

RIVAROXABÁN HATÓANYAG TARTALMÚ FILMTABLETTA ÉS KEMÉNY KAPSZULA

**Orvosoknak szóló felírási tájékoztató
gyógyszerrendeléshez**

A tájékoztató kiegészítő kockázatcsökkentő információkat tartalmaz!

Kérjük, olvassa el a rivaroxabán alkalmazási előírását is!

TARTALOMJEGYZÉK

Felnőtteknél javasolt adagolás áttekintése.....	3
Gyermekeknél javasolt adagolás áttekintése	4
Betegkártya	4
Adagolási javaslatok	5
A: Stroke-megelőzés olyan felnőtt betegeknél, akiknél nem-valvuláris pitvarfibrilláció és egy vagy több kockázati tényező van jelen.....	5
B.1: Felnőttek: Mélyvénás trombózis (MVT) és tüdőembólia (TE) kezelése, valamint a kiújuló MVT és TE megelőzése	6
B.2: Az MVT és a PE kezelése és a kiújuló MVT és PE kezelése gyermekek esetében	8
C: Az atherothromboticus események megelőzése szívkoszorúér-betegségben (CAD) vagy tüneteket okozó perifériás artériás betegségben (PAD) szenvedő, az iszkémiás események magas kockázatának kitett felnőtt betegeknél	11
D: Atherothromboticus események megelőzése felnőtt betegeknél akut koszorúér-szindrómát (ACS) követően emelkedett szívbiomarkerek esetén	13
E: Vénás thromboembolia (VTE) megelőzése elektív csípő- vagy térdprotézisműtéten átesett felnőtt betegeknél.....	15
Perioperatív kezelés	16
Spinális/epidurális érzéstelenítés vagy punkció.....	16
Átállás K-vitamin-antagonistákról (KVA) Rivaroxabánra	18
Átállás Rivaroxabánról KVA-ra	18
Átállás a parenterálisan alkalmazott antikoagulánsokról a Rivaroxabánra.....	19
Átállás Rivaroxabánról parenterálisan alkalmazott antikoagulánsokra	19
A vérzés potenciálisan fokozott kockázatának kitett betegcsoportok.....	19
Egyéb ellenjavallatok.....	22
Túladagolás.....	22
Véralvadási vizsgálatok	22

Felnőtteknél javasolt adagolás áttekintése

Indikációk ¹	Adagolások ¹	Kiegészítő információk ¹
A stroke és a szisztémás embólia megelőzése egy, vagy több kockázati tényezőnek* kitett nem-valvuláris pitvarfibrillációban (lásd az A. szakaszt)	20 mg naponta: 1 × 1 tabletta vagy kapszula	Csökkent veseműködés esetén, ha a kreatinin-clearance érték: 15-49 ml/min [#] 15 mg naponta: 1 × 1 tabl. vagy kapsz. Stentimplantációval járó PCI esetén max. 12 hónapig: 15 mg naponta: 1 × 1 tabl. vagy kapsz. + <ul style="list-style-type: none"> • P2Y12-gátló (pl. clopidogrel) • csökkent veseműködés esetén, ha a kreatinin-clearance érték: 30-49 ml/min: 10 mg naponta: 1 × 1 tabl. vagy kapsz. + P2Y12-gátló (pl. clopidogrel)
Mélyvénás trombózis (MVT) és tüdőembólia (TE)[†] kezelése és a kiújuló MVT és TE [†] megelőzése (lásd a B.1. szakaszt)	Kezdeti kezelés, 1-21. nap: 15 mg naponta: 2 × 1 tabletta vagy kapszula Fenntartó terápia, 22. naptól: 20 mg naponta: 1 × 1 tabletta, vagy kapszula Meghosszabbított fenntartó terápia, 7. hónaptól: 10 mg naponta: 1 × 1 tabl.	Csökkent veseműködés esetén, ha a kreatinin-clearance érték: 15-49 ml/min [#] , ha a vérzés becsült kockázata nagyobb, mint a kiújulás kockázata, akkor az adag csökkentését meg kell fontolni a fenntartó terápiánál a 22. naptól a 7. hónapig: 15 mg naponta: 1 × 1 tabl. vagy kapsz. Meghosszabbított fenntartó terápia , a 7. hónaptól, ha a VTE kiújulásának nagy a kockázata: <ul style="list-style-type: none"> • súlyos komorbiditás (pl. daganatos megbetegedések) – kiújuló MVT vagy TE 20 mg naponta: 1 × 1 tabl. vagy kapsz.
Vénás tromboembólia (VTE) megelőzése elektív csípő- vagy térdprotézis műtét után Műtét (lásd az E. szakaszt)	10 mg naponta: 1 × 1 tabletta	
Atherothromboticus események megelőzése szívkoszorúér-betegség (CAD) és/vagy tüneteket okozó perifériás artériás betegség (PAD) esetén (lásd a C. szakaszt)	2,5 mg naponta: 2 × 1 tabletta	75-100 mg acetilszalicilsav/nap mellett
Atherothromboticus események megelőzése akut koszorúér-szindrómát (ACS) követően emelkedett szívbiomarkerek esetén (lásd a D. szakaszt)	2,5 mg naponta: 2 × 1 tabletta	trombocita aggregációgátlás mellett (75-100 mg acetilszalicilsav/nap önmagában vagy plusz 75 mg clopidogrellel/ap vagy a szokásos napi ticlopidin adaggal)

A rivaroxabán 15 mg és 20 mg kisserelésű készítményt étkezés közben kell bevenni.

