

ليكسيانا 15 ملغ

ليكسيانا 30 ملغ

ليكسيانا 60 ملغ

أقراص مطالية

يحتوي كل قرص مطلي على 15، 30 أو 60 ملغ إدووكسابان (edoxaban) على التوالي.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تتعين هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسلمة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضاً - لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بالإضافة للنشرة، توفر المستحضر ليكسيانا بطاقة معلومات حول السلامة للمتعالج.

تحتوي هذه البطاقة على معلومات مهمة حول السلامة، التي يجب أن تعرفها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ ليكسيانا والتصرف وقتها.

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

يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمعن إضافي إذا لزم الأمر.

1. لأى غرض مخصوص الدواء؟

ليكسيانا مخصوص لـ :

• الوقاية من السكتة الدماغية والاصمام الجاهزي لدى المتعالجين الكبار الذين يعانون من الرجفان الأذيني غير الصمامي (NVAF) حيث لديهم عامل خطورة 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 تختير الأوردة العميقية (DVT) والإصمام الرئوي (PE) لدى الكبار.

• الفصيلة العلاجية: مواد مضادة للتختير، مثبطة مباشرة لـ factor Xa في شلال التختير.

2. قبل استعمال الدواء إذا:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (اليرجي) لـ إدووكسابان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

• كنت تزحف:

• كنت تعاني من مرض أو حالة طبية تزيد من خطورة نزف شديد (مثل قرحة في المعدة، إصابة أو نزف في الدماغ، أو عملية جراحية في الدماغ أو في العينين تم إجراؤها مؤخراً).

• كنت تتناول مضادات تختير أخرى (مثل هيبارين، إينوكسابرلين، دالتيلارين، فوندابارينوس، واريفارين، دابيجاتران، ريفاروكسابان أو ليكسيانا)، مما عدا في وقت استبدال العلاج المضاد للتختير أو وقت حقن هيبارين عبر الوريد أو الشريان بهدف إيقافه مؤقتاً.

• وجّد لديك مرض كبيدي يسبب ارتفاعاً في خطورة حدوث نزف.

• كنت تعاني من ضغط دم مرتفع غير منضبط.

• كنت حاملاً أو مرضعة.

• كفحة استعمال خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- قبل العلاج بـ ليكسيانا احك الطبيب: إذا كنت تعاني من خطورة زائدة للإصابة بانزفة، فقد يحدث ذلك في إحدى الحالات التالية:

• مرض كلوبي في مرحلة متقدمة أو إذا كنت متعالجاً بالدialysis.

• مرض كبيدي خطير.

• اضطرابات نزفية.

• اعتلال الشبكية - مرض في الشبكية (مشكلة في الأوعية الدموية في مؤخرة العين)

• نزف داخل المجمحة أو داخل الدماغ حدث مؤخراً.

• مشاكل في الأوعية الدموية في الدماغ أو العمود الفقري.

• إذا كان لديك صمام قلب ميكانيكي.

• ليكسيانا 15 ملغ مخصوص فقط للانتقال من العلاج بـ ليكسيانا 30 ملغ لعلاج مضادات فيتامين K (مثل وارفارين).

انتبه بشك خاص وأخير طبيك:

- إذا كنت تعلم أنك تعاني من مرض يسمى متلازمة ضد الشحوم الفوسفورية (antiphospholipid syndrome) اضطراب في الجهاز المناعي يؤدي إلى زيادة خطورة تكون خثرات دموية، سيقرر طبيك ما إذا كنت بحاجة إلى تغيير العلاج.

إذا كان من المفترض أن تخضع لعملية جراحية

- من المهم جداًتناول ليكسيانا قبل العملية الجراحية وبعدها في الأوقات التي أوصاك فيها طبيك بالضبط. إذا أمكن، يجب التوقف عن تناول ليكسيانا 24 ساعة على الأقل قبل العملية الجراحية.

سيقرر طبيك معه استئناف العلاج بـ ليكسيانا في حالات الطوارئ، وسيساعدك طبيك في تحديد كيفية التصرف مع ليكسيانا.

إذا كنت مريضاً بسرطان نشط لم يتم تحديد نجاعة وسلامة ليكسيانا في العلاج وأو الوقاية من الانصمام الخثاري الوريدي (VTE).

يم بـ ليكسيانا في العلاج وأو الوقاية من الانصمام الخثاري الوريدي (VTE).

فنة المستعين

يجب تخفيض الجرعة عند تناول ليكسيانا بالتزامن مع حمض أسيتيل الساليسيليك (الأسبرين) لأن هناك خطورة متزايدة لحدوث انزفة.

الأطفال والمراهقون

ليكسيانا غير مخصوص للإعطاء لدى الأطفال 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 الهايموغلوبين والهايماتوكريت لتشخيص انزفة كامنة.

على الرغم من أن استعمال ليكسيانا لا يتطلب فحوص متابعة، يمكن تقييم التأثير المضاد للتختير عن طريق فحص مضاد العامل Xa. يمكن أن يساعد هذا المعطى في اتخاذ القرارات السريرية في حالات الطوارئ.

• الانتقال من ليكسيانا إلى مضادات التختير الفموية من نوع non-VKA (مثل: دابيجاتران، ريفاروكسابان، أو ليكسيانا، أو ليكسيانا).

• توقف عن تناول ليكسيانا وأبدأ بمضاد للتختير الفموي من نوع non-VKA (مثل: دابيجاتران، ريفاروكسابان، أو ليكسيانا، أو ليكسيانا).

• الانتقال من ليكسيانا إلى مضادات التختير عن طريق الحقن (مثل هيبارين) في الوقت المحدد لتتناول الجرعة الدوائية من ليكسيانا.

