- oder Rückenmarksverletzungen, kürzlich durchgeführte chirurgische Eingriffe an Gehirn, Rückenmark oder Augen, kürzlich aufgetretene intrakranielle Blutungen, bekannte oder vermutete Ösophagusvarizen, arteriovenöse Fehlbildungen, vaskuläre Aneurysmen oder größere intraspinale oder intrazerebrale vaskuläre Anomalien sein. Nicht eingestellte schwere Hypertonie. Die gleichzeitige Anwendung von anderen Antikoagulanzen, z. B. unfraktionierte Heparine (UFH), niedermolekulare Heparine (LMWH) (Enoxaparin, Dalteparin etc.), Heparinderivate (Fondaparinux etc.), orale Antikoagulanzen (Warfarin, Dabigatranetexilat, Rivaroxaban, Apixaban etc.), außer in der speziellen Situation der Umstellung der oralen Antikoagulationstherapie (siehe Abschnitt 4.2) oder wenn UFH in Dosen gegeben wird, die notwendig sind, um die Durchgängigkeit eines zentralvenösen oder arteriellen Katheters zu erhalten (siehe Abschnitt 4.5). Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6). Die Informationen zu den Abschnitten Dosierung und Art der Anwendung, besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sowie Nebenwirkungen, Gewöhnungseffekte und Überdosierung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. **Inhaber der Zulassung:** Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information:** November 2020. Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung. Österreich: Daiichi Sankyo Austria GmbH; Tel: +43-(0) 1 485 86 42 0

Rückerstattung gem. EKO (RE 1):

Zur Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen PatientInnen mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren der folgenden Risikofaktoren:

- Vorausgegangener Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke oder systemische Embolie
- Linksventrikuläre Ejektionsfraktion kleiner 40 %
- Symptomatische Herzinsuffizienz größer gleich New York Heart Association (NYHA) Klasse 2
- Alter ab 75 Jahre
- Alter ab 65 Jahre einhergehend mit einer der folgenden Erkrankungen: Diabetes mellitus, koronare Herzkrankung oder arterielle Hypertonie

Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen.

Cave Nierenfunktion: Vor Beginn einer Behandlung mit Edoxaban ist die Nierenfunktion durch Bestimmung der Kreatinin-Clearance (CrCl) zu überprüfen. PatientInnen mit einer terminalen Niereninsuffizienz (CrCl < 15 ml/min) sind von einer Behandlung mit Edoxaban auszuschließen. Während der Behandlung ist die Nierenfunktion zu überprüfen, wenn vermutet wird, dass es zu einer Veränderung der Nierenfunktion gekommen ist (z.B. Hypovolämie, Dehydratation, und bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln).

Da ein Trend zur Wirksamkeitsabnahme bei ansteigender CrCl im Vergleich zu einem gut eingestellten Vitamin K-Antagonisten beobachtet wurde, sollte Edoxaban bei PatientInnen mit nicht valvulärem Vorhofflimmern und hoher CrCl nur nach sorgfältiger Bewertung des individuellen Thromboembolie- und Blutungsrisikos angewendet werden.

Edoxaban eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).



Dosierkarte LIXIANA®



Meine Wahl für ältere wVHF-Patienten!

F01-LIXIANA® 0221, Februar 2021, Artikel-Nr. 11835

Indikationen und Dosierungen²

Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei nicht-valvulärem Vorhofflimmern (nvVHF) und einem oder mehreren Risikofaktoren wie kongestiver Herzinsuffizienz, Hypertonie, Alter ≥ 75 Jahren, Diabetes mellitus, Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke (TIA) in der Anamnese

60 mg LIXIANA® 60 mg
1 x täglich Standarddosierung

Behandlung von venösen Lungenembolien (LE) und tiefen Venenthrombosen (TVT) nach vorhergehender Behandlung mit fraktioniertem oder unfraktioniertem Heparin für 5 Tage

60 mg LIXIANA® 60 mg
1 x täglich Standarddosierung

Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE

60 mg LIXIANA® 60 mg
1 x täglich Standarddosierung

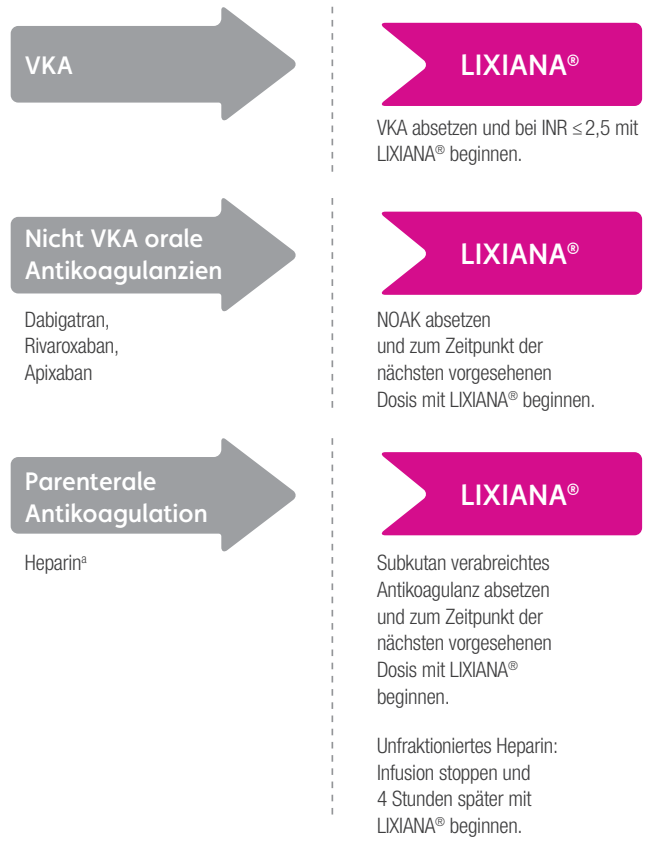
Die Therapiedauer sollte nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens der Behandlung von LE/TVT und zur Prophylaxe von rezidivierenden LE/TVT gegenüber dem Blutungsrisiko beurteilt werden.

