

Edoxaban Stada

15 mg, 30 mg și 60 mg comprimate filmate
(edoxaban)

Ghidul medicului prescriptor

PREZENTARE GENERALĂ

Acest ghid este destinat medicilor prescriptori în legătură cu utilizarea Edoxaban Stada (edoxaban).

Acesta include informații despre următoarele:

- Cardul de avertizare al pacientului
- Indicații terapeutice
- Recomandări privind dozele și reducerea dozelor
- Populațiile cu risc crescut de sângerare
- Schimbarea tratamentului la sau de la edoxaban
- Managementul perioperator
- Întreruperea temporară a tratamentului
- Supradozaj
- Gestionarea complicațiilor hemoragice
- Testarea coagulării

Acest document nu este destinat să înlocuiască Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP). Înainte de prescriere, vă rugăm să consultați RCP-ul complet, disponibil la: [RCP 15989 17.04.25.pdf](#)

CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Fiecare pacient tratat cu Edoxaban Stada trebuie să primească odată cu medicamentul, inclus în ambalajul secundar al medicamentului, un Card de avertizare al pacientului. Vă rugăm să vă asigurați că pacientul este la curent cu acesta.

Acest card va informa medicii, medicii dentiști, farmaciștii și alți profesioniști din domeniul sănătății cu privire la tratamentul anticoagulant al pacientului și va oferi datele de contact în caz de urgență. Încurajați pacienții să aibă acest card asupra lor în orice moment și să îl arate profesioniștilor din domeniul sănătății înainte de orice consultație sau procedură.

Pacienților trebuie să li se reamintească importanța respectării regimului de tratament prescris, necesitatea de a monitoriza semnele și simptomele de sângerare și momentul în care este necesar să solicite sfatul medicului.

Exemplare suplimentare ale Cardurilor de avertizare pentru pacienți sunt disponibile contactând reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață prin intermediul adresei de mail: farmacovigilenta@stada.ro sau sunând la numărul de telefon +40 213160640.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Edoxaban Stada este indicat în:

- prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială non-valvulară (FANV), cu unul sau mai mulți factori de risc, precum insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială, vârstă ≥ 75 de ani, diabet zaharat, accident vascular cerebral anterior sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) în antecedente.
- tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și prevenirea TVP și EP recurente la adulți.

DOZE și MOD DE ADMINISTRARE

Pentru a prescrie doza adecvată, este important să se calculeze clearance-ul creatininei și să se măsoare greutatea corporală a pacientului înainte de începerea tratamentului cu edoxaban. Ambele rezultate trebuie documentate în mod corespunzător în fișa pacientului și trebuie verificate și documentate regulat pe toată durata tratamentului cu edoxaban.

Doza recomandată este de 60 mg edoxaban o dată pe zi.

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2026

Datorită importanței respectării tratamentului, pacienții trebuie încurajați să ia doza la aceeași oră în fiecare zi.

Doza poate fi administrată cu apă, cu sau fără alimente.

În cazul pacienților care nu pot înghiți comprimate întregi, comprimatele de edoxaban pot fi zdrobite și amestecate cu 75 ml de apă sau cu 2 linguri de piure de mere și administrate imediat pe cale orală.

Alternativ, comprimatele de edoxaban pot fi zdrobite și suspendate în 75 ml de apă și administrate imediat prin intermediul unei sonde nazogastrice sau sonde gastrice de alimentare, după care trebuie purjate cu 55 ml de apă. Comprimatele de edoxaban zdrobite sunt stabile în apă și în piure de mere timp de până la 4 ore.

Tratamentul cu edoxaban la pacienții cu fibrilație atrială non-valvulară trebuie continuat pe termen lung.

Durata tratamentului pentru tromboembolismul venos (TEV) și prevenirea TEV recurent trebuie individualizată după evaluarea atentă a beneficiului tratamentului raportat la riscul hemoragic. Durata scurtă a terapiei (cel puțin 3 luni) trebuie să se bazeze pe factorii de risc tranzitorii (de exemplu, intervenții chirurgicale recente, traumatisme, imobilizare), iar duratele mai lungi trebuie să se bazeze pe factorii de risc permanenți sau pe caracterul idiopatic al TVP sau EP.

