

# Quando utilizar Lixiana® 30 mg

## Critérios para ajuste de dose



### Critérios para ajuste de dose:<sup>1</sup>



**Baixo peso corporal**  
(≤ 60 kg)



**Insuficiência renal moderada a grave** (CrCl 15-50 mL/min)



**Uso concomitante de inibidores da P-gp, exceto amiodarona.**

**LIXIANA® deve ser utilizada por via oral, com ou sem alimentos.<sup>1</sup>**

**Em pacientes com critérios clínicos, o ajuste de dose de edoxabana 30mg esteve associada a manutenção de eficácia e aumento da segurança.<sup>2</sup>**

### Edoxabana 30mg vs Varfarina<sup>2</sup>

**Redução de risco relativo**

**Sangramento Maior**

**↓ -37%**

**Sangramento Fatal**

**↓ -54%**

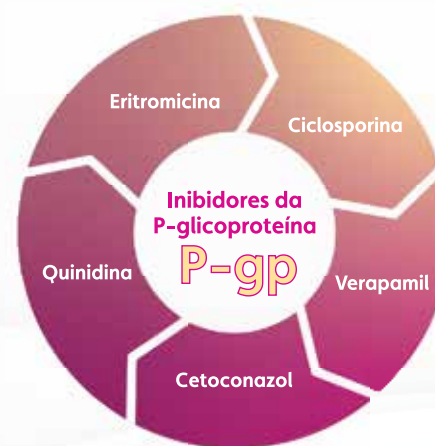
**Hemorragia Intracraniana**

**↓ -54%**

Resultados do subgrupo de pacientes com critérios clínicos para redução de dose no estudo ENGAGE AF-TIMI 48, que comparou edoxabana vs. varfarina na prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes com fibrilação atrial não valvar.

Adaptado de Ruff et al. (2015).<sup>2</sup>

**Lixiana 30mg é indicado para uso concomitante de:<sup>1</sup>**



**Não é necessário ajustar dose para:**

- Uso geriátrico
- Uso concomitante com **amiodarona**
- Pacientes com **insuficiência hepática** leve a moderada

# O único DOAC que combina superioridade em segurança\* e posologia 1x ao dia.<sup>3-6</sup>



## Dose reduzida

**LIXIANA® 30 mg**

Critério de redução de dose de Lixiana® em pacientes com pelo menos um dos seguintes fatores<sup>1</sup>

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



 Superioridade em **segurança\*** mesmo em pacientes ≥ 85 anos.<sup>7</sup>

 Sem necessidade de ajuste de dose para paciente idoso.<sup>1</sup>

 Baixo potencial de interação medicamentosa (< 4% de eliminação pelo CYP3A4).<sup>8-9</sup>

 Dose única diária para TODAS indicações.<sup>1</sup> **1x**

\*Redução de sangramento em relação ao desfecho primário de segurança vs. varfarina bem controlada.

**Referências:** 1. Bula de Lixiana. 2. Ruff CT, Giugliano RP, Braunwald E, et al. Association between edoxaban dose, concentration, anti-Factor Xa activity, and outcomes: an analysis of data from the randomised, double-blind ENGAGE AF-TIMI 48 trial. Lancet. 2015;385(9984):2288-2295. 3. Giugliano RP et al. Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2013;369(22):2093-104. 4. Granger CB, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011;365(11):981-992. 5. Patel MR et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011;365(10):883-91. 6. Connolly SJ et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2009;361(12):1139-51. 7. Kato ET, et al. Overview of oral antithrombotic treatment in elderly patients with atrial fibrillation. Ageing Res Rev. 2019;49:115-124. 8. Steffel J, et al. 2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the Use of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants in Patients with Atrial Fibrillation [published online ahead of print, 2021 Apr 25]. Europace. 2021;euab065. 9. De Caterina R, et al. Edoxaban in Atrial Fibrillation and Venous Thromboembolism-Ten Key Questions and Answers: A Practical Guide. Adv Ther. 2017;34(3):620-637.

**Lixiana® (edoxabana). INDICAÇÕES:** Reduzir o risco de 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). **CONTRAINDICAÇÕES:** Sangramento ativo clinicamente significativo; doença hepática associada à coagulopatia; risco de hemorragia clinicamente relevante; hipersensibilidade à edoxabana ou a componentes da fórmula. **CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS:** Lixiana aumenta o risco de sangramento, que pode ser potencialmente fatal. Descontinuar Lixiana no caso de sangramento ativo clinicamente significativo. Da mesma forma que outros anticoagulantes, deve ser usada com cautela nos pacientes com condições associadas a risco aumentado de sangramento. O uso concomitante de medicamentos que afetam a hemostasia pode aumentar o risco de sangramento. Como ocorre com outros anticoagulantes, o uso concomitante com ISRS/IRSN pode aumentar o risco de sangramento. Não há nenhuma maneira estabelecida ou agente específico para reverter o efeito anticoagulante de Lixiana. Lixiana não foi estudada em pacientes com válvulas cardíacas mecânicas e em pacientes pediátricos, portanto o uso não é recomendado nesses pacientes. Antes de intervenção neuroaxial, considerar o potencial benefício versus o risco em pacientes anticoagulados ou em pacientes a serem anticoagulados para tromboprofilaxia. O uso de Lixiana não é recomendado em Pacientes com Síndrome Antifosfolípide. **Categoria de risco na gravidez: D.** Lactantes: Considerar a importância do medicamento para a mãe para decidir entre descontinuar a amamentação ou a terapia. A eficácia e segurança em idosos foram semelhantes às observadas nos pacientes com < 65 anos. Há dados clínicos limitados nos pacientes com ClCr <15 mL/min, portanto o uso não é recomendado nesses pacientes. O uso não é recomendado em pacientes com insuficiência hepática grave ou com doença hepática associada a anormalidades de coagulação intrínsecas. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Considerar a dose de 30 mg 1x/dia no caso de uso de inibidores da P-gp, exceto amiodarona. O uso concomitante de rifampicina deve ser evitado. A administração concomitante com outros anticoagulantes não é recomendado. Lixiana pode ser co-administrada com doses baixas de ácido acetilsalicílico (≤ 100 mg por dia). O uso crônico dos AINEs não é recomendado. Interações com alimentos e álcool: não são conhecidas interações significativas. **REAÇÕES ADVERSAS: Reações comuns:** anemia, epistaxe, hemorragia do trato gastrointestinal superior, hemorragia do trato gastrointestinal inferior, hemorragia oral/faríngea, hemorragia em tecido subcutâneo, rash, hematúria macroscópica/uretral, hemorragia vaginal, hemorragia no local da punção, provas de função hepática anormal, aumento de bilirrubina sanguínea, aumento de gama glutamil transferase (GGT), tontura, cefaleia, dor abdominal, náusea e prurido. Vide bula completa. **POSOLOGIA:** FANV: 60 mg, 1x/dia. Tratamento e prevenção de TEV: 60 mg, 1x/dia após o uso inicial de heparina. Redução de dose: 30 mg 1x/dia via oral para pacientes com insuficiência renal moderada a grave (CrCL de 15-50 mL/min), peso corpóreo ≤60 kg e/ou em uso de inibidores da P-gp, exceto a amiodarona. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Reg M.S.: 1.0454.0185. Farm. Responsável: Dr. Pedro de Freitas Fiorante – CRF-SP 76.376. Registrado por: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Serviço de Atendimento ao Consumidor: 08000-556596. Informações adicionais à disposição da classe médica. MB\_07.