

ليكسيانا 15 ملغ

ليكسيانا 30 ملغ

ليكسيانا 60 ملغ

أقرص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على 15, 30 أو 60 ملغ إدوكسابان (edoxaban) على التوالي.

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك - لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر لمستحضر ليكسيانا بطاقة معلومات حول السلامة للمتعالج.

تحتوي هذه البطاقة على معلومات مهمة حول السلامة، التي يجب أن تعرفها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بليكسيانا والتصرف وفقاً.

يجب قراءة بطاقة المعلومات حول السلامة للمتعالج ونشرة المستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر.

يجب الاحتفاظ بالبطاقة لتمعن إضافي إذا لزم الأمر.

#### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

ليكسيانا مخصص لـ:

- الوقاية من السكتة الدماغية والانسمام الجهازى لدى المتعالجين الكبار الذين يعانون من الرجفان الأذيني غير الصمامي (NVA) حيث لديهم عامل خطر إضافي على الأقل مثل قصور القلب، ارتفاع ضغط الدم، عمرهم 75 عاماً فما فوق، السكري، سكتة دماغية سابقة أو نوبة إقفارية عابرة سابقة (TIA).
- للعلاج والوقاية من تكرار تخثر الأوردة العميقة (DVT) والانسمام الرئوي (PE) لدى الكبار.
- الفصيلة العلاجية: مواد مضادة للتخثر، مثبطة مباشرة لـ factor Xa في شلال التخثر.

#### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ إدوكسابان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 "معلومات إضافية")
- كنت تنزف
- كنت تعاني من مرض أو حالة طبية تزيد من خطر النزيف الشديد (مثل قرحة في المعدة، إصابة أو نزف في الدماغ، أو عملية جراحية في الدماغ أو في العينين تم إجراؤها مؤخراً)
- كنت تتناول مضادات تخثر أخرى (مثل هيبارين، إينوكسابارين، دالتيارين، فونداپارينوكس، وارفارين، دابيجاتران، ريفاروكسابان أو أبيكسابان)، ما عدا في وقت استبدال العلاج المضاد للتخثر أو وقت حقن هيبارين عبر الوريد أو الشريان بهدف إبقائه مفتوحاً.
- وجد لديك مرض كيدي يسبب ارتفاعاً في خطر حدوث أنزفة
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع غير منضبط
- كنت حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بليكسيانا احك للطبيب:

- إذا كنت معرضاً لخطر متزايد للإصابة بأنزفة، فقد يحدث ذلك في إحدى الحالات التالية:
- مرض كلوي في مرحلة متقدمة أو إذا كنت متعالجاً بالديليزة
- مرض كيدي خطير
- اضطرابات نزفية
- اعتلال الشبكية - مرض في الشبكية (مشكلة في الأوعية الدموية في مؤخرة العين)
- نزف داخل الجمجمة أو داخل الدماغ حدث مؤخراً
- مشاكل في الأوعية الدموية في الدماغ أو العمود الفقري
- إذا كان لديك صمام قلب ميكانيكي
- لليكسيانا 15 ملغ مخصص فقط للإنتقال من العلاج بليكسيانا 30 ملغ لعلاج بمضادات فيتامين K (مثل وارفارين).

انتبه بشكل خاص وأخبر طبيبك

- إذا كنت تعلم أنك تعاني من مرض يسمى متلازمة أصداد الشحوم الفوسفورية (antiphospholipid syndrome) اضطراب في الجهاز المناعي يؤدي إلى زيادة خطر تكوّن خثرات

دموية]، سيقرر طبيبك ما إذا كنت بحاجة إلى تغيير العلاج.

### إذا كان من المقرر أن تخضع لعملية جراحية

- من المهم جداً تناول ليكسيانا قبل العملية الجراحية وبعدها في الأوقات التي أوصاك فيها طبيبك بالضبط. إذا أمكن، يجب التوقف عن تناول ليكسيانا 24 ساعة على الأقل قبل العملية الجراحية. سيقرر طبيبك موعد استئناف العلاج بليكسيانا. في حالات الطوارئ، سيساعدك طبيبك في تحديد كيفية التصرف مع ليكسيانا.