Doză recomandată: 60 mg

Reducerea dozei

Pentru FANV și tromboembolism venos (TEV), doza de **30 mg edoxaban** o dată pe zi este recomandată la pacienții aflați în una sau mai multe dintre următoarele situații:

- insuficiență renală moderată sau severă (clearance-ul creatininei [CrCl] 15–50 ml/min)
- greutate corporală ≤ 60 kg
- utilizarea concomitentă a inhibitorilor glicoproteinei P (gp-P), cum sunt dronedaronă, ciclosporină, eritromicină și ketoconazol.

În acest caz, pacienții trebuie să ia un comprimat de **30 mg la aceeași oră în fiecare zi**, cu sau fără alimente.

Inițierea tratamentului

Pentru tratamentul TEV, pacienții trebuie să primească o cură inițială de heparină timp de cel puțin 5 zile înainte de tratamentul cu edoxaban. Acest lucru nu este necesar pentru inițierea tratamentului cu edoxaban la pacienții cu fibrilație atrială non-valvulară (FANV) pentru prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice. Informații privind trecerea pacienților de la alte tratamente la edoxaban pot fi găsite la paginile 6-9.

Omiterea administrării unei doze

Dacă o doză de edoxaban este omisă, aceasta trebuie administrată imediat, apoi trebuie să se continue în ziua următoare cu administrarea o dată pe zi, conform recomandărilor. Pacientul nu trebuie să utilizeze o doză dublă față de cea prescrisă în aceeași zi pentru a compensa o doză omisă.

Pacienții supuși cardioversiei

Tratamentul cu edoxaban poate fi inițiat sau continuat la pacienții care ar putea necesita cardioversie. Pentru cardioversia ghidată cu ecocardiografie transesofagiană (ETE) la pacienții care nu au fost tratați anterior cu anticoagulante, tratamentul cu edoxaban trebuie început **cu cel puțin 2 ore** înainte de cardioversie pentru a asigura anticoagularea adecvată.

Cardioversia trebuie efectuată nu mai târziu de 12 ore după administrarea dozei de edoxaban în ziua procedurii.

Pentru toți pacienții supuși cardioversiei: înainte de cardioversie trebuie solicitată confirmarea faptului că pacientul a luat edoxaban conform prescripției. Deciziile cu privire la inițierea și durata tratamentului trebuie să respecte ghidurile existente pentru tratamentul cu anticoagulante la pacienții supuși cardioversiei.

TRECEREA LA SAU DE LA EDOXABAN

Trecerea pacienților la sau de la tratamentul cu edoxaban este aceeași atât pentru indicația de TEV, cât și pentru cea de fibrilație atrială non-valvulară (FANV). Trebuie remarcat faptul că, odată ce un pacient este trecut la tratamentul cu edoxaban, raportul internațional normalizat (INR), timpul de protrombină (TP) sau timpul de tromboplastină parțial activată (aPTT) nu sunt măsurători utile în monitorizarea efectului anticoagulant al edoxabanului.

De la anticoagulante orale non-antagoniste ale vitaminei K (AVK) la edoxaban

Întrerupeți tratamentul cu anticoagulant oral non-AVK și începeți administrarea edoxaban la momentul următoarei doze de anticoagulant non-AVK .

De la terapia cu antagoniști ai vitaminei K (AVK) la edoxaban

La trecerea pacienților de la terapia cu AVK la edoxaban, se întrerupe administrarea warfarinei sau a altor AVK și se începe tratamentul cu edoxaban atunci când INR-ul este $\leq 2,5$.

Întrerupeți warfarina sau altă terapie AVK



Monitorizați INR până când este $\leq 2,5$



Inițiați terapia cu edoxaban o dată pe zi

De la edoxaban la anticoagulante orale, altele decât antagoniste ale vitaminei K (AVK)

Întrerupeți tratamentul cu edoxaban și începeți tratamentul cu anticoagulant (altul decât AVK) în momentul stabilit pentru următoarea doză de edoxaban.

De la edoxaban la terapia cu antagoniști ai vitaminei K (AVK)

Opțiunea de terapie orală

Pentru pacienții care iau în prezent o doză de edoxaban de 60 mg, administrați o doză de 30 mg de edoxaban o dată pe zi, împreună cu o doză corespunzătoare de AVK.

Pentru pacienții care iau în prezent o doză de 30 mg edoxaban, se administrează o doză de 15 mg de edoxaban o dată pe zi, împreună cu o doză corespunzătoare de AVK.

