

Oštećenje funkcije jetre: Edoksaban se ne preporučuje u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre. Blago do umjereno oštećenje funkcije jetre: preporučena doza edoksabana je 60 mg jedanput na dan. Blago ili umjereno oštećena funkcija jetre, povišeni jetreni enzimi (ALT/ AST > 2 x GGN) ili ukupni bilirubin $\geq 1,5$ x GGN: edoksaban se mora primjenjivati s oprezom. Povremeno praćenje jetrene funkcije preporučuje se u bolesnika koji se liječe edoksabanom dulje od 1 godine.

Prekid terapije zbog kirurškog zahvata i drugih intervencija: Ako se antikoagulacija mora prekinuti da bi se smanjio rizik od krvarenja kod kirurških ili drugih postupaka, potrebno je čim prije prekinuti primjenu edoksabana, po mogućnosti najmanje 24 sata prije postupka. Kod odlučivanja treba li postupak odgoditi dok nije proteklo 24 sata od zadnje doze edoksabana, potrebno je procijeniti povećan rizik od krvarenja u odnosu na hitnost intervencije. Nakon kirurških ili drugih postupaka, s primjenom edoksabana treba ponovno započeti čim se uspostavi odgovarajuća hemostaza, uzimajući u obzir da antikoagulacijski terapijski učinak edoksabana nastupa nakon 1 – 2 sata. Ako se tijekom ili nakon kirurške intervencije ne mogu uzimati oralni lijekovi, razmotrite primjenu parenteralnog antikoagulansa a zatim ga zamijenite edoksabanom.

Interakcija s drugim lijekovima koji utječu na hemostazu: acetylsalicilatna kiselina, inhibitori trombocitnog receptora P_{2Y₁₂}, drugi antitrombotički lijekovi, fibrinolitička terapija, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) i/ili inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) i kronična primjena nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) - istodobna primjena može povećati rizik od krvarenja:

Prostetički srčani zalisci i umjerena do teška mitralna stenoza: Edoksaban nije ispitivan u bolesnika s mehaničkim srčanim zaliscima, tijekom prva 3 mjeseca nakon implantacije bioprostetičkog srčanog zaliska, s atrijskom fibrilacijom ili bez nje ili u bolesnika s umjerenom do teškom mitralnom stenozom, te se u njih ne preporučuje primjena edoksabana. **Hemodinamski nestabilni bolesnici s PE-om ili bolesnici kojima je potrebna tromboliza ili plućna trombektomija:** Edoksaban se ne preporučuje kao alternativa UFHu u bolesnika s PE-om koji su hemodinamski nestabilni ili u kojih se može provesti tromboliza ili plućna trombektomija.

Bolesnici s aktivnim karcinomom: Djelotvornost i sigurnost edoksabana u liječenju i/ili prevenciji VTE-a u bolesnika s aktivnim karcinomom nisu ustanovljene.

Bolesnici s antifosfolipidnim sindromom: Direktno djelujući oralni antikoagulansi ne preporučuju se bolesnicima s antifosfolipidnim sindromom, posebice u bolesnika koji su trostruko pozitivni (na lupus antikoagulans, antikardiolipinska antitijela i anti-beta 2-glikoprotein-I antitijela)

Laboratorijski parametri koagulacije: Iako liječenje edoksabanom ne zahtijeva rutinsko praćenje, učinak na antikoagulaciju može se procijeniti kalibriranim kvantitativnim anti-faktor Xa testom, čiji rezultat može pomoći kao informacija u kliničkim odlukama u određenim situacijama, npr. kod predoziranja i hitnog kirurškog zahvata. Edoksaban produljuje standardne pretrage zgrušavanja krvi, kao što su protrombinsko vrijeme (PV), INR i aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme (aPTV), što je posljedica inhibicije faktora Xa. Kod primjene uobičajene terapijske doze, uočene promjene u rezultatima navedenih testova zgrušavanja su male, podložne visokom stupnju varijabilnosti i nisu korisne u praćenju antikoagulacijskog učinka edoksabana.