#### إذا كنت مريضاً بسرطان نشط

لم يتم تحديد نجاعة وسلامة ليكسيانا في العلاج و/أو الوقاية من الانصمام الخثاري الوريدي (VTE)

#### فترة كبار السن

يجب توخي الحذر عند تناول ليكسيانا بالتزامن مع حمض أسيتيل الساليسيليك (الأسبرين) لأن هناك خطر متزايد لحدوث أنزفة.

#### الأطفال والمراهقون

ليكسيانا غير مخصص للإعطاء للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات عن استعمال الدواء لدى الأطفال والمراهقين.

#### الفحوص والمتابعة

خلال فترة العلاج، قد تكون هناك حاجة لإجراء فحص لنسب الهيموغلوبين والهيماتوكريت لتشخيص أنزفة كآمنة. على الرغم من أن استعمال ليكسيانا لا يتطلب فحوص متابعة، يمكن تقييم التأثير المضاد للتخثر عن طريق فحص مضاد العامل Xa. يمكن أن يساعد هذا المعطى في اتخاذ القرارات السريرية في حالات الطوارئ.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أحد الأدوية التالية التي قد تزيد من تأثير ليكسيانا وقد تزيد من خطر حدوث أنزفة غير مرغوب فيها:
  - أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل: كيتوكونازول)
  - أدوية لعلاج حالة من ضربات القلب غير السليمة (مثل: درونيدارون، كينيدين، فيرپاميل)
  - أدوية أخرى مضادة للتخثر (مثل: هيبارين، كلويدوجريل أو مضادات فيتامين K مثل وارفارين، أسينوكومارول، فينبروكومون، أو دابيجاتران، ريفاروكسابان، أبيكسابان)
  - أدوية المضادات الحيوية (مثلاً: إريثروميسين، كلاريثروميسين)
  - الأدوية المخصصة لمنع رفض الأعضاء بعد الزرع (مثل: سيكلوسبورين)
  - مضادات الالتهاب أو مسكنات الألم (مثل: نابروكسين أو أسبرين)
  - مضادات الاكتئاب من فصيلة SSRI أو SNRI

في هذه الحالات سيقرر طبيبك ما إذا كنت ستعالج بليكسيانا وما إذا كانت هناك حاجة للمتابعة.

#### • أحد الأدوية التالية التي قد تضعف من تأثير ليكسيانا:

- أدوية معينة لعلاج الصرع (مثل: فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال)
- نبتة الهمبيريكوم "نبتة يوحنا" (St. John's Wort) التي تستعمل في حالات القلق والاكتئاب المعتدل
- دواء مضاد حيوي - ريفامبيسين

في هذه الحالات سيقرر طبيبك ما إذا كنت ستعالج بليكسيانا وما إذا كانت هناك حاجة للمتابعة.

#### استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول ليكسيانا مع أو بدون طعام.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز تناول ليكسيانا إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة.

إذا كان من المحتمل أن تصبحي حاملاً، يجب عليك استعمال وسائل منع حمل موثوقة أثناء العلاج بليكسيانا.

إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج بليكسيانا، أخبري طبيبك على الفور. سيقرر كيف ستعالجين.

#### السياقة واستعمال الماكينات

ل ليكسيانا تأثير ضئيل أو ليس له أي تأثير على الإطلاق في قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر:

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو قرص واحد من 60 ملغ، مرة واحدة في اليوم.

- إذا كنت تعاني من خلل في وظائف الكلى - قد يقوم طبيبك بخفض المقدار الدوائي إلى قرص واحد من 30 ملغ، مرة واحدة في اليوم.

- إذا كان وزن جسمك 60 كغم أو أقل، فإن المقدار الدوائي الاعتيادي هو قرص واحد 30 ملغ، مرة واحدة في اليوم.

- إذا وصف لك طبيبك أدوية تعرف باسم مثبطات P-gp: مثل سيكلوسبورين، دروندارون، إريثروميسين، أو كيتوكونازول، فإن المقدار الدوائي الاعتيادي هو قرص واحد 30 ملغ، مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

#### شكل تناول

يجب بلع القرص، مفضل مع ماء.

يمكن تناول مع أو بدون طعام.