Se recomandă ca, în primele 14 zile de tratament concomitent, INR să fie determinat de cel puțin trei ori, chiar înainte de administrarea dozei zilnice de edoxaban. Se continuă administrarea concomitentă până când se obține un INR stabil de $\geq 2,0$. În acest moment, se întrerupe administrarea de edoxaban.

Majoritatea pacienților (85%) ar trebui să poată atinge un INR $\geq 2,0$ în decurs de 14 zile de administrare concomitentă de edoxaban și AVK. Există potențialul de anticoagulare inadecvată în timpul tranziției de la edoxaban la AVK. Trebuie asigurată o anticoagulare adecvată continuă în timpul oricărei tranziții la un anticoagulant alternativ. Pacienții nu trebuie să ia o doză de încărcare de AVK pentru a atinge prompt un INR stabil între 2 și 3. Pentru recomandări suplimentare în acest sens, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Reduceți doza de edoxaban (30 mg sau 15 mg)	Inițiați tratamentul cu AVK	Inițiați testarea INR
INR ≥ 2.0		
Opriți tratamentul cu edoxaban	Continuați tratamentul cu AVK	Continuați testarea INR

Opțiunea de terapie parenterală

Întrerupeți tratamentul cu edoxaban, administrați tratament anticoagulant parenteral și AVK la momentul stabilit pentru următoarea doză de edoxaban. Odată ce este obținut un INR stabil de $\geq 2,0$, opriți anticoagulantul parenteral și continuați tratamentul cu AVK.

Opriți tratamentul anterior cu edoxaban

Ajustați doza de anticoagulant parenteral	Inițiați tratamentul cu AVK	Inițiați testarea INR
INR $\geq$ 2.0		
Opriți anticoagulantul parenteral	Continuați tratamentul cu AVK	Continuați testarea INR

Edoxabanul nu trebuie administrat simultan cu anticoagulante parenterale.

De la anticoagulante parenterale la edoxaban

Pacienții care primesc anticoagulante administrate **parenteral continuu**, cum ar fi heparina nefracționată (HNF) intravenoasă:

Întrerupeți anticoagulantul Parenteral ➡ Așteptați 4 ore ➡ Începeți edoxaban o dată pe zi

Pacienții care utilizează un anticoagulant **administrat parenteral în doză fixă**, cum ar fi heparina cu greutate moleculară mică (HGMM):

Începeți să administrați edoxaban în momentul programat pentru administrarea următoarei doze de anticoagulante parenteral

De la edoxaban la anticoagulante parenterale

Se întrerupe administrarea edoxabanului și se administrează prima doză din anticoagulantul parenteral în momentul programat pentru administrarea următoarei doze de edoxaban.

CONTRAINDICAȚII

Fiind un anticoagulant, edoxabanul poate crește riscul de sângerare. Prin urmare, pacienții cărora li se prescrie edoxaban trebuie monitorizați cu atenție pentru depistarea semnelor de sângerare.

Edoxabanul este contraindicat la următorii pacienți:

• cei cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
• cei cu sângerare activă, semnificativă clinic
• cei cu leziuni sau afecțiuni cu risc semnificativ de sângerare majoră, cum ar fi: ○ ulceratie gastrointestinală curentă sau recentă ○ hemoragie intracraniană recentă ○ neoplasme cu risc crescut de sângerare ○ varice esofagiene cunoscute sau suspectate ○ leziuni sau intervenții chirurgicale recente la nivelul creierului sau măduvei spinării ○ malformații arteriovenoase, anevrisme vasculare sau anomalii vasculare intraspinale sau intracerebrale majore ○ intervenție chirurgicală oftalmică recentă
• cei cu boli hepatice asociate cu coagulopatie și risc de sângerare relevant clinic
• cei cu tratament concomitent cu alte anticoagulante, de exemplu heparină nefracționată (HNF), heparină cu greutate moleculară mică (enoxaparină, dalteparină etc.), derivați de heparină (fondaparină etc.), anticoagulante orale (warfarină, dabigatran etexilat, rivaroxaban, apixaban etc.), cu excepția cazurilor de schimbare a terapiei orale la sau de la edoxaban sau când HNF este administrată la dozele necesare pentru a menține deschis un cateter venos central sau arterial.
• edoxabanul este contraindicat în timpul sarcinii, iar femeile cu potențial fertil trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului. Deoarece edoxabanul este, de asemenea, contraindicat în timpul alăptării, trebuie decis dacă se întrerupe tratamentul sau se întrerupe alăptarea.
• cei cu hipertensiune arterială severă necontrolată terapeutic

GRUPE SPECIALE DE PACIENȚI

Mai multe grupe de pacienți prezintă un risc crescut de sângerare și trebuie monitorizați cu atenție pentru semne și simptome de complicații hemoragice. Orice decizie privind tratamentul trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă a beneficiului tratamentului față de riscul de sângerare.

