

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ליקסיאנה 15 מ"ג

ליקסיאנה 30 מ"ג

ליקסיאנה 60 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבלייה מצופה מכילה 15, 30 או 60 מ"ג אדוקסאבן (edoxaban) בהתאמה.

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך - אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר ליקסיאנה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל.

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בליקסיאנה ולפעול על פיו.

יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר.

יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

ליקסיאנה מיועדת ל:

- מניעת שבץ ותסחיף מערכתי במטופלים מבוגרים הסובלים מפרפור עליות שאינו מסתמי (NVAF) אשר להם לפחות עוד גורם סיכון נוסף כגון אי ספיקת לב, יתר לחץ דם, גילם 75 שנים ומעלה, סכרת, שבץ קודם או התקף איסכמי חולף קודם (TIA).

- לטיפול ולמניעת הישנות פקת ורידים עמוקים (DVT) ותסחיף ריאתי (PE) במבוגרים.

קבוצה תרפויטית: חומרים אנטי-טרומבוטיים, מעכבים ישירים של factor Xa במפל הקרישה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) ל **אדוקסאבן** או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף")
- אתה מדמם
- אתה סובל ממחלה או מצב רפואי שמעלה את הסיכון לדימום חמור (כגון אולקוס בקיבה, פציעה או דימום במוח, או ניתוח מוח או עיניים שבוצע לאחרונה)
- אתה לוקח תרופות אחרות נוגדות קרישה (כגון הפרין, אנוקסאפרין, דלתפארין, פונדפרינוקס, וורפרין, דביגטראן, ריברוקסבאן, או אפיקסבן), מלבד בזמן החלפת טיפול נוגד קרישה או בזמן הזרקת הפרין דרך הווריד או העורק במטרה לשמור אותו פתוח.
- יש לך מחלת כבד הגורמת לעלייה בסיכון לדימומים
- הנך סובל מלחץ דם גבוה שאינו מבוקר
- את בהריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בליקסיאנה ספר לרופא:

- אם אתה בסיכון מוגבר לסבול מדימומים, זה עלול לקרות באחד המצבים הבאים:
 - מחלת כליות בשלב מתקדם או אם אתה מטופל בדיאליזה
 - מחלת כבד חמורה
 - הפרעות דימום
 - רטינופתיה-מחלת רשתית (בעיה בכלי הדם שבצד האחורי של העין)
 - דימום בתוך הגולגולת או בתוך המוח שהתרחש לאחרונה
 - בעיות בכלי הדם במוח או בעמוד השדרה
- אם יש בך שסתום לב מכני
- ליקסיאנה 15 מ"ג מיועדת אך ורק במעבר מטיפול בליקסיאנה 30 מ"ג לטיפול באנטגוניסט לויטמין K (כגון וורפרין).

שים לב במיוחד וספר לרופאך

- אם אתה יודע שאתה חולה במחלה הנקראת תסמונת אנטיפוספוליפיד [antiphospholipid syndrome] הפרעה של המערכת החיסונית שגורמת לסיכון מוגבר בהיווצרות קרישי דם], רופאך יחליט אם יש לשנות את הטיפול.

אם אתה אמור לעבור ניתוח

- חשוב מאוד ליטול ליקסיאנה לפני ואחרי הניתוח בדיוק בזמנים שרופאך הנחה אותך. אם אפשר, יש להפסיק את נטילת ליקסיאנה לפחות 24 שעות לפני הניתוח. רופאך יחליט מתי לחזור ולהתחיל מחדש את הטיפול בליקסיאנה. במצבי חרום, רופאך יסייע בקביעת ההתנהלות עם ליקסיאנה.

אם אתה חולה בסרטן פעיל

לא נקבעה יעילות ובטיחות של ליקסיאנה בטיפול ו/או במניעת פקקת וורידים תסחיפית (VTE)

אוכלוסייה מבוגרת

יש לפעול בזהירות במתן בו זמני של ליקסיאנה עם חומצה אצטיל סליצילית (אספירין) כי יש סיכון מוגבר לדימומים.

ילדים ומתבגרים

ליקסיאנה לא מיועדת למתן לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

במשך תקופת הטיפול יתכן ותידרש לערוך בדיקת רמת המוגלובין והמטוקריט לזיהוי דימומים סמויים.

על אף שהשימוש בליקסיאנה אינו דורש בדיקות מעקב, ניתן להעריך את האפקט נוגד הקרישה ע"י בדיקת אנטי-פקטור Xa. נתון זה יכול לסייע בקבלת החלטות קליניות במצבי חרום.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- אחת מהתרופות הבאות אשר עשויות להגביר את ההשפעה של ליקסיאנה ועלולות להגדיל את הסיכון לדימומים בלתי רצויים:

- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון: קטוקונזול)
- תרופות לטיפול במצב של פעימות לב לא תקינות (כגון: דרונדארון, כינדין, ורפמיל)
- תרופות אחרות נוגדות קרישה (כגון: הפרין, קלופידוגרל או אנטגוניסטים לויטמין K כמו וורפרין, אצנוקומרול, פנפרוקומון, או דביגטראן, ריברוקסבאן, אפיקסבן)
- תרופות אנטיביוטיות (כגון: אריתרומיצין, קלריתרומיצין)
- תרופות המיועדות למנוע דחיית אברים לאחר השתלה (כגון: ציקלוספורין)
- נוגדי דלקות או משככי כאבים (כגון: נפרוקסן או אספירין)
- נוגדי דיכאון ממשפחת SSRI או SNRI

במקרים אלה רופאך יחליט אם תטופל בליקסיאנה ואם יש צורך במעקב.