إذا كنت تواجه صعوبة في ابتلاع القرص بالكامل، فتحدث إلى طبيبك حول كيفية تناول ليكسيانا. يمكن سحق القرص وخلطه بالماء أو هريس التفاح قبيل موعد تناوله. إذا لزم الأمر، سيشير طبيبك بإعطاء القرص المسحوق من خلال أنبوب معدة

قد يغير طبيبك علاجك المضاد للتخثر على النحو التالي:

- الانتقال من مضادات فيتامين K (مثل وارفارين) ل ليكسيانا

o توقف عن تناول مضاد فيتامين K (مثل وارفارين). سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات الدم وإرشادك متى تبدأ بتناول ليكسيانا.

- الانتقال من مضادات التخثر الفموية من نوع *non-VKA* (مثل: دابيجاتران، ريفاروكسابان، أو أبيكسابان) لـ ليكسيانا  
o توقف عن تناول مضادات التخثر الفموية من نوع *non-VKA* (مثل: دابيجاتران، ريفاروكسابان، أو أبيكسابان) وأبدأ بتناول ليكسيانا في الوقت المحدد للجرعة الدوائية التالية.

- الانتقال من مضادات التخثر عن طريق الحقن (مثل هيبارين) لـ ليكسيانا  
o توقف عن استعمال مضاد التخثر (مثل هيبارين) وأبدأ بتناول ليكسيانا في الوقت المحدد لتناول الجرعة الدوائية التالية.

- الانتقال من ليكسيانا لمضادات فيتامين K (مثل وارفارين)  
o إذا كنت تتناول 60 ملغ من ليكسيانا - يوصيك طبيبك بخفض المقدار الدوائي من ليكسيانا إلى قرص ذو 30 ملغ مرة في اليوم وتناوله سوية مع مضاد فيتامين K (مثل وارفارين).  
سيأخذ طبيبك فحوص الدم ويوجهك متى تتوقف عن تناول ليكسيانا.  
o إذا كنت تتناول 30 ملغ (مقدار دوائي مخفض) من ليكسيانا - سيخبرك طبيبك بخفض المقدار الدوائي من ليكسيانا إلى قرص ذو 15 ملغ مرة في اليوم وتناوله سوية مع مضاد فيتامين K (مثل وارفارين). سيأخذ طبيبك فحوص الدم ويوجهك متى تتوقف عن تناول ليكسيانا.

- الانتقال من ليكسيانا إلى مضادات التخثر الفموية من نوع *non-VKA* (مثل: دابيجاتران، ريفاروكسابان، أو أبيكسابان)  
o توقف عن تناول ليكسيانا وأبدأ بمضاد للتخثر الفموي من نوع *non-VKA* (مثل: دابيجاتران، ريفاروكسابان، أو أبيكسابان) في الوقت المحدد لتناول الجرعة الدوائية التالية من ليكسيانا.

- الانتقال من ليكسيانا لمضادات التخثر عن طريق الحقن (مثل هيبارين)  
o توقف عن تناول ليكسيانا وأبدأ العلاج بمضاد للتخثر هيبارين عن طريق الحقن (مثل هيبارين) في الوقت المحدد لتناول الجرعة الدوائية التالية من ليكسيانا.

- المتعالجون الذين يخضعون لعكس كهربائي  
o إذا كنت تعاني من نظم قلب غير سليم وتحتاج للخضوع لعكس كهربائي من أجل إعادته إلى الوضع المنتظم والسليم، تناول ليكسيانا في الأوقات حسب تعليمات الطبيب لمنع تكوّن خثرات دموية في الدماغ والأوعية الدموية الأخرى في جسمك.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.  
جرعة مفرطة من ليكسيانا قد تزيد من خطر حدوث أنزفة.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد. تناول القرص حالاً واستمر في اليوم التالي مع القرص اليومي، كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة بنفس اليوم لتعويض الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

حتى في حال طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا توقف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

يعالج ليكسيانا حالات طبية خطيرة ويمنعها.

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون استشارة طبيبك.