Funcția renală trebuie evaluată la toți pacienții prin calcularea clearance-ului creatininei (CrCl) înainte de inițierea tratamentului cu edoxaban, pentru a exclude pacienții cu boală renală în stadiu terminal (adică CrCl < 15 ml/min), pentru a utiliza doza corectă de edoxaban la pacienții cu CrCl 15-50 ml/min (30 mg o dată pe zi), la pacienții cu CrCl > 50 ml/min (60 mg o dată pe zi) și atunci când se decide utilizarea edoxabanului la pacienții cu CrCl crescut.

Funcția renală trebuie evaluată atunci când se suspectează o modificare a funcției renale în timpul tratamentului.

Pacienți cu insuficiență renală

• Boală renală în stadiu terminal: dializă, insuficiență renală (CrCl < 15 ml/min)	• Edoxaban nu este recomandat
• Insuficiență renală moderată sau severă (CrCl 15–50 ml/min)	• Reducerea dozei la 30 mg o dată pe zi (vezi pagina 4)
• Insuficiență renală ușoară (CrCl 51–80 ml/min)	• Nu este necesară reducerea dozei - 60 mg o dată pe zi

Funcția renală în fibrilația atrială non-valvulară (FANV)

• Pacienți cu FANV și clearance-ul creatininei ridicat	• Există o tendință de scădere a eficacității edoxabanului direct proporțională cu creșterea CrCl comparativ cu terapia cu warfarină bine controlată, prin urmare, edoxabanul trebuie utilizat la pacienții cu FANV și CrCl ridicat numai după o evaluare atentă a riscului individual tromboembolic și hemoragic.
--	--

Pacienți cu insuficiență hepatică

• Boală hepatică asociată cu coagulopatie și sângerări relevante clinic	• Edoxaban e contraindicat
---	----------------------------

• Insuficiență hepatică ușoară sau moderată	• Nu este necesară reducerea dozei — 60 mg o dată pe zi; a se utiliza cu precauție
• Insuficiență hepatică severă	• Nu este recomandat
• Enzime hepatice crescute (alanin aminotransferază/aspartat transaminază [ALT/AST] > 2× LSN (limita superioară a valorilor normale) sau bilirubină totală ≥ 1,5 × LSN)	• Edoxaban trebuie utilizat cu precauție

Înainte de inițierea terapiei, precum și pe parcursul tratamentului pe termen lung (> 1 an) se recomandă monitorizarea periodică a funcției hepatice.

Pacienți care primesc tratament concomitent

• Inhibitori ai glicoproteinei P (gp-P): ciclosporină, dronedaronă, eritromicină și ketoconazol	• Reducerea dozei la 30 mg o dată pe zi (a se vedea pg. 4 secțiunea Reducerea dozei)
• Amiodaronă, chinidină, verapamil sau claritromicină	• Nu este necesară reducerea dozei — 60 mg o dată pe zi
• Inductori ai glicoproteinei P (de exemplu, rifampicină, fenitoină, carbamazepină, fenobarbital sau sunătoare)	• Utilizați cu precauție
• Substraturi ale gp-P (digoxină)	• Fără modificarea dozei — 60 mg o dată pe zi
• Medicație care afectează hemostaza, cum ar fi antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS; de exemplu, aspirină/acid acetilsalicilic [AAS]), alți agenți antitrombotici, terapia fibrinolitică sau inhibitorii agregării plachetare	• Nu se recomandă. Edoxabanul poate fi administrat concomitent cu doze mici de AAS (≤100 mg/zi)
• Utilizarea cronică a AINS	• Nu se recomandă
• Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)/inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN)	• Posibilitatea unui risc crescut de sângerare

ÎNTRERUPEREA ADMINISTRĂRII PENTRU INTERVENȚIE CHIRURGICALĂ ȘI ALTE INTERVENȚII

În situațiile în care un pacient necesită o intervenție chirurgicală sau o procedură invazivă (inclusiv extracția dentară) și dacă anticoagularea trebuie întreruptă pentru a reduce riscul de sângerare, administrarea de edoxaban trebuie oprită cu cel puțin 24 de ore înainte de procedură și se recomandă precauție adecvată din cauza riscului crescut de tromboză. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al edoxabanului este de aproximativ 10-14 ore. Deoarece edoxabanul este un inhibitor reversibil al factorului Xa, activitatea sa anticoagulantă trebuie să scadă în decurs de 24-48 de ore de la ultima doză administrată.

Dacă nu este posibilă oprirea tratamentului cu edoxaban cu cel puțin 24 de ore înainte sau dacă procedura nu poate fi amânată, trebuie utilizată judecata clinică pentru a evalua riscul crescut de sângerare în raport cu urgența intervenției.

ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ

Întreruperile tratamentului trebuie evitate ori de câte ori este posibil. Cu toate acestea, dacă o întrerupere temporară este inevitabilă (de exemplu, înainte de o intervenție chirurgicală sau o procedură invazivă), tratamentul cu edoxaban trebuie reluat cât mai curând posibil după aceea.

Tratamentul cu edoxaban trebuie reluat după procedurile chirurgicale sau de altă natură, imediat ce s-a stabilit o hemostază adecvată, având în vedere că durata până la apariția efectului anticoagulant terapeutic al edoxabanului este de 1-2 ore.

Dacă nu pot fi administrate medicamente orale în timpul sau ulterior intervenției chirurgicale, se va lua în considerare administrarea unui anticoagulant parenteral și apoi comutarea la administrarea edoxabanului, pe cale orală, o dată pe zi.

SUPRADOZAJ

Supradozajul cu edoxaban poate duce la hemoragie.

Nu este disponibil un antidot specific care să antagonizeze efectul farmacodinamic al edoxabanului.

Administrarea precoce de cărbune activat poate fi luată în considerare în caz de supradozaj cu edoxaban, pentru a reduce absorbția. Această recomandare se bazează pe tratamentul standard al supradozajului medicamentos și pe datele disponibile pentru compuși similari, deoarece utilizarea cărbunelui activat pentru a reduce absorbția edoxabanului nu a fost studiată în mod specific în cadrul programului clinic cu edoxaban.

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2026

MANAGEMENTUL COMPLICAȚIILOR HEMORAGICE

Dacă apar complicații hemoragice, tratamentul trebuie amânat sau întrerupt, ținând cont de timpul de înjumătățire plasmatică al edoxabanului (10-14 ore).

Tratamentul trebuie individualizat în funcție de severitatea și localizarea hemoragiei:

- Se poate lua în considerare tratamentul simptomatic, cum ar fi compresia mecanică, hemostaza chirurgicală, substituția de lichide și tratament de susținere hemodinamică sau transfuzia de produse sau componente din sânge
- Pentru sângerările care pun viața în pericol și care nu pot fi controlate cu măsuri precum transfuzia sau hemostaza, s-a demonstrat că administrarea unui concentrat de complex protrombinic (CCP) cu 4 factori în doză de 50 UI/kg inversează efectele edoxabanului la 30 de minute după finalizarea perfuziei.

Hemodializa nu contribuie semnificativ la clearance-ul edoxabanului.

TESTAREA DE RUTINĂ A COAGULĂRII

Tratamentul cu edoxaban nu necesită monitorizare clinică de rutină a coagulării. Ca urmare a inhibării factorului Xa, edoxabanul prelungește testele standard de coagulare, cum ar fi INR, timpul de protrombină (TP) sau timpul de tromboplastină parțial activată (aPTT). Modificările observate în aceste teste de coagulare la doza terapeutică așteptată sunt mici și supuse unui grad ridicat de variabilitate. Prin urmare, aceste teste nu sunt utile în monitorizarea efectului anticoagulant al edoxabanului. Efectul asupra anticoagulării poate fi estimat utilizând un test cantitativ calibrat anti-Factor Xa (anti-FXa), care poate fi util în situații excepționale, de exemplu, supradozaj și intervenții chirurgicale de urgență. Cu toate acestea, nu există teste de sânge sau teste specifice disponibile pentru edoxaban.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Edoxaban Stada (edoxaban) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2026

Edoxaban - Ghidul medicului prescriptor

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj. 1,

Sector 5, București, România

Tel: +40213160640

E-mail: farmacovigilenta@stada.ro;