30 mg LIXIANA® 30 mg
1 x täglich Dosisreduktion

Dosisreduktion
1 x täglich LIXIANA® 30 mg bei mind. 1 von 3 folgenden klinischen Faktoren:

- Mäßig oder stark eingeschränkte Nierenfunktion (CrCl 15-50 ml/min)
- Geringes Körpergewicht (≤ 60 kg)
- Gleichzeitige Anwendung von P-gp-Inhibitoren (Dronedaron, Erythromycin, Ketoconazol, Ciclosporin)

Umstellung auf LIXIANA®²



Geringes Wechselwirkungspotenzial²

- Keine klinisch relevante Beeinträchtigung durch **CYP450³**
 - Dosisanpassung nicht erforderlich bei gleichzeitiger Einnahme von **Rifampicin³, Johanniskraut³ oder Amiodaron²**
- Bei P-gp-Inhibitoren siehe Dosisreduktion**

NOAKs im operativen Setting⁴

Absetzen und Wieder-Verabreichung von NOAK-Therapien bei elektivem Eingriff⁴

Blutungsrisiko	Medikation	Tag -4	Tag -3	Tag -2	Tag -1	Tag des Eingriffs	Tag +1	Tag +2
		Geringfügiges Blutungsrisiko Dabi Apix Edo/Riva (Einnahme morgens) Edo/Riva (Einnahme abends)	(X) (X) (X) (X)	(X) (X) (X) (X)	(X) (X) (X) (X)	(X) (X) (X) (X)	(X) (X) (X) (X)	(X) (X) (X) (X)
Niedriges Blutungsrisiko Dabi Apix Edo/Riva (Einnahme morgens) Edo/Riva (Einnahme abends)	(X) (X) (X) (X)	(X) (X) (X) (X)	(X) (X) (X) (X)	(X) (X) (X) (X)	(X) (X) (X) (X)	(X) (X) (X) (X)	(X) (X) (X) (X)	(X) (X) (X) (X)

* (CrCL ≥ 30) ** (CrCL ≥ 50) *** (CrCL ≥ 80)

Blutungsrisiko	Medikation	Tag -4	Tag -3	Tag -2	Tag -1	Tag des Eingriffs	Tag +1	Tag +2
		Hohes Blutungsrisiko Dabi Apix Edo/Riva (Einnahme morgens) Edo/Riva (Einnahme abends)	(X) (X) (X) (X)	(X) (X) (X) (X)	(X) (X) (X) (X)	(X) (X) (X) (X)	(X) (X) (X) (X)	(X) (X) (X) (X)

* (CrCL ≥ 30) ** (CrCL ≥ 50) *** (CrCL ≥ 80)

Klassifikation elektiver chirurgischer Eingriffe nach ihrem Blutungsrisiko⁴

- Eingriffe mit geringfügigem Blutungsrisiko**
 - Zahnärztliche Eingriffe
 - Extraktion von 1 bis 3 Zähnen
 - Parodontalchirurgie
 - Abszess-Inzision
 - Implantatpositionierung
 - Katarakt- bzw. Glaukom-Operation
 - Endoskopie ohne Biopsie oder Resektion
 - Oberflächliche Eingriffe (z.B. Abszess-Inzision, kleine dermatologische Eingriffe, etc.)
- Eingriffe mit niedrigem Blutungsrisiko** (d.h. selten oder mit niedriger klinischer Auswirkung)
 - Endoskopie mit Biopsie
 - Prostata- oder Blasenbiopsie
 - Elektrophysiologische Untersuchung oder Katheterablation (außer komplexe Eingriffe, siehe unten)
 - Nichtkoronare Angiographie
 - Schrittmacher oder ICD Implantation (außer bei komplexen anatomischen Gegebenheiten, z.B. angeborene Herzerkrankung)
- Eingriffe mit hohem Blutungsrisiko** (d.h. häufig und/oder mit hoher klinischer Auswirkung)
 - Komplexe Endoskopie (Polypektomie, ERCP mit Sphincterectomie, etc.)
 - Spinal- oder Epiduralanästhesie; diagnostische Lumbalpunktion
 - Thoraxchirurgie
 - Abdominalchirurgie
 - Große orthopädische Operationen
 - Leberbiopsie
 - Transurethrale Prostataresektion
 - Nierenbiopsie
 - Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (ESWL)
 - komplexe linksseitige Ablation (Pulmonalvenen Isolation; manche VT Ablationen)

* in bestimmten Situationen Plasmaspiegelmessungen erwägen (Neurochirurgie/Herzchirurgie mit hohem Risiko; schwere Niereninsuffizienz; Kombination von Faktoren, die zu einem höheren NOAK-Spiegel führen)