لا تتناول الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والمقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا احتجت لها.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ليكسيانا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.  
كما هو الحال مع الأدوية المشابهة (المخصصة لتقليل حدوث تخثر الدم) يمكن أن تسبب ليكسيانا أنزفة تشكل خطراً على الحياة. في بعض الحالات، قد تكون الأنزفة كامنة.  
توجه إلى الطبيب على الفور إذا كنت تعاني من نزف لا يتوقف من تلقاء نفسه أو إذا كنت تعاني من علامات نزف شديد (ضعف شاذ، إرهاق، شحوب، دوام، صداع، أو انتفاخ غير مبرر).  
سيقرر طبيبك القيام بمراقبة حثيثة أكثر أو استبدال الدواء.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)

- ألم بطني
- فحوص شاذة لوظائف الكبد (في الدم)
- نزف من الجلد أو من تحت الجلد
- فقر الدم (نسب منخفضة لخلايا الدم الحمراء)
- رعاف
- نزف مهلي
- طفح
- نزف في الأمعاء
- نزف من الفم و/أو الحنجرة
- دم في البول
- نزف جراء إصابة (وخز)
- نزف في المعدة
- دوام
- غثيان
- صداع
- حكة

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000)

- نزف في العينين
- نزف من جرح جراحي في أعقاب عملية جراحية
- دم في اللعاب عند السعال
- نزف في الدماغ
- أنواع أخرى من الأنزفة
- انخفاض عدد الصفائح الدموية (التي يمكنها التأثير على التخثر)

- رد فعل تحسسي
- شرى

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000)

- نزف في العضلات
- نزف في المفاصل
- نزف في تجويف البطن
- نزف في القلب
- نزف داخل الجمجمة
- نزف في أعقاب عملية جراحية
- صدمة تحسسية
- انتفاخ في أجزاء مختلفة من الجسم نتيجة لرد فعل تحسسي

أعراض جانبية غير معروفة - (لا يمكن تقييم نسبة شيوعها من البيانات المتوفرة)

- نزيف في الكلى - أحيانا مع وجود دم في البول مما يؤدي إلى عدم قدرة الكلى على العمل بشكل صحيح (اعتلال الكلى المرتبط بالأدوية المضادة للتخثر)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يدرج في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (Exp.Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: دون 30°C.

الأقراص المسحوقة تكون ثابتة في الماء أو هريس التفاح لغاية حتى 4 ساعات.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Mannitol, Pregelatinized starch, Crospovidone, Hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate

في طلاء القرص:

Hypromellose, Talc, Macrogol 8000, Titanium dioxide, Carnauba wax

Iron oxide yellow (Lixiana 15 and 60), Iron oxide red (Lixiana15 and 30)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

ليكسيانا 15 - قرص مستدير (يقطر 6.7 ملم) بلون برتقالي وعليه مطبوع "DSC L15".

ليكسيانا 30 - قرص مستدير (يقطر 8.5 ملم) بلون وردي وعليه مطبوع "DSC L30".

ليكسيانا 60 - قرص مستدير (يقطر 10.5 ملم) بلون أصفر وعليه مطبوع "DSC L60".

الدواء معبأ ضمن عبوة لويحة (بليستر) بداخل عبوة كرتون.

ليكسيانا 15 - عبوة ذات 10 أقراص وفيها لويحة واحدة ذات 10 أقراص.

ليكسيانا 30 - عبوة ذات 28 قرصاً وفيها 2 لويحات ذات 14 قرصاً كل واحد أو عبوة ذات 30 قرصاً وفيها 3 لويحات ذات 10 أقراص كل واحدة.

ليكسيانا 60 - عبوة ذات 28 قرصاً وفيها 2 لويحات ذات 14 قرصاً كل واحد أو عبوة ذات 30 قرصاً وفيها 3 لويحات ذات 10 أقراص كل واحدة.

من المحتمل ألا تسوق كافة أحجام العلب.

صاحب الامتياز وعنوانه

ميديسون فارما م.ض، هاشيلو 10، ص.ب. 7090 بيتخ نكفا

المنتج وعنوانه:

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48 81379

Munich Germany

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ليكسيانا 15 ملغ: 166-82-36013-00

ليكسيانا 30 ملغ: 166-83-36034-00

ليكسيانا 60 ملغ: 166-80-36035-00

من أجل السهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم التحرير في أيلول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة