

Edoxaban	Edoxaban
Informazioni generali	Allgemeine Informationen
Codice accettazione 113073	Annahmekodex 113073
Indicazioni cliniche [1,9] Edoxaban è un farmaco ad azione anticoagulante appartenente al gruppo dei NAO (nuovi anticoagulanti orali). La sua funzione è l'inibizione diretta del fattore Xa. Il dosaggio di Edoxaban è indicato in caso di evento trombotico/emorragico acuto durante il trattamento, per gli screening preoperatori ed nel sospetto sovradosaggio.	Klinische Indikation [1,9] Edoxaban ist ein antikoagulatorisches Medikament aus der NOAC-Gruppe (neue orale Antikoagulation). Es ist ein direkter Faktor Xa-Inhibitor. Die Dosierung von Edoxaban wird bei akuten thrombotischen/hämorrhagischen Ereignissen während der Behandlung, für präoperative Screenings und bei Verdacht auf Überdosierung bestimmt.
Preparazione del paziente Digiuno	Patientenvorbereitung Nüchtern
Richiedibile in urgenza Sì (richiedibile giornalmente h24)	Dringende Anforderung Ja (täglich anforderbar H24)
Dove effettuare il prelievo per pazienti esterni Presso il centro prelievi del laboratorio centrale di patologia clinica di Bolzano o degli altri ospedali dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige	Ort der Blutentnahme für ambulante Patienten Blutabnahmezentrum des Zentrallabors für klinische Pathologie Bozen oder der anderen Krankenhäuser des Südtiroler Sanitätsbetriebs
Esecuzione Giornaliera	Durchführung Täglich
Tempo di refertazione per pazienti esterni 2 giorni	Befundungsdauer für ambulante Patienten 2 Tage
Preanalitica	Prä-Analytik
Tipo di campione [2] Plasma sodio citrato (9NC) al 3,2%	Untersuchungsmaterial [2] Natriumciträt 3,2% Plasma (9NC)
Tipo provetta - Provetta con tappo azzurro 2,7 mL - Provetta con tappo trasparente-azzurro (pediatrica) 1,8 mL	Röhrchen - Röhrchen mit blauem Verschluss 2,7 mL - Röhrchen mit transparentem-blauem Verschluss 1,8 mL
Trasporto del campione [7] Per i pazienti dei centri prelievo e degenti nelle strutture del Compensorio Sanitario di Bolzano: sangue intero a temperatura ambiente. Per i pazienti degli altri comprensori sanitari dell'Alto Adige e fuori provincia: plasma separato e congelato a -20°C.	Probentransport [7] Für Patienten die im Gesundheitsbezirk Bozen die Blutprobe machen (Ambulatorien und Abteilungen): Vollblut bei Raumtemperatur. Für Patienten anderer Gesundheitsbezirken Südtirols und außerhalb der Provinz: abseriertes und tiefgefrorenes Plasma bei -20°.
Trattamento del campione in laboratorio [7] Centrifugazione a temperatura ambiente	Probenbehandlung im Labor [7] Zentrifugation bei Raumtemperatur
Criteri per la non accettabilità del campione [2] Campione emolizzato, lipemico, itterico o coagulato, alterato rapporto sangue/anticoagulante, errata identificazione del paziente, provetta errata	Kriterien für die Inakzeptanz einer Probe [2] Hämolytische, lipämische, ikterische oder koagulierte Probe, falsches Blut/Zitrat Verhältnis, fehlerhafte Patientenidentifizierung, falsches Probenröhrchen
Stoccaggio del campione dopo l'analisi Non previsto	Probenlagerung nach der Analyse Nicht vorgesehen
Possibilità di richiesta su campione già processato [7] A seconda della stabilità dell'analita per il periodo di stoccaggio, della disponibilità del campione, volume sufficiente del campione e idonea richiesta da parte del medico richiedente.	Möglichkeit der Anforderung des Tests auf bereits bearbeitetem Probenmaterial [7] Je nach Stabilität des Analyts für die Dauer der Probenlagerung (falls die Probe noch vorhanden, das Probenvolumen ausreichend und die Anforderung von Seiten des anfordernden Arztes motiviert ist).