• المتراججون الذين يخضعون لعكس كهربائي

إذا كنت تتعافى من نظم قلب غير سليم وتحتاج للخصوص لعكس كهربائي من أجل إعادة إلى الوضع المنتظم والسلمي، تناول ليكسيانا في الأوقات حسب تعليمات الطبيب لمنع تكون خثار دموية في الدماغ والأوعية الدموية الأخرى في جسمك.

• توقف عن تناول ليكسيانا وأبدأ العلاج بمضاد للتختير هيبارين عن طريق الحقن (مثل هيبارين) في الوقت المحدد لتتناول الجرعة الدوائية من ليكسيانا.

• إذا كنت تتعافى من نظم قلب غير سليم وتحتاج للخصوص لعكس كهربائي من أجل إعادة إلى الوضع المنتظم والسلمي، تناول ليكسيانا قد تزيد من خطورة حدوث انزفة.

• إذا كنت تتناول جرعة مفرطة أو إذا يبلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عليه الدواء.

• إذا كنت تتناول جرعة مفرطة من ليكسيانا قد تزيد من خطورة حدوث انزفة.

• إذا كنت تتناول جرعة الماء في الوقت المحدد. تناول القرص حالاً واستمر في اليوم التالي مع القرص اليومي، كالمعادن. لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة بنفس اليوم لتعزيز الجرعة الدوائية المنسية.

• يجب المراقبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

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

• إذا كنت تتناول طبلك ما إذا كنت ستعالج بـ ليكسيانا وما إذا كانت هناك حاجة للتتابع.

• أحد الأدوية التي قد تضعف من تأثير ليكسيانا:

• بنتي هيبيريكوم "بنتي بوهانا" (St. John's Wort) التي تستعمل في حالات الفتق والاكتئاب المعتمل.

• دواء مضاد حيوى - ريفامپيسين.

• في هذه الحالات سيفر طبلك ما إذا كنت ستعالج بـ ليكسيانا وما إذا كانت هناك حاجة للتتابع.

• استعمال الدواء والطعام يمكن تناول ليكسيانا مع أو بدون طعام.

• الحمل، الإرضاخ والخصوبة لا يوجد التوكيد عن تناول الدواء بدون استشارة طبلك.

• لا يوجد تناول ليكسيانا إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

• إذا كان من المحمّل أن تصبحي حاملاً، يجب عليك استعمال وسائل منع حمل مؤثقة أثناء العلاج بـ ليكسيانا.

• إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج بـ ليكسيانا، أخبري طبلك على الفور. سيقرر كيف ستتعالجين.

• السياقة واستعمال الماكينات لليكسيانا تأثير ضئيل أو ليس له أي تأثير على الإطلاق على قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات.

• كمال بطيء

• فحوص شاذة لوظائف الكبد (في الدم)

• نزف من الجلد أو من تحت الجلد

• فقر الدم (نسبة منخفضة لخلايا الدم الحمراء)

• رعا ف

• نزف مهبلي

• طفح

• نزف في الأمعاء

• نزف من الفم وأو الحنجرة

• دم في البول

• نزف جراء اصابة (وخز)

• نزف في المعدة

• دوار

• غثيان

• صداع

• حكة

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

• نزف في العينين

• نزف من جرح جراحي في أعقاب عملية جراحية

• دم في اللعب عند السعال

• نزف في الدماغ

• أنواع أخرى من الأنزفة

• انخفاض عدد الصفائح الدموية (التي يمكنها التأثير على التختير)

• رد فعل تحسسي

• شرى

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

• نزف في العضلات

• نزف في المفاصل

• نزف في الجرعة الدوائية التالية.

• توقف عن تناول مضادات التختير الفموية من نوع non-VKA (مثل دابيجاتران، ريفاروكسابان، أو ليكسيانا) وأبدأ بتناول ليكسيانا في الوقت المحدد للجرعة الدوائية التالية.

• الانتقال من مضادات التختير الفموية من نوع non-VKA (مثل هيبارين) وأبدأ بتناول ليكسيانا في الوقت المحدد لتتناول

- نزف في تجويف البطن
- نزف في القلب
- نزف داخل المجمحة
- نزف في أعقاب عملية جراحية
- صدمة تحسسية
- انفاس في أجزاء مختلفة من الجسم نتيجة لرد فعل تحسسي إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تتعافى من عرض جانبي لم يدرج في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.
- بالإمكان التأليغ عن أعراض جانبية عبّر علاج دوائي "الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة" (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلیغ 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 و المجال رؤية الأطفال /أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالسم. لا تسبب التسمم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (Exp.Date) الذي يظهر على طهر العلبة.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: دون 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المكونات المنشطة 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 العلبة؟

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

ليكسيانا 30 - قرص مستدير (قطر 8.5 ملم) بلون رمادي وعليه مطبوع "L30".

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

الدواء معبأ ضمن عبوة لوبيه (بليستر) داخل علبة كرتون.

ليكسيانا 15 - عليه ذات 10 أقراص وفيها لوبيه واحدة ذات 10 أقراص.

ليكسيانا 30 - عليه ذات 28 قرصاً وفيها 2 لوبيات ذات 14 قرصاً كل واحد أو علبة ذات 30 قرصاً وفيها 3 لوبيات ذات 10 أقراص كل واحدة.

ليكسيانا 60 - عليه ذات 28 قرصاً وفيها 2 لوبيات ذات 14 قرصاً كل واحد أو علبة ذات 30 قرصاً وفيها 3 لوبيات ذات 10 أقراص كل واحدة.