- אחת מהתרופות הבאות אשר עשויות להחליש את ההשפעה של ליקסיאנה
- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה (כפיון) (כגון: פניטואין, קרבמזפין, פנוברביטל)
- צמח ההיפריקום "יבלת יוחנן" (St. John's Wort) המשמש במצבים של חרדה ודכאון מתון
- תרופה אנטיביוטית- ריפמפיצין

במקרים אלה רופאך יחליט אם תטופל בליקסיאנה ואם יש צורך במעקב.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את ליקסיאנה עם או בלי מזון.

הריון, הנקה ופוריות

אל תיטלי ליקסיאנה אם את בהריון או מניקה. אם ישנו סיכוי שתכנסי להריון, עליך להשתמש באמצעי מניעה אמין בזמן הטיפול בליקסיאנה. אם את נכנסת להריון בזמן הטיפול בליקסיאנה, ספרי מיד לרופאך. הוא יחליט כיצד תטופלי.

נהיגה ושימוש במכונות

לליקסיאנה יש השפעה זניחה או אין השפעה כלל על יכולתך לנהג או להפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת של 60 מ"ג, פעם אחת ביום.
- אם אתה סובל מתפקוד כלייתי לקוי – רופאך עשוי להוריד את המינון לטבלייה אחת של 30 מ"ג, פעם אחת ביום.
 - אם משקל גופך הינו 60 ק"ג או פחות, המינון המקובל הוא טבלייה אחת של 30 מ"ג, פעם אחת ביום.
 - אם רופאך רשם לך תרופות המוכרות כמעכבי P-gp: כגון ציקלוספורין, דרונדארון, אריתרומיצין, או קטוקונזול, המינון המקובל הוא טבלייה אחת של 30 מ"ג, פעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

- יש לבלוע את הטבלייה, רצוי עם מים.
- ניתן ליטול עם או בלי מזון.
- אם יש לך קושי בבליעת הטבלייה בשלמותה, דבר עם רופאך כיצד ליטול את ליקסיאנה. ניתן לרסק את הטבלייה ולערבב אותה במים או רסק תפוחים בסמוך למועד נטילתה. במידת הצורך, רופאך יורה על מתן הטבלייה המרוסקת דרך צינור קיבה או צינור אף.

רופאך עשוי לשנות את הטיפול שלך בנוגדי קרישה כדלקמן :

- מעבר מאנטגוניסט לויטמין K (כגון וורפרין) לליקסיאנה :
 - o הפסק את נטילת האנטגוניסט לויטמין K (כגון וורפרין). רופאך יבצע מדידות דם וינחה אותך מתי להתחיל ליטול ליקסיאנה.
- מעבר מנוגדי קרישה פומיים מסוג non-VKA (כגון: דביגטראן ריברוקסבאן, או אפיקסבן) לליקסיאנה
 - o הפסק את הטיפול ב נוגדי הקרישה הפומיים מסוג non-VKA (כגון: דביגטראן, ריברוקסבאן, או אפיקסבן) והתחל ליטול ליקסיאנה במועד המתוכנן לנטילת המנה הבאה.
- מעבר מנוגדי קרישה בהזרקה (כגון הארין) לליקסיאנה
 - o הפסק את נטילת נוגד הקרישה (כגון הפרין) והתחל ליטול ליקסיאנה במועד המתוכנן לנטילת המנה הבאה.
- מעבר מליקסיאנה לאנטגוניסטים לויטמין K (כגון וורפרין)-
 - o אם אתה נוטל 60 מ"ג ליקסיאנה – רופאך יורה לך להוריד את המינון של ליקסיאנה לטבלייה של 30 מ"ג פעם ביום וליטול יחד עם האנטגוניסט לויטמין K (כגון וורפרין). רופאך יקח מדידות דם וינחה אותך מתי להפסיק ליטול ליקסיאנה.
 - o אם אתה נוטל 30 מ"ג (מינון מופחת) ליקסיאנה – רופאך יורה לך להוריד את המינון של ליקסיאנה לטבלייה של 15 מ"ג פעם ביום וליטול יחד עם האנטגוניסט לויטמין K (כגון וורפרין). רופאך יקח מדידות דם וינחה אותך מתי להפסיק ליטול ליקסיאנה.
- מעבר מליקסיאנה לנוגדי קרישה פומיים מסוג non-VKA (כגון: דביגטראן, ריברוקסבאן, או אפיקסבן)
 - o הפסק את נטילת ליקסיאנה והתחל את נוגד הקרישה הפומי מסוג non-VKA (כגון: דביגטראן, ריברוקסבאן, או אפיקסבן) במועד המתוכנן לנטילת המנה הבאה:

שלליקסיאנה.

