

1.3.1	Edoxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Edoxaban HCS 15 mg filmomhulde tabletten

Edoxaban HCS 30 mg filmomhulde tabletten

Edoxaban HCS 60 mg filmomhulde tabletten

Edoxaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Edoxaban HCS en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Edoxaban HCS en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Edoxaban HCS bevat de werkzame stof edoxaban en behoort tot een groep geneesmiddelen die antistollingsmiddelen (anticoagulantia) worden genoemd. Dit geneesmiddel helpt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen. Het werkt door de activiteit van factor Xa te blokkeren, dat een belangrijk onderdeel is van de bloedstolling.

Edoxaban HCS wordt bij volwassenen gebruikt om:

- **bloedstolsels in de hersenen** (beroerte) **en andere bloedvaten in het lichaam** te voorkomen als ze een vorm van onregelmatig hartritme hebben die niet-valvulair atriumfibrilleren wordt genoemd en minstens één bijkomende risicofactor, zoals hartfalen, eerdere beroerte of hoge bloeddruk;
- **bloedstolsels in de aderen van de benen** (diepveneuze trombose) **en in de bloedvaten in de longen** (longembolie) te behandelen en om het **opnieuw optreden van bloedstolsels** in de bloedvaten in de benen en/of longen **te voorkomen**.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor edoxaban of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft een actieve bloeding;
- U heeft een ziekte of aandoening waardoor het risico op ernstige bloeding verhoogd is (bijv. maagzweer, hersenletsel of hersenbloeding, of een recente hersen- of oogoperatie);
- U gebruikt andere geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen (bijv. warfarine, dabigatran, rivaroxaban, apixaban of heparine), behalve wanneer uw antistollingsbehandeling verandert of wanneer u heparine krijgt via een infuus in een ader of slagader om deze open te houden;

1.3.1	Edoxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- U heeft een leverziekte en daardoor een verhoogde kans op bloedingen;
- U heeft hoge bloeddruk die niet onder controle is;
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- als u een verhoogd risico op bloeding heeft, wat het geval kan zijn als u een van de volgende aandoeningen heeft:
 - terminale nierziekte of bij nierdialyse;
 - ernstige leverziekte;
 - bloedingstoornissen;
 - een probleem met de bloedvaten achterin uw ogen (retinopathie);
 - recente bloeding in uw hersenen (intracraniale of intracerebrale bloeding);
 - problemen met de bloedvaten in uw hersenen of wervelkolom;
- als u een mechanische hartklep heeft.

Edoxaban HCS 15 mg mag alleen worden gebruikt wanneer wordt overgeschakeld van Edoxaban HCS 30 mg naar een vitamine K-antagonist (bijv. warfarine) (zie rubriek 3. Hoe neemt u dit middel in?).

Wees bijzonder voorzichtig met het gebruik van Edoxaban HCS,

- als u weet dat u lijdt aan antifosfolipidesyndroom (een aandoening van het immuunsysteem dat een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt), vertel dit dan aan uw behandelend arts. Hij of zij zal besluiten of de behandeling wellicht moet worden aangepast.

Als u een operatie moet ondergaan,

- het is heel belangrijk dat u vóór en na de operatie Edoxaban HCS precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld. Indien mogelijk dient ten minste 24 uur vóór een operatie te worden gestopt met Edoxaban HCS. Uw arts zal bepalen wanneer u weer kunt beginnen met Edoxaban HCS.
In noodgevallen zal uw arts helpen bepalen welke maatregelen u moet nemen in verband met Edoxaban HCS.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Edoxaban HCS wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Edoxaban HCS nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u een van de volgende gebruikt:

- bepaalde geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bijv. ketoconazol);
- geneesmiddelen voor het behandelen van een abnormale hartslag (bijv. dronedarone, kinidine, verapamil);
- andere geneesmiddelen voor het verminderen van bloedstolling (bijv. heparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten, zoals warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of dabigatran, rivaroxaban, apixaban);
- antibiotica (bijv. erytromycine, claritromycine);
- geneesmiddelen voor het voorkomen van orgaanafstoting na transplantatie (bijv. ciclosporine);
- ontstekingsremmers en pijnstillers (bijv. naproxen of acetylsalicylzuur);
- middelen tegen depressie, die selectieve serotonineheropnameremmers of serotoninenoradrenalineheropnameremmers worden genoemd.

1.3.1	Edoxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Als een van de bovenstaande op u van toepassing is, vertel het dan uw arts voordat u Edoxaban HCS inneemt, daar deze geneesmiddelen de effecten van Edoxaban HCS en de kans op een ongewenste bloeding kunnen verhogen. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Edoxaban HCS moet krijgen en of u van nabij gevolgd moet worden.

Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijv. fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital);
- sint-janskruid, een kruidenmiddel dat gebruikt wordt voor angst en een lichte vorm van depressie;
- rifampicine, een antibioticum.

Als een van de bovenstaande op u van toepassing is, vertel het dan uw arts voordat u Edoxaban HCS gebruikt, omdat het effect van Edoxaban HCS verminderd kan worden. Uw arts zal beslissen of u behandeld dient te worden met Edoxaban HCS en of u van nabij gevolgd moet worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u Edoxaban HCS niet innemen. Wanneer er een kans bestaat dat u zwanger zou kunnen raken, dient u een betrouwbaar anticonceptiemiddel te gebruiken terwijl u Edoxaban HCS inneemt. Informeer onmiddellijk uw arts als u zwanger raakt terwijl u Edoxaban HCS inneemt. De arts zal beslissen hoe u behandeld moet worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Edoxaban HCS heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Edoxaban HCS bevat dextraten (glucose)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel innemen?

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet van **60 mg**.

- **Als u een gestoorde nierfunctie heeft**, kan de dosis door uw arts worden verlaagd tot eenmaal daags één tablet van **30 mg**;
- **als uw lichaamsgewicht 60 kg of lager is**, is de aanbevolen dosering eenmaal daags één tablet van **30 mg**;
- **als uw arts u een geneesmiddel heeft voorgeschreven uit de groep van geneesmiddelen die Pgp-remmers** worden genoemd: ciclosporine, dronedarone, erytromycine of ketoconazol, is de aanbevolen dosering eenmaal daags één tablet van **30 mg**.

Hoe wordt de tablet ingenomen?

Slik de tablet door, bij voorkeur met water.

Edoxaban HCS kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u moeite heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, bespreek dan met uw arts hoe u Edoxaban HCS op een andere manier kunt innemen. De tablet kan onmiddellijk vóór inname worden fijngemaakt en met water of appelmoes worden gemengd. Indien nodig, kan uw arts u de fijngemaakte

1.3.1	Edoxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Edoxaban HCS-tablet ook toedienen door een slangetje via uw neus (neussonde) of een slangetje naar uw maag (maagsonde).

Uw arts kan uw behandeling met antistollingsmiddelen als volgt veranderen:

Overstappen van vitamine K-antagonisten (bijv. warfarine) op Edoxaban HCS

Stop met het nemen van de vitamine K-antagonist (bijv. warfarine). Uw arts zal bloedmetingen moeten doen en zal u vertellen wanneer u moet beginnen met het innemen van Edoxaban HCS.

Overstappen van niet-VKA orale antistollingsmiddelen (dabigatran, rivaroxaban of apixaban) op Edoxaban HCS

Stop met het nemen van de vorige geneesmiddelen (bijv. dabigatran, rivaroxaban of apixaban) en begin met Edoxaban HCS op het tijdstip van de volgende geplande inname.

Overstappen van parenterale antistollingsmiddelen (bijv. heparine) op Edoxaban HCS

Stop met het nemen van het antistollingsmiddel (bijv. heparine) en begin met Edoxaban HCS op het tijdstip van de volgende geplande dosis antistollingsmiddel.

