



Edoxaban WH - Fylgibréf

Hafnarfjörður, júní 2026

Ágæti læknir

Þetta bréf inniheldur upplýsingar um öryggisupplýsingar fyrir lækna fyrir lyfið Edoxaban WH (edoxaban).

Öryggisupplýsingarnar er útbúnað til að veita upplýsingar sem miða að því að draga úr hættu á alvarlegum blæðingum eða blæðingum hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með edoxabani með því að tryggja vitund lækna sem ávísa lyfinu og veita leiðbeiningar um viðeigandi val sjúklinga, rétta skömmtun sem og stjórnun áhættunnar. Öryggisupplýsingarnar miða einnig að því að tryggja að lækna sem ávísa edoxaban séu meðvitaðir um öryggiskort fyrir sjúklinga og fari yfir öryggiskortið með þeim. Öryggiskort fyrir sjúklinga fylgir í öllum pakkningum lyfsins og er auk þess birt rafrænt á www.serlyfjaskra.is

Öryggisupplýsingarnar samanstanda af eftirfarandi efnispáttum:

- Fylgibréf Edoxaban WH, útgáfa 1 – samþykkt af Lyfjastofnun í júní 2026 og birt á www.serlyfjaskra.is.
- Leiðbeiningar um ávísun Edoxaban WH, útgáfa 1 – samþykkt af Lyfjastofnun í júní 2026 og birt á www.serlyfjaskra.is.
- Öryggiskorti fyrir sjúklinga sem er í pakkningu lyfs, samþykkt af Lyfjastofnun í júní 2026, fylgir hverri pakkningu.

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Viðtakendur þessara sjúklingakorts eru læknar. Öryggisupplýsingarnar í heild sinni eru aðgengilegar rafrænt á www.serlyfjaskra.is. Nýjasta samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) er aðgengileg á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Ef spurningar vakna, vinsamlegast hafið samband við Williams & Halls með því að senda tölvupóst á netfangið phv@dayzero.is.