- מעבר מליקסיאנה לנוגדי קרישה בהזרקה (כגון הפריין)
 - הפסק את נטילת ליקסיאנה והתחל את הטיפול בנוגד הקרישה בהזרקה (כגון הפריין) במועד המתוכנן לנטילת המנה הבאה של ליקסיאנה.

- חולים שעוברים היפוך חשמלי
 - אם אתה סובל מקצב לב לא תקין וצריך לעבור היפוך חשמלי על מנת להחזירו לסדיר ותקין, קח ליקסיאנה בזמנים בהתאם להוראת הרופא על מנת למנוע היווצרות קרישי דם במוח וכלי דם אחרים בגופך.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

מנת יתר של ליקסיאנה עלולה להגביר את הסיכון לדימומים.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את הטבלייה מיד והמשך למחרת עם הטבלייה היומית, כרגיל. אין ליטול מנה כפולה באותו היום כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

ליקסיאנה מטפלת ומונעת מצבים רפואיים חמורים.

אל תפסיק את נטילת התרופה ללא התייעצות עם רופאך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בליקסיאנה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

כמו בתרופות דומות (המיועדות להפחית קרישת דם) ליקסיאנה עלולה לגרום לדימומים העשויים להיות מסכני חיים. במקרים מסוימים הדימומים עלולים להיות סמויים.
יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה דימום שאינו מפסיק מעצמו או אם אתה חווה סימנים של דימום רב (חולשה חריגה, עייפות, חיוורון, סחרחורת, כאבי ראש או נפיחות לא מוסברת רופאך יחליט על מעקב צמוד יותר או על החלפת התרופה).

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

- כאב בטן
- בדיקות תפקודי כבד חריגות (בדם)

- דימום מהעור או מתחת לעור
- אנמיה (רמות נמוכות של תאי דם אדומים)
- דימום מהאף
- דימום מהנרתיק
- פריחה
- דימום במעיים
- דימום מהפה ו/או הגרון
- דם בשתן
- דימום בעקבות פציעה (דיקור)
- דימום בקיבה
- סחרחורת
- בחילה
- כאב ראש
- גרד

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000)

- דימום בעיניים
- דימום מפצע כירורגי בעקבות ניתוח
- דם ברוק בזמן שיעול
- דימום במוח
- סוגים אחרים של דימומים
- מספר טסיות נמוך בדם (אשר יכול להשפיע על הקרישה)
- תגובה אלרגית
- סרפדת

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000)

- דימום בשרירים
- דימום במפרקים
- דימום בחלל הבטן
- דימום בלב
- דימום בתוך הגולגולת
- דימום בעקבות ניתוח

• שוק אלרגי

• נפיחות בחלקים שונים בגוף כתוצאה מתגובה אלרגית

תופעות לוואי בלתי ידועות- (לא ניתן להעריך את שכיחותן מהנתונים הזמינים)

דימום בכליות – לעיתים עם נוכחות דם בשתן המוביל לחוסר יכולת של הכליות לפעול כראוי (נפרופתיה

הקשורה לתרופות נוגדות קרישה)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5.איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp.Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: מתחת ל 30°C.

הטבליות המרוסקות יציבות בתוך מים או רסק תפוחי עץ עד 4 שעות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

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

בציפוי הטבלייה:

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

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

ליקסיאנה 15 – טבלייה עגולה (קוטר 6.7 מ"מ) בצבע כתום ועליה מודפס "DSC L15".

ליקסיאנה 30 – טבלייה עגולה (קוטר 8.5 מ"מ) בצבע וורוד ועליה מודפס "DSC L30".

ליקסיאנה 60 – טבלייה עגולה (קוטר 10.5 מ"מ) בצבע צהוב ועליה מודפס "DSC L60".

התרופה ארוזה באריזת מגש (בליסטר) בתוך קופסת קרטון.

ליקסיאנה 15 – אריזה של 10 טבליות ובה מגש אחד של 10 טבליות.

ליקסיאנה 30 – אריזה של 28 טבליות ובה 2 מגשים של 14 טבליות כל אחד או אריזה של 30 טבליות ובה 3 מגשים של 10 טבליות כל אחד.

ליקסיאנה 60 – אריזה של 28 טבליות ובה 2 מגשים של 14 טבליות כל אחד או אריזה של 30 טבליות ובה 3 מגשים של 10 טבליות כל אחד.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו
מדיסון פארמה בע"מ השילוח 10, ת.ד. 7090 פתח תקווה

היצרן וכתובתו :
Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48 81379
Munich Germany

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ליקסיאנה 15 מ"ג : 166-82-36013-00

ליקסיאנה 30 מ"ג : 166-83-36034-00

ליקסיאנה 60 מ"ג : 166-80-36035-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך באוגוסט 2024

Lixiana- PIL-0824 -V1