

Prezado Profissional da Saúde,

A Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda, vem por meio desta informa-lo sobre importantes aspectos para o correto manejo, indicação e restrições de uso do medicamento Lixiana® (edoxabana). Lixiana® é aprovada para as seguintes indicações:

- Reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC) e/ou embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar (FANV);
- Tratamento de tromboembolismo venoso (TEV) incluindo trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção de TEV recorrente (TVP e/ou EP).

A dose recomendada é de 60mg uma vez ao dia. A dose recomendada é de 30mg uma vez ao dia nos pacientes com um ou mais dos seguintes fatores:

- Insuficiência renal moderada a grave (CrCL de 15-50 mL/min)
- Baixo peso corpóreo ≤ 60 kg
- Uso concomitante de inibidores da P-glicoproteína (P-gp), exceto a amiodarona

O comprimido deve ser ingerido com água, com ou sem alimento. Para auxiliar na adesão ao tratamento, o paciente pode ser orientado a tomar a dose no mesmo horário diariamente.

Lembramos que Lixiana® é contraindicada em pacientes com sangramento ativo clinicamente significativo, em pacientes com doença hepática associada à coagulopatia e a risco de hemorragia clinicamente relevante e em pacientes hipersensíveis à edoxabana ou aos componentes da fórmula.

A terapia anticoagulante contínua é importante em pacientes com FANV e tratamento de VTE. Podem haver situações clínicas que justifiquem a troca da terapia anticoagulante de seu paciente. Caso a troca seja realizada para Lixiana®, os seguintes procedimentos de troca são recomendados:

De Outros	Para LIXIANA®	Recomendação
Varfarina	LIXIANA®	Descontinuar a varfarina e iniciar LIXIANA® quando a INR for $\leq 2,5$
Anticoagulantes orais diferentes da varfarina	LIXIANA®	Descontinuar o anticoagulante oral atual e iniciar LIXIANA® na próxima dose programada do outro anticoagulante oral

HBPM	LIXIANA®	Descontinuar a HBPM e iniciar LIXIANA® na próxima administração programada da HBPM
Heparina não-fracionada	LIXIANA®	Descontinuar a infusão e iniciar LIXIANA® 4 horas depois

Já nos casos onde a terapia com Lixiana® deva ser substituída por outro anticoagulante, recomendamos os seguintes procedimentos de troca:

De LIXIANA®	Para outros	Recomendação
LIXIANA®	Varfarina	<i>Opção oral:</i> Para os pacientes que tomam 60 mg de LIXIANA® , reduzir a dose para 30 mg e iniciar varfarina concomitante. Para os pacientes que recebem 30 mg de LIXIANA® por um ou mais fatores clínicos, reduzir a dose para 15 mg e iniciar varfarina concomitante. A INR deve ser medida, no mínimo, semanalmente e imediatamente antes da dose diária de LIXIANA® para minimizar a influência de LIXIANA® nas mensurações da INR. Quando INR estável $\geq 2,0$ for atingida, LIXIANA® deve ser descontinuada
LIXIANA®	Varfarina Opção parenteral	<i>Opção parenteral:</i> Descontinuar LIXIANA® e administrar um anticoagulante parenteral e varfarina na próxima dose programada de LIXIANA® . Quando INR estável $\geq 2,0$ for atingida, o anticoagulante parenteral deve ser

		descontinuado e varfarina mantida
LIXIANA®	Anticoagulantes orais diferentes da varfarina	Descontinuar LIXIANA® e iniciar o outro anticoagulante oral na próxima dose de LIXIANA®
LIXIANA®	Anticoagulantes parenterais	Descontinuar LIXIANA® e iniciar o anticoagulante parenteral na próxima dose de LIXIANA®

Dentre as reações adversas que podem ocorrer durante o tratamento com Lixiana® estão os sangramentos. Nestes casos, recomenda-se instituir condutas adequadas (como concentrado de hemácias e/ou hemostasia). Até o momento, não existe disponível um agente de reversão específico para edoxabana.

Não é previsto que os seguintes medicamentos revertam os efeitos anticoagulantes de edoxabana: sulfato de protamina, vitamina K e ácido tranexâmico, além disso, a hemodiálise não contribui significativamente para o clearance de edoxabana.

Para informações completas a respeito de Lixiana® (edoxabana), por favor, consulte a bula atual do medicamento.

A Daiichi Sankyo tem o compromisso de manter as informações atualizadas do perfil de segurança de todos os seus medicamentos. Você pode ajudar reportando os eventos adversos deste medicamento à nossa empresa através do e-mail farmacosac@dsbr.com.br ou pela nossa central de atendimento gratuito 08000 556596.

Em caso de dúvidas adicionais ou solicitação da bula atualizada, não hesite em nos contatar através de um dos nossos canais de atendimento:

Fale conosco: www.daichisankyo.com.br

Email: sac@dsbr.com.br

Telefone: 08000 556596 (de segunda a quinta-feira das 8:00 às 17:00 e sexta-feira das 8:00 as 14:00)