Indicazioni tecniche	Technische Angaben

Misurando [2] Attività anti-Xa calibrata contro Edoxaban	Messgröße [2] Anti-Xa Aktivität, kalibriert gegen Edoxaban
Metodo e strumento [2] Cromogenico, ACL TOP 750 LAS	Bestimmungsmethode und Gerät [2] Chromogen, ACL TOP 750 LAS
Range di riferimento [2] Non sono presenti range target di riferimento.	Referenzbereich [2] Es sind keine Referenzbereiche festgelegt.
Stabilità del campione [7] 18-22°C sangue intero: 2 h -20°C plasma: 1 mese -70°C plasma: 1 Monat	Stabilität der Probe [7] 18-22°C Vollblut: 2 Stunden -20°C Plasma: 1 Monat -70°C Plasma: 1 Monat
Tempo di emivita dell'analita [3] 10-14h	Halbwertszeit des Analytes [3] 10-14 Stunden
Variabilità analitica (%) [4] <10.89%	Analytische Variabilität (%) [4] <10.89%
Variabilità biologica intraindividuale (%) [5] Non riportato in EFLM	Intra-Individuelle Variabilität (%) [5] In EFLM nicht angegeben
Differenza critica (%) [6] Non calcolabile	Kritische Differenz (%) [6] Nicht berechenbar
Incertezza di misura (U_m) [4] Dati estratti da Unity Real Time (Bio-Rad) a Gennaio 2026 Livello 1: 133.82 ng/mL - U _m 58.3 ng/mL Livello 2: 273.31 ng/mL - U _m 79.84 ng/mL	Messunsicherheit (U_m) [4] Die Daten wurden von Unity Real Time (Bio-Rad) im Januar 2026 heruntergeladen Level 1: 133.82 ng/mL - U _m 58.3 ng/mL Level 2: 273.31 ng/mL - U _m 79.84 ng/mL
Interferenze [2] Vedi foglietto illustrativo	Störfaktoren [2] Siehe Beipackzettel
Significatività clinica	Klinische Bedeutung
Valori elevati [3,9] Valori elevati di Edoxaban possono essere riscontrati in caso di epatopatia, insufficienza renale, uso di farmaci (ciclosporina, dronedarone, eritromicina, ketoconazolo) e in caso di sovradosaggio. Inoltre, la concomitante somministrazione di eparina o altri DOAC-Xabani può causare valori di Edoxaban falsamente elevati.	Erhöhte Werte [3,9] Erhöhte Edoxaban-Werte können bei Lebererkrankungen, Nierenversagen, Medikamenteneinnahme (Ciclosporin, Dronedaron, Erythromycin, Ketoconazol) und Überdosierung bestimmt werden. Darüber hinaus kann die gleichzeitige Gabe von Heparin oder anderen DOAC-Xabani zu falsch erhöhten Edoxaban-Werten führen.
Valori bassi [3] La somministrazione di alcuni farmaci (Rifampicina, fenitoina, carbamazepina, fenobarbital ed erba di San Giovanni) può aumentare il metabolismo dei DOAC causando un abbassamento dei valori. Si consiglia di consultare il bugiardino AIFA per l'elenco completo. Valori bassi di Edoxaban possono inoltre essere riscontrati in caso di mancata aderenza della terapia.	Erniedrigte Werte [3] Die Verabreichung bestimmter Medikamente (Rifampicin, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital und Johanniskraut) erhöht den DOAC-Stoffwechsel und führt zu niedrigeren Werten. Die vollständige Liste finden Sie im AIFA-Archiv. Niedrige Edoxaban-Werte werden auch bei Nichtbefolgung der Therapie beobachtet.