¹ A rivaroxabánra vonatkozó teljes információkért kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást

[#] Ha a kreatinin-clearance érték: 15-29 ml/min., óvatosan kell alkalmazni; ha a kreatinin-clearance érték: <15 ml/min, nem ajánlott

[†] Nem ajánlott TE-ban szenvedő, hemodinamikailag instabil vagy trombolizist vagy pulmonalis embolektómiát igénylő betegeknél

* Pangásos szívelégtelenség, hypertonia, 75 évnél magasabb életkor, diabetes mellitus, korábbi stroke vagy transiens ischaemiás attack

Gyermekeknél javasolt adagolás áttekintése

Javallat	Adagolás
Gyermekek - az adagolás a testtömeg alapján történik	<p>A rivaroxabán nem ajánlott 6 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél, akik:</p> <ul style="list-style-type: none">- kevesebb, mint 37 hetes terhesség után születtek, vagy- testtömegük kevesebb, mint 2,6 kg, illetve <ul style="list-style-type: none">- akiket 10 napnál kevesebb ideig tápláltak szájon át. <p>A rivaroxabán adagja nem határozható meg megbízhatóan ezeknél a gyermekeknél, és nem is vizsgálták.</p> <p><u>Minden más gyermek esetében</u> a rivaroxaban-kezelést a parenterális heparinnal végzett legalább 5 napos kezdeti antikoagulációs kezelést követően kell megkezdeni. Az adagolás a testtömeg alapján történik. A terápiás dózis fenntartása érdekében a gyermek testtömegét figyelemmel kell kísérni, és az adagot rendszeresen felül kell vizsgálni.</p> <p>Az adag módosítását kizárólag a testtömeg változása alapján kell elvégezni.</p> <p>Gyermekek és serdülők esetében (30 és 50 kg testtömeg között) a 15 mg-os filmtabletta készítményt kell használni. Gyermekek és serdülők esetében 50 kg testtömeg feletti a 20 mg filmtablettát</p>

Betegkártya

Minden betegnek, akinek rivaroxabánt írnak fel, kapnia kell egy Betegkártyát. A Betegkártya a Betegtájékoztatóval együtt megtalálható a készítmény minden dobozában.

Tájékoztassa a betegét vagy a gondozót az antikoaguláns kezelés fontosságáról és következményeiről, a terápia betartásának szükségességéről, a vérzés lehetséges tüneteiről és arról, hogy mikor kell orvoshoz fordulnia.

A betegkártya arra szolgál, hogy tájékoztassa az orvosokat és a fogorvosokat a beteg antikoaguláns-kezeléséről, és fontos sürgősségi elérhetőségeket tartalmaz. A beteget figyelmeztetni kell, hogy a betegkártyát mindig tartsa magánál, és mutassa meg azt valamennyi, őt kezelő orvosnak vagy gyógyszerésznek.

Adagolási javaslatok

A rivaroxabán 15 mg vagy 20 mg tablettát, vagy kapszulát étkezés közben kell bevenni.

A rivaroxabán 2,5 mg és 10 mg tablettát étkezéstől függetlenül is bevehető.

A: Stroke-megelőzés olyan felnőtt betegeknél, akiknél nem-valvuláris pitvarfibrilláció és egy vagy több kockázati tényező van jelen

Adagolás

Az ajánlott adag a stroke és a szisztémás embólia megelőzésére nem-valvuláris pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél naponta 1×20 mg.

Adagolási rend



Folyamatos kezelés esetén



vagy



rivaroxabán 20 mg naponta: 1×1 tabl.* vagy kapsz. *

A 20 mg-os tabl.-t vagy kapsz.-t étkezés közben kell bevenni.

*A nem-valvuláris pitvarfibrillációban és közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek ajánlott adagját a következő szakasz tartalmazza.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Nem szükséges az adag módosítása enyhe vesekárosodásban (kreatinin-clearance érték: 50-80 ml/min) szenvedő betegeknél.

Közepesen súlyos (kreatinin-clearance érték: 30-49 ml/min) vagy súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance érték: 15-29 ml/min) szenvedő betegeknél az ajánlott adag naponta 1×15 mg.

A rivaroxabánt súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance érték: 15-29 ml/min) óvatosan kell alkalmazni. **A kisebb mint 15 ml/min kreatinin-clearance értékkel rendelkező betegeknél nem ajánlott a készítmény alkalmazása.**

Óvatosan kell alkalmazni olyan vesekárosodásban szenvedő betegeknél, akik olyan gyógyszereket is kapnak, amelyek a rivaroxabán plazmaszintjét növelik.

A kezelés időtartama

A terápiát hosszabb ideig kell folytatni, feltéve, hogy a stroke és a szisztémás embólia megelőzésének előnye meghaladja a vérzés lehetséges kockázatát. Antikoagulációs gyakorlatnak megfelelő klinikai felügyelet javasolt a kezelés teljes időtartama alatt.

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert

Ha egy adag kimaradt, a betegnek azonnal pótolnia kell azt, majd a következő napon a szokásos, napi $1 \times$ adaggal kell folytatnia az ajánlásnak megfelelően. **Nem** szabad egy nap alatt kétszeres adagot bevenni, hogy pótolja az elfelejtett adagot.

Nem-valvuláris pitvarfibrillációban szenvedő betegek, stentimplantációval járó PCI (perkután koszorúér-beavatkozás) esetén

A nem-valvuláris pitvarfibrillációban szenvedő, orális antikoagulációt igénylő, stentimplantációval járó PCI-n átesett betegek esetében korlátozott tapasztalatok állnak rendelkezésre a napi 1×15 mg csökkentett adagjával (vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél napi 1×10 mg rivaroxabán adagjával [kreatinin-clearance érték: 30–49 ml/min]), P2Y12-gátlóval kombinálva, legfeljebb 12 hónapos időtartamra.

Kardioverzió előtt álló betegek

Az esetlegesen kardioverzióra szoruló betegeknél a kezelés megkezdhető, vagy folytatható. Ha a kardioverziós stratégia transzosophageális echokardiográfián (TEE) alapul, a rivaroxabán-kezelést a megfelelő antikoaguláció biztosítása érdekében legalább 4 órával a kardioverzió előtt el kell kezdeni azoknál a betegeknél, akiket korábban nem kezeltek antikoagulánsokkal.

A kardioverzió előtt **minden betegnél** meg kell győződni arról, hogy a rivaroxabánt az előírt módon szedte. A terápia megkezdésére és időtartamára vonatkozó döntés meghozatalakor figyelembe kell venni a kardioverzió átesett betegeknél alkalmazott antikoagulánsok használatára vonatkozó, elfogadott irányelvi ajánlásokat.

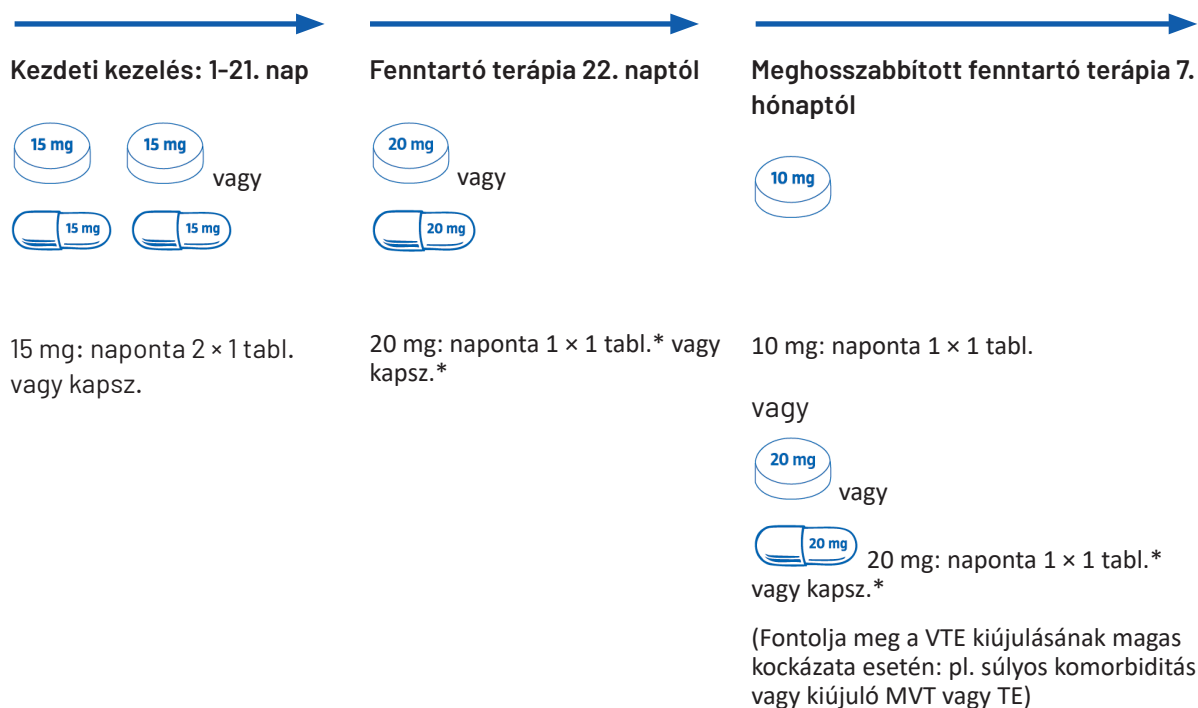
B.1: Felnőttek: Mélyvénás trombózis (MVT) és tüdőembólia (TE) kezelése, valamint a kiújuló MVT és TE megelőzése

Adagolás

Az akut MVT és TE kezdeti kezelésére a felnőtt betegek az első 3 hétben **naponta 2×15 mg-ot** kapnak, majd a további kezelés vagy a kiújulás megelőzése céljából **naponta 1×20 mg-ot**. Ha a kiújuló MVT vagy TE elhúzódó megelőzése indokolt (legalább 6 hónapos MVT- vagy TE-terápia befejezése után), az ajánlott adag **naponta 1×10 mg**.

Olyan betegeknél, akiknél a kiújuló MVT vagy TE magas kockázatúnak tekinthető, például bonyolult komorbiditással rendelkező betegek, vagy olyan betegeknél, akiknél a **napi 1×10 mg** rivaroxabánnal végzett hosszan tartó megelőzés során ismétlődő MVT vagy TE fordult elő, a **napi 1×20 mg-os** adagot kell megfontolni. A 10 mg **nem** ajánlott az MVT vagy TE kezdeti kezelésére az első 6 hónapban.