Overstappen van Edoxaban HCS op vitamine K-antagonisten (bijv. warfarine)

Als u op dit moment 60 mg Edoxaban HCS neemt:

Zal uw arts u vertellen uw dosis Edoxaban HCS te verlagen tot eenmaal daags een tablet van 30 mg en hem samen met een vitamine K-antagonist te nemen (bijv. warfarine). Uw arts zal uw bloed laten onderzoeken en zal u vertellen wanneer u moet stoppen met het innemen van Edoxaban HCS.

Als u op dit moment 30 mg (verminderde dosis) Edoxaban HCS neemt:

Zal uw arts u vertellen uw dosis Edoxaban HCS te verlagen tot eenmaal daags een tablet van 15 mg en hem samen met een vitamine K-antagonist te nemen (bijv. warfarine). Uw arts zal uw bloed laten onderzoeken en zal u vertellen wanneer u moet stoppen met het innemen van Edoxaban HCS.

Overstappen van Edoxaban HCS op niet-VKA orale antistollingsmiddelen (dabigatran, rivaroxaban of apixaban)

Stop met het innemen van Edoxaban HCS en start met het niet-VKA antistollingsmiddel (bijv. dabigatran, rivaroxaban of apixaban) op het tijdstip van de volgende geplande dosis Edoxaban HCS.

Overstappen van Edoxaban HCS op parenterale antistollingsmiddelen (bijv. heparine)

Stop met het innemen van Edoxaban HCS en start met het parenterale antistollingsmiddel (bijv. heparine) op het tijdstip van de volgende geplande dosis Edoxaban HCS.

Patiënten die cardioversie ondergaan:

Als uw afwijkende hartslag moet worden hersteld tot een normale hartslag met een procedure die cardioversie wordt genoemd, neem dan Edoxaban HCS in op de tijdstippen die uw arts u meedeelt om bloedstolsels in de hersenen en andere bloedvaten in uw lichaam te voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Informeer onmiddellijk uw arts als u te veel Edoxaban HCS-tabletten heeft ingenomen.

Als u meer Edoxaban HCS inneemt dan is aanbevolen, kunt u een verhoogd risico op bloeding hebben.

BE: Wanneer u teveel aan Edoxaban HCS hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U dient de tablet onmiddellijk in te nemen en vervolgens de volgende dag zoals gebruikelijk door te gaan met de eenmaal daagse tablet. Neem geen dubbele dosis op dezelfde dag om een vergeten dosis in te halen.

1.3.1	Edoxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel zonder eerst met uw arts te praten, omdat Edoxaban HCS ernstige aandoeningen behandelt en voorkomt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zoals andere soortgelijke geneesmiddelen (geneesmiddelen voor het verminderen van bloedstolling), kan Edoxaban HCS bloeding veroorzaken, die mogelijk levensbedreigend kan zijn. In sommige gevallen is de bloeding mogelijk niet merkbaar.

Als u een bloeding ondervindt die niet vanzelf stopt of als u tekenen van excessieve bloeding (uitzonderlijke zwakte, vermoeidheid, bleekheid, duizeligheid, hoofdpijn of onverklaarbare zwelling) ondervindt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Uw arts kan besluiten om u van nabij te volgen of om uw geneesmiddel te veranderen.

Totale lijst van mogelijke bijwerkingen:

Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 personen optreden)

- buikpijn;
- abnormale leverbloedtestwaarden;
- bloeding uit de huid of onder de huid;
- anemie (laag aantal rode bloedcellen);
- neusbloeding;
- vaginale bloeding;
- huiduitslag;
- bloeding in de darmen;
- bloeding in de mond en/of de keel;
- bloed in uw urine;
- bloeding na letsel (punctie);
- maagbloeding;
- duizeligheid;
- misselijk zijn;
- hoofdpijn;
- jeuk.

Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 personen optreden)

- bloeding in de ogen;
- bloeding uit een chirurgische wond na een operatie;
- bloed in speeksel bij het hoesten;
- bloeding in de hersenen;
- andere types bloeding;
- verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (dit kan invloed hebben op de stolling);
- allergische reactie;
- netelroos.

1.3.1	Edoxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Zelden (kan bij maximaal 1 op de 1.000 personen optreden)

- bloeding in de spieren;
- bloeding in gewrichten;
- bloeding in de buik;
- bloeding in het hart;
- bloeding in de schedel;
- bloeding na een chirurgische procedure;
- allergische shock;
- zwelling van een deel van het lichaam als gevolg van een allergische reactie.

Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

- bloeding in de nieren, soms met bloed in de urine, waardoor de nieren niet goed meer werken (nefropathie gerelateerd aan antistollingsmiddel).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

BE:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

NL:

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is edoxaban.

1.3.1	Edoxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- 15 mg: Elke tablet bevat edoxabantosylaatomonohydraat, overeenkomend met 15 mg edoxaban.
30 mg: Elke tablet bevat edoxabantosylaatomonohydraat, overeenkomend met 30 mg edoxaban.
60 mg: Elke tablet bevat edoxabantosylaatomonohydraat, overeenkomend met 60 mg edoxaban.
- De andere stoffen in dit middel zijn dextraten (glucose), voorgegelatiniseerd zetmeel (oorsprong maïs), crospovidon, hydroxypropylcellulose en magnesiumstearaat (E470b) in de tabletkern en hypromellose, talk, macrogol, titaandioxide (E171), ijzeroxidegeel (E172) – alleen voor 15 mg en 60 mg en ijzeroxidierood (E172) – alleen voor 15 mg en 30 mg in de filmomhulling.
Zie rubriek 2 ‘‘Edoxaban HCS bevat dextraten (glucose).’’

Hoe ziet Edoxaban HCS eruit en wat zit er in een verpakking?

Edoxaban HCS 15 mg filmomhulde tabletten zijn lichtbruinoranje, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, gemarkeerd met E1 aan één kant van de tablet. Tabletafmeting: diameter ca. 6 mm.
Edoxaban HCS 30 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, gemarkeerd met E2 aan één kant van de tablet. Tabletafmeting: diameter ca. 8 mm.
Edoxaban HCS 60 mg filmomhulde tabletten zijn bruingele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, gemarkeerd met E3 aan één kant van de tablet. Tabletafmeting: diameter ca. 10 mm.

Edoxaban HCS 15 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met

- 10 filmomhulde tabletten, in blisterverpakkingen.
- 10 x 1 filmomhulde tablet, in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen.

Edoxaban HCS 30 mg en 60 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met

- 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 84 x 1, 98 x 1 of 100 x 1 filmomhulde tablet in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen.
- 14 x 1, 28 x 1, 84 x 1 of 98 x 1 filmomhulde tablet in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen, kalenderverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, België

Fabrikant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

BE:

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Edoxaban HCS 15 mg filmomhulde tabletten: BEXXXXXXX

Edoxaban HCS 30 mg filmomhulde tabletten: BEXXXXXXX

Edoxaban HCS 60 mg filmomhulde tabletten: BEXXXXXXX

NL:

Edoxaban HCS 15 mg filmomhulde tabletten: RVG 131862

Edoxaban HCS 30 mg filmomhulde tabletten: RVG 131865

Edoxaban HCS 60 mg filmomhulde tabletten: RVG 131866

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

PI_Text078309_2	02.09.2024 - Updated:	Page 7 of 8
-----------------	-----------------------	-------------

1.3.1	Edoxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk, België, Italië, Nederland	Edoxaban HCS
Duitsland	Edoxaban 123 Acurae Pharma
Slovenië	Edoksaban HCS

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.