Parametri correlati [1] Di seguito sono elencati i parametri correlati: Tempo di protrombina (PT): può risultare lievemente allungato in presenza di Edoxaban, ma non è un indicatore affidabile per monitorarne il dosaggio. Tempo di tromboplastina parziale attivato (aPTT): può essere modestamente prolungato, ma come il PT, non è utile per la quantificazione dell'effetto anticoagulante. Clearance della creatinina: Edoxaban viene eliminato parzialmente per via renale. Una funzione renale ridotta può causare accumulo del farmaco e aumentare il rischio di sanguinamento. La valutazione della clearance è fondamentale per il dosaggio corretto.	Weitere korrelierte Parameter [1] Nachstehend sind die korrelierenden Parameter aufgelistet: Prothrombinzeit (PT): kann leicht verlängert sein, ist jedoch nicht geeignet zur Dosierungskontrolle. Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT): kann moderat verlängert sein, aber wie PT nicht geeignet zur quantitativen Überwachung der Antikoagulation. Kreatinin-Clearance: Edoxaban wird teilweise renal ausgeschieden. Eine verminderte Nierenfunktion kann zu Akkumulation und erhöhtem Blutungsrisiko führen. Die Bewertung der Clearance ist entscheidend für die Dosierung. Leberparameter (AST und ALT): schwere Leberfunktionsstörungen können die Pharmakokinetik

Parametri epatici (AST e ALT): alterazioni epatiche gravi possono influenzare la farmacocinetica e la sicurezza del farmaco. Il monitoraggio è raccomandato in pazienti con malattia epatica preesistente.	beeinflussen. Eine Überwachung wird bei vorgeschädigter Leber empfohlen.
Ulteriori informazioni	Weitere Informationen
Segreteria Tel. 0471-438306	Sekretariat Tel. 0471-438306
Riferimenti bibliografici [RIF.1] Tripodi et al. Position Paper on laboratory testing for patients on direct oral anticoagulant. Blood Trasf. [RIF.2] Information for Use (IFU) [RIF.3] Edoxaban: allegato I Riassunto delle caratteristiche del prodotto: AIFA, 27.02.2020 [RIF.4] Dati estratti da Unity Real Time (Biorad) [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database [RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0 [RIF.7] CLSI H21-ED6:2024 [RIF.8] Thuile K, et al. Evaluation of the in vitro stability of direct oral anticoagulants in blood samples under different storage conditions. Scand J Clin Lab Invest. 2021 Oct;81(6):461-468. [RIF.9] Gosselin et al; ICSH Recommendations for laboratory Measurement of Direct Oral Anticoagulants. Thromb Haemost 2018;437-450	Literatur [RIF.1] Tripodi et al. Position Paper on laboratory testing for patients on direct oral anticoagulant. Blood Trasf. [RIF.2] Information for Use (IFU) [RIF.3] Edoxaban: allegato I Riassunto delle caratteristiche del prodotto: AIFA, 27.02.2020 [RIF.4] Daten extrahiert aus Unity Real Time (Biorad) [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database [RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0 [RIF.7] CLSI H21-ED6:2024 [RIF.8] Thuile K, et al. Evaluation of the in vitro stability of direct oral anticoagulants in blood samples under different storage conditions. Scand J Clin Lab Invest. 2021 Oct;81(6):461-468. [RIF.9] Gosselin et al; ICSH Recommendations for laboratory Measurement of Direct Oral Anticoagulants. Thromb Haemost 2018;437-450
Aggiornato il 02/03/2026	Aktualisiert am 02/03/2026
La scheda informativa rimane valida per tutta la durata della gara d'appalto. In caso di modifiche, la scheda informativa verrà debitamente aggiornata.	Das Informationsblatt bleibt während des gesamten Liefervertrages gültig. Bei Änderungen wird das Informationsblatt dementsprechend aktualisiert.
Prossimo aggiornamento 02/03/2033	Nächste Aktualisierung am 02/03/2033