Adagolási rend



A rivaroxabán 10 mg tablettá vagy kapszula étkezéstől függetlenül bevehető.

A rivaroxabán 15 mg és 20 mg tablettát vagy kapszulát étkezés közben kell bevenni.

*A mélyvénás trombózisban vagy tüdőembóliában és közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek ajánlott adagját a következő szakasz tartalmazza.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Nem szükséges az adag módosítása enyhe vesekárosodásban (kreatinin-clearance érték: 50-80 ml/min) szenvedő betegeknél.

A közepesen súlyos (kreatinin-clearance érték: 30-49 ml/min) vagy súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance érték: 15-29 ml/min) szenvedő betegek adagja az első 3 hétben naponta 2 × 15 mg.

Ezt követően, a fenntartó terápiás fázisban az ajánlott adag 20 mg 1 × naponta. Ha a vérzés becsült kockázata nagyobb, mint a kiújuló MVT és a TE kockázata, megfontolandó az adag csökkentése a napi 1 × 20 mg-ról napi 1 × 15 mg-ra.

Ha a meghosszabbított fenntartó terápia 7. hónaptól kezdődő szakaszában az ajánlott adag 10 mg 1 × naponta, nem szükséges az adag módosítása.

Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatininclearance érték: 15-29 ml/min) óvatosan kell alkalmazni. **A kisebb, mint 15 ml/min kreatinin-clearance értékkel rendelkező betegeknél nem ajánlott a készítmény alkalmazása.**

Óvatosan kell alkalmazni olyan vesekárosodásban szenvedő betegeknél, akik más olyan gyógyszereket is kapnak, amelyek a rivaroxabán plazmaszintjének emelkedéséhez vezetnek.

A kezelés időtartama

A terápia időtartamát a kezelés előnyeinek és a vérzés kockázatának gondos mérlegelése után egyénre kell szabni.

Rövid ideig tartó (legalább 3 hónapos) terápiát kell fontolóra venni azoknál a betegeknél, akiknél az MVT-t vagy TE-t súlyos, átmeneti kockázati tényezők okozták (pl. nemrégiben végzett nagyobb műtét vagy trauma). Hosszabb terápiás időtartamot kell mérlegelni olyan betegeknél, akiknél a provokált MVT-t vagy TE-t nem súlyos átmeneti kockázati tényezők okozták, akiknél a provokálatlan MVT vagy TE fennáll, vagy akiknél a kórtörténetben kiújuló MVT vagy TE szerepel.

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert

- Kezelési fázis naponta 2 × bevétellel

(1-21. nap): Ha egy adag kimaradt, a betegnek azonnal pótolni kell, hogy biztosítsa a napi 30 mg adagot, még akkor is, ha ez 2 db 15 mg-os tableta vagy kapszula egyidejű bevételét jelenti. Másnap a napi 2 × 15 mg-os rendszeres szedést kell folytatni.

- Kezelési fázis naponta 1 x bevétellel

(22. naptól): Ha egy adag kimaradt, a betegnek azonnal pótolnia kell, és a következő napon a szokásos, napi 1 x adaggal kell folytatnia az ajánlásnak megfelelően. Nem szabad egy nap alatt kétszeres adagot bevenni, hogy pótolja az elfelejtett adagot.

TE-ban szenvedő, hemodinamikailag instabil betegek vagy trombolízist vagy pulmonalis embolektómiát igénylő betegek

A rivaroxabán nem ajánlott a nem frakcionált heparin alternatívájaként olyan betegeknél, akik tüdőembóliában szenvednek és hemodinamikailag instabilak vagy trombolízis vagy tüdőembolektómiát igényelnek, mert a biztonságosságát és hatásosságát ezekben a klinikai állapotokban nem igazolták.

B.2: Az MVT és a PE kezelése és a kiújuló MVT és PE kezelése gyermekek esetében

Adagolás

A rivaroxabán nem ajánlott olyan 6 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél, akik:

- kevesebb, mint 37 hetes terhesség után születtek, vagy
- testtömegük kevesebb, mint 2,6 kg, vagy
- akiket 10 napnál rövidebb ideig tápláltak szájon át.

A rivaroxabán dózisa nem határozható meg megbízhatóan ezeknél a gyermekeknél, és ezt nem is tanulmányozták.

Minden más gyermek esetében a rivaroxabán-kezelést a parenterális heparinnal végzett legalább 5 napos kezdeti antikoagulációs kezelést követően kell megkezdeni.

Az adagolás a testtömeg alapján történik. A terápiás dózis fenntartása érdekében a gyermek testtömegét figyelemmel kell kísérni, és az adagot rendszeresen felül kell vizsgálni. Az adag módosítását kizárólag a testtömeg változása alapján kell elvégezni.

A rivaroxabán 15 mg filmtabletta és a rivaroxabán 20 mg filmtabletta használható a megfelelő testtömeg alapon számított adag eléréséhez.

Azoknak a betegeknek, akik nem képesek egész tablettát lenyelni, más gyógyszerformákat kell alkalmazni.

- Gyermekek és serdülők esetében, 30 és 50 kg közötti testtömegnél a 15 mg-os tablettát
- Gyermekek és serdülők esetében 50 kg testtömeg felett a 20 mg-os tablettát gyógyszerformát kell használni.

A rivaroxabán testtömeghez igazított adagolási séma 18 évesnél fiatalabb gyermekek számára mg-ban megadott tablettában.

Gyógyszerforma	Testtömeg [kg]		Terápiás rend [mg]			Napi összdózis [mg]
	Min	Max	Naponta 1 ×	Naponta 2 ×	Naponta 3 ×	
Tabletta	30	<50	15 mg			15 mg
	≤50		20 mg			20 mg

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Nincs szükség dózismódosításra legalább 1 éves korú, enyhe vesekárosodásban szenvedő gyermekek esetében (glomeruláris filtrációs ráta: $50 \text{ ml} \leq 80 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), a felnőttekre és a gyermekekre vonatkozó korlátozott adatok alapján.

A rivaroxabán nem ajánlott legalább 1 éves korú, közepes vagy súlyos vesekárosodásban (glomeruláris filtrációs ráta $< 50 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$) szenvedő gyermekeknél, mivel klinikai adatok nem állnak rendelkezésre.

1 éves kor alatti gyermekeknél a GFR helyett a szérumban a kreatininszint becslését alkalmazzák. A rivaroxabán nem ajánlott 1 évnél fiatalabb gyermekeknél 97,5 percentilis feletti szérumban a kreatinin eredményekkel, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

A kezelés időtartama

Minden gyermek, kivéve a kevesebb, mint 2 éves korúakat, akiknél katéterhasználattal összefüggő trombózis áll fenn

A rivaroxabán terápiát legalább 3 hónapig kell folytatni. A kezelés időtartama klinikai szükséglet esetén akár 12 hónapra is meghosszabbítható. A terápia 3 hónap után történő folytatásának előny-kockázat arányát egyénileg kell értékelni, figyelembe véve az ismétlődő trombózis kockázatát a lehetséges vérzésveszélyhez képest.

2 évesnél fiatalabb gyermekek, akiknél katéterhasználattal összefüggő trombózis áll fenn

A rivaroxabán kezelését legalább 1 hónapon át kell folytatni. A kezelés klinikai szükséglet esetén akár 3 hónapra is meghosszabbítható. A terápia folytatásának előny-kockázat arányát 1 hónap után, egyénileg kell értékelni, figyelembe véve az ismétlődő trombózis kockázatát a lehetséges vérzésveszélyhez képest.

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert

Napi egyszeri kezelés: a kihagyott adagot lehető leghamarabb be kell venni, de csak ugyanazon a napon. Ha ez nem lehetséges, a betegnek ki kell hagynia az adagot, és a következő adaggal az előírtak szerint kell folytatnia. A betegnek nem szabad két adagot bevennie a kihagyott adag pótlására.

Napi kétszeri kezelés: az elfelejtett reggeli adagot azonnal be kell venni, amikor észreveszik, vagy az esti adaggal együtt is bevehető. A kihagyott esti adagot csak aznap este lehet bevenni

Napi háromszori kezelés: a körülbelül 8 órás időközönként alkalmazott napi háromszori adagolási séma a következő tervezett adaggal folytatandó, a kihagyott adag kompenzálása nélkül.

A következő napon a gyermeknek folytatnia kell a szokásos napi egyszeri, kétszeri vagy háromszori adagolást

Hogyan és mikor kell bevenni a tablettát/kapszulát

Ha a rivaroxabán 15 mg vagy 20 mg filmtabletta nem áll azonnal rendelkezésre, akkor a 15 mg-os vagy 20 mg-os tablettá összetörésével és vízzel, vagy lágy ételekkel, pl. almapürével való közvetlen használat előtt történő összekeverésével, szájon át történő beadásával lehet biztosítani.

Az összezúzott rivaroxabán tablettá nasogasztrikus vagy gyomorszondán keresztül adható. A rivaroxabán beadása előtt meg kell erősíteni a szonda gyomorba helyezését. Kerülje a rivaroxabán beadását a gyomor distalis részén.

C: Az atherothromboticus események megelőzése szívkoszorúér-betegségben (CAD) vagy tüneteket okozó perifériás artériás betegségben (PAD) szenvedő, az iszkémiás események magas kockázatának kitett felnőtt betegeknél

Adagolás

A javasolt rivaroxabán-adag naponta kétszer 2,5 mg.

A naponta 2 × 2,5 mg rivaroxabánt szedő betegeknek napi 75-100 mg acetilszalicilsavat is kell szedniük.

Adagolási rend



Egyéni kezelési időtartam



2,5 mg naponta 2 × 1 tabl.

A 2,5 mg tablettát étkezéstől függetlenül bevehető.

Azoknál a betegeknél, akik a közelmúltban tüneteket okozó PAD miatt sikeres alsó végtagi revaszkularizáción estek át (sebészeti vagy endovaszkuláris eljárások, beleértve a hibrid beavatkozásokat is), a kezelést nem szabad megkezdni, amíg a hemosztázis be nem állt.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Nem szükséges az adag módosítása enyhe vesekárosodásban (kreatinin-clearance érték: 50-80 ml/min) vagy közepesen súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance érték: 30-49 ml/min) szenvedő betegek esetén.

Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance érték: 15-29 ml/min) óvatosan kell alkalmazni. **A kisebb mint 15 ml/min kreatinin-clearance értékkel rendelkező betegeknél nem ajánlott a készítmény alkalmazása.**

Óvatosan kell alkalmazni olyan közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance érték: 30-49 ml/min), akik más olyan gyógyszereket is kapnak, amelyek a rivaroxabán plazmaszintjének emelkedéséhez vezetnek.

A kezelés időtartama

A kezelés időtartamát minden egyes beteg esetében egyénileg kell meghatározni a rendszeres vizsgálatok alapján. A trombotikus események kockázatát a vérzés kockázatához viszonyítva kell figyelembe venni.

Trombocitaaggregáció-gátló szerek egyidejű alkalmazása CAD/PAD-betegeknél

Akut trombotikus esemény vagy vaszkuláris beavatkozás és kettős trombocitaaggregáció-gátlás szükségessége esetén a 2 × 2,5 mg naponkénti kezelés folytatását az esemény vagy beavatkozás jellegétől és a trombocitaaggregáció-gátlás kezelési sémájától függően kell értékelni.

A napi 2 × 2,5 mg rivaroxabán és az acetilszalicilsav kombinációjának hatékonyságát és biztonságosságát vizsgálták a CAD/PAD-ban szenvedő, az ischaemiás események magas kockázatának kitett betegeknél.

A rivaroxabán napi 2 × 2,5 mg-os adagjának hatékonyságát és biztonságosságát a trombocitaaggregáció-gátló acetilszalicilsavval önmagában vagy acetilszalicilsavval és rövid távú clopidogrel-alkalmazással kombinálva vizsgálták az alsó végtagokon tüneteket okozó PAD miatt végzett friss revaszkularizációt követően.

Szükség esetén kettős trombocitaaggregáció-gátló terápiát kell adni rövid ideig; a hosszú távú kezelés kerülendő. A tüneteket okozó PAD miatt nemrégiben végzett alsó végtagi revaszkularizációt (sebészeti vagy endovaszkuláris eljárások, beleértve a hibrid beavatkozásokat is) követően a betegek az alapul szolgáló vizsgálatban legfeljebb 6 hónapig kaphattak naponta egyszer egy további standard adag clopidogrelt.

A más trombocitaaggregáció-gátló szerekkel, pl. prasugrellel vagy ticagrelorral való kombinált kezelést nem vizsgálták, ezért az nem ajánlott.

További figyelmeztetések és óvintézkedések a CAD/PAD-ban szenvedő betegeknél történő alkalmazáshoz

A napi 2 × 2,5 mg rivaroxabán egyidejű alkalmazása CAD/PAD kezelésére ellenjavallt acetilszalicilsavval olyan betegeknél, akiknek korábban vérzéses vagy lacunaris stroke-ja vagy az elmúlt hónapban (bármilyen eredetű) stroke-ja volt. A rivaroxabán 2,5 mg alkalmazása kerülendő olyan betegeknél, akik korábban stroke-ot vagy tranzienis ischaemiás attackot (TIA) kaptak, és kettős trombocitaaggregáció-gátló terápiában részesülnek.

A rivaroxabánt acetilszalicilsavval kombinálva óvatosan kell alkalmazni.

- 75 évnél idősebb CAD/PAD-betegeknél. A kezelés kockázat-haszon arányát rendszeresen, egyénileg kell értékelni.
- Alacsony testsúlyú CAD/PAD-betegeknél (60 kg alatt).
- Súlyos tüneteket okozó szívelégtelenségben szenvedő CAD-betegeknél. A vizsgálati adatok azt mutatják, hogy ezek a betegek csak kis mértékben profitálnak a rivaroxabán kezelésből.

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert

Ha egy adag kimaradt, a betegnek a javaslat szerinti szokásos adaggal kell folytatni a gyógyszerbevételt a következő tervezett időpontban. Nem szabad kétszeres adagot bevenni a kimaradt adag pótlására.

D: Atherothromboticus események megelőzése felnőtt betegeknél akut koszorúér-szindrómát (ACS) követően emelkedett szívbiomarkerek esetén

Adagolás

A javasolt adag naponta kétszer 2,5 mg rivaroxabán.

A napi 2 × 2,5 mg rivaroxabán mellett a betegeknek napi 75-100 mg acetilszalicilsavat kell szedniük, vagy a 75-100 mg acetilszalicilsav napi adagját a napi 75 mg clopidogrel vagy a szokásos napi ticlopidin adag mellett.

Az ajánlott napi 2 × 2,5 mg, amelyet az ACS-esemény stabilizálódása után a lehető leghamarabb, de legkorábban a kórházi felvételt követő 24 órán belül el kell kezdeni, és akkor, amikor a paren-terálisan alkalmazott antikoagulánsokkal történő kezelést általában abbahagyják.

Adagolási rend



Egyéni kezelési időtartam



2,5 mg naponta 2 × 1 tabl.

A 2,5 mg tablettát étkezéstől függetlenül bevehető.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Nem szükséges az adag módosítása enyhe vesekárosodásban (kreatinin-clearance érték: 50-80 ml/min) vagy közepesen súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance 30-49 ml/min) szenvedő betegek esetén.

Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance érték: 15-29 ml/min) óvatosan kell alkalmazni. **A kisebb mint 15 ml/min kreatinin-clearance értékkel rendelkező betegeknél nem ajánlott a készítmény alkalmazása.** Óvatosan kell alkalmazni olyan közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance érték: 30-49 ml/min), akik más olyan gyógyszereket is kapnak, amelyek a rivaroxabán plazmaszintjének emelkedéséhez vezetnek.

A kezelés időtartama

A kezelés során minden egyes beteg esetében rendszeresen el kell végezni a kockázat-haszon értékelést az iszkémiás események és a vérzés kockázata tekintetében. A kezelés 12 hónapon túli meghosszabbításáról a betegeknél egyénenként kell dönteni, mivel a 24 hónapig terjedő kezeléstről szerzett tapasztalatok korlátozottak.

Trombocitaaggregáció-gátló szerek egyidejű alkalmazása ACS-betegeknél

Akut trombotikus eseményben vagy vaszkuláris beavatkozás és kettős thrombocytaaggregáció-gátlás szükségessége esetén a rivaroxabán napi 2 × 2,5 mg-os adagolásának folytatását az esemény vagy beavatkozás jellegétől és a trombocitaaggregáció-gátlás kezelési sémájától függően kell értékelni.

Nemrégiben fellépő ACS-ben szenvedő betegeknél vizsgálták a rivaroxabán napi 2 × 2,5 mg-os adagjának hatékonyságát és biztonságosságát a trombocitaaggregáció-gátló szerekkel (acetilszalicilsav önmagában, acetilszalicilsav és clopidogrel vagy ticlopidin) kombinálva.

A más trombocitaaggregáció-gátló szerekkel, pl. prasugrellel vagy ticagrelorral való kombinált kezelést nem vizsgálták, ezért az nem ajánlott.

További figyelmeztetések és óvintézkedések az ACS-betegeknél történő alkalmazáshoz

A rivaroxabánt acetilszalicilsavval vagy acetilszalicilsavval és clopidogrellel vagy ticlopidinnel kombinálva óvatosan kell alkalmazni olyan ACS-betegeknél, akik

- 75 évesek vagy afelettiiek. A kezelés kockázat-haszon arányát rendszeresen, egyénileg kell értékelni,
- alacsonyabb testsúllyal rendelkeznek (60 kg alatt).

A rivaroxabán és a vérlemezkegátló szerek egyidejű alkalmazása ACS után ellenjavallt olyan betegeknél, akiknek korábban stroke-ja vagy tranziens ischaemiás attackja (TIA) volt.

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert

Ha egy adag kimaradt, a betegnek a javaslat szerinti szokásos adaggal kell folytatni a gyógyszer-bevételt a következő tervezett időpontban. Nem szabad kétszeres adagot bevenni a kimaradt adag pótlására.

E: Vénás thromboembolia (VTE) megelőzése elektív csípő- vagy térdprotézisműtéten átesett felnőtt betegeknél

Adagolás

A javasolt adag naponta 1 × 10 mg rivaroxabán. Az első adagot 6-10 órával a műtét után kell beadni, miután a beteg hemosztázisa helyreállt.

Adagolási rend



Kezdeti kezelés*



10 mg rivaroxabán naponta 1 × 1 tabl.

A 10 mg-os tabletták étkezéstől függetlenül is bevehetők.

* Az első adagot 6-10 órával a műtét után kell beadni, miután a beteg hemosztázisa helyreállt.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Nem szükséges az adag módosítása enyhe vesekárosodásban (kreatinin-clearance érték: 50-80 ml/min) vagy közepesen súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance érték: 30-49 ml/min) szenvedő betegek esetén.

Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance érték: 15-29 ml/min) óvatosan kell alkalmazni. **A kisebb mint 15 ml/min kreatinin-clearance értékkel rendelkező betegeknél nem ajánlott a készítmény alkalmazása.**

A rivaroxabant óvatosan kell alkalmazni olyan közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance érték: 30-49 ml/min), akik más olyan gyógyszereket is kapnak, amelyek a rivaroxabán plazmaszintjének emelkedéséhez vezetnek.

A kezelés időtartama

A kezelés időtartama a beteg egyéni vénás tromboembóliás kockázatától függ, amelyet az ortopédiai műtét típusa határoz meg.

- A nagyobb csípőműtéten átesett betegek esetében 5 hetes kezelési időtartam ajánlott.
- A nagyobb térdműtéten átesett betegek esetében 2 hetes kezelési időtartam ajánlott.

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert

Ha egy adag kimaradt, a betegnek azonnal pótolnia kell, és a következő napon a szokásos, napi 1 × adaggal kell folytatnia az ajánlásnak megfelelően.

Perioperatív kezelés

Ha invazív eljárásra vagy sebészeti beavatkozásra van szükség, a rivaroxabán szedését a beavatkozás előtt abba kell hagyni, ha ez lehetséges, és ezt az orvos klinikai szempontból indokolni tudja:

- A 10 mg-os tablettá és a 15 mg vagy 20 mg-os rivaroxabán tablettá vagy kapszula alkalmazását a beavatkozás előtt legalább 24 órával abba kell hagyni.
- A 2,5 mg-os rivaroxabán tablettá alkalmazását legalább 12 órával a beavatkozás előtt abba kell hagyni.

Ha a beavatkozás nem halasztható el, a vérzés fokozott kockázatát mérlegelni kell a beavatkozás sürgőssége szempontjából.

A rivaroxabán szedését az invazív eljárás vagy sebészeti beavatkozás után a lehető leghamarabb újra kell kezdeni, ha a klinikai helyzet lehetővé teszi, a megfelelő hemosztázis megkezdődött, illetve megfelelő vérzéscsillapítást alkalmaztak.

Spinális/epidurális érzéstelenítés vagy punkció

Neuroaxiális érzéstelenítés (spinális/epidurális érzéstelenítés) vagy spinális/epidurális punkció alkalmazásakor a tromboembóliás szövődmények megelőzése érdekében antikoagulánsokkal kezelt betegeknél hosszú távú vagy tartós bénuláshoz vezető epidurális vagy spinális vérömlenyek fordulhatnak elő. Ezt a kockázatot növelheti a műtét utáni tartós epidurális katéter használata vagy más, a véralvadást befolyásoló gyógyszerek egyidejű alkalmazása.

A kockázat traumás vagy ismételt spinális/epidurális punkció esetén is megnőhet.

A betegeket szigorúan figyelemmel kell kísérni a neurológiai rendellenességek tünetei (pl. zsibbadás vagy gyengeség a lábokban, bél- vagy hólyagműködési zavarok) szempontjából.

Ha neurológiai károsodást észlelnek, sürgős diagnosztikára és kezelésre van szükség. A neuroaxiális beavatkozás előtt az orvosnak mérlegelnie kell a lehetséges előnyöket a kockázatokkal szemben azoknál a betegeknél, akiket már kezelnek antikoagulánsokkal, vagy akik trombózismegelőzés céljából kapnak antikoagulánsokat.

Indikációspecifikus javallatok:

- **A stroke és a szisztémás embólia megelőzése olyan felnőtt betegeknél, akiknél nem-valvuláris pitvarfibrilláció és egy vagy több kockázati tényező van jelen.**
- **MVT és TE kezelése és a kiújuló MVT és TE megelőzése felnőtteknél.**

Neuroaxiális anesztéziával (spinális/epidurális érzéstelenítés) összefüggésben a 15 mg és 20 mg-os rivaroxabán tablettá vagy kapszula felnőtteknél történő alkalmazásáról nincs klinikai tapasztalat.

A rivaroxabán és a neuroaxiális (spinális/epidurális) érzéstelenítés vagy spinális punkció egyidejű alkalmazásával járó potenciális vérzés kockázatának csökkentése érdekében figyelembe kell venni a rivaroxabán farmakokinetikai profilját. Az epidurális katéter behelyezését vagy eltávolítását, illetve a lumbálpunkciót akkor célszerű elvégezni, ha a rivaroxabán antikoaguláns hatása

alacsony. Nem ismert azonban az a pontos időpont, amikor az egyes betegeknél a lehető legalacsonyabb antikoaguláns hatást érik el, és ezt az eljárást sürgősségével szemben mérlegelni kell.

Az általános farmakokinetikai jellemzők alapján az epidurális katéter eltávolítását legkorábban két felezési idővel, azaz fiatal felnőtt betegeknél legkorábban 18 órával, idős betegeknél 26 órával, a rivaroxabán utolsó adagja után kell elvégezni.

A rivaroxabán következő adagját legkorábban 6 órával a katéter eltávolítása után kell bevenni. Traumás punkciót követően a következő adag beadását 24 órával el kell halasztani.

- **VTE megelőzése elektív csípő- vagy térdprotézisműtéten átesett felnőtt betegeknél**

A rivaroxabán és a neuroaxiális (spinális/epidurális) érzéstelenítés vagy spinális punkció egyidejű alkalmazásával járó potenciális vérzés kockázatának csökkentése érdekében figyelembe kell venni a rivaroxabán farmakokinetikai profilját. Az epidurális katéter behelyezését vagy eltávolítását, illetve a lumbálpunkciót akkor célszerű elvégezni, ha a rivaroxabán antikoaguláns hatása alacsony. Az epidurális katétert legkorábban 18 órával a rivaroxabán utolsó adagja után kell eltávolítani.

A rivaroxabán következő adagját legkorábban 6 órával a katéter eltávolítása után kell bevenni. Traumás punkciót követően a rivaroxabán következő beadását 24 órával el kell halasztani.

- **Atherothromboticus események megelőzése CAD-ben vagy tüneteket mutató PAD-ban szenvedő, magas iszkémiás eseménykockázatú felnőtt betegeknél.**
- **Atherothromboticus események megelőzése felnőtt betegeknél ACS-t követően emelkedett szívbiomarkerek esetén.**

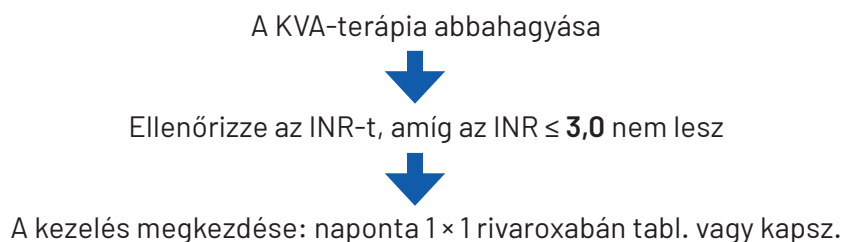
Nincs klinikai tapasztalat a 2,5 mg rivaroxabán