NUSPOJAVE: Najčešće zabilježene nuspojave povezane s primjenom edoksabana bile su epistaksa (7,7%), hematurija (6,9%) i anemija (5,3%). Krvarenje može nastati na bilo kojem mjestu, može biti teško pa čak imati i smrtni ishod. Česte nuspojave: anemija, omaglica, glavobolja, epistaksa, bol u abdomenu, krvarenje iz donjeg dijela probavnog sustava, krvarenje iz gornjeg dijela probavnog sustava, oralno/faringealno krvarenje, mučnina, povišeni bilirubin u krvi, povišena gamaglutamil transferaza, krvarenje u meko tkivo kože, osip, svrbež, makroskopska hematurija/uretralno krvarenje, vaginalno krvarenje, krvarenje na mjestu uboda, poremećeni nalazi pretraga jetrenih funkcija. Manje česte nuspojave: trombocitopenija, preosjetljivost, intrakranijalno krvarenje, konjunktivalno/skleralno krvarenje, intraokularno krvarenje, drugo krvarenje, hemoptiza, povišena alkalna fosfataza u krvi, povišene transaminaze, urtikarija, krvarenje na mjestu kirurškog zahvata.

Primjena edoksabana može biti povezana s povećanim rizikom od prikrivenog ili vidljivog krvarenja iz bilo kojeg tkiva ili organa, što može rezultirati posthemoragijskom anemijom. U kliničkim ispitivanjima krvarenje iz

sluznica (npr. epistaksa, krvarenje u gastrointestinalnom traktu, genitourinarno krvarenje) i anemija zabilježeni su češće tijekom dugotrajnog liječenja edoksabanom u usporedbi s liječenjem antagonistima vitamina K. Rizik od krvarenja može u određenih skupina bolesnika biti povećan, npr. u bolesnika s jakom, nekontroliranim arterijskom hipertenzijom i/ili u onih koji istodobno primaju druge lijekove koji utječu na hemostazu. Menstrualno krvarenje može biti pojačano i/ili produljeno. Komplikacije zbog krvarenja mogu se očitovati kao slabost, blijedilo, omaglica, glavobolja ili neobjašnjivo oticanje, dispneja i neobjašnjeni šok. Kod primjene edoksabana prijavljene su poznate komplikacije kao sekundarna posljedica teškog krvarenja, kao što su sindrom odjeljka i zatajenje bubrega zbog hipoperfuzije ili nefropatija povezana s primjenom antikoagulansa. Stoga je pri procjeni stanja svakog bolesnika koji uzima antikoagulans potrebno uzeti u obzir i mogućnost krvarenja.

Pedijatrijska populacija: Sigurnost primjene edoksabana procijenjena je u dva ispitivanja faze 3 (Hokusai VTE PEDIATRICS i ENNOBLE-ATE) u pedijatrijskih bolesnika u dobi od rođenja do manje od 18 godina s VTE-om i bolestima srca koji su pod rizikom od trombotičkih događaja. Ukupno gledano, sigurnosni profil u djece bio je sličan onome u odrasloj populaciji bolesnika. Nuspojave je imalo ukupno 16,6% pedijatrijskih bolesnika u kojih je VTE liječen edoksabanom.

NAČIN IZDAVANJA: lijek se izdaje na recept. **LIPOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** Berlin-Chemie AG, Glienicke

Weg 125, 12489 Berlin, Njemačka **BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** Roteas 15 mg: EU/1/16/1152/001-002; Roteas 30 mg: EU/1/16/1152/003-015, EU/1/16/1152/029; Roteas 60 mg: EU/1/16/1152/016-028, EU/1/16/1152/030

DATUM REVIZIJE TEKSTA: 24/07/2025

Ovaj skraćeni sažetak sadrži bitne podatke o lijeku istovjetne onima iz Sažetka opisa svojstava lijeka, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima („Narodne novine“ broj 43/2015). Prije propisivanja ovog lijeka molimo pročitajte posljednji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku, dostupne na www.liemed.hr. Ako želite prijaviti nuspojavu na Berlin-Chemie Menarini lijek, molimo vas, pošaljite nam email na adresu: hr.pv@berlin-chemie.com. **SA MO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.**

Datum pripreme materijala: 26.08.2025.; HR-ROT-10-2025_MFLOW



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Horvatova 80/A • 10020 Zagreb • Tel.: 01 4821 361 • www.berlin-chemie.hr

Roteas[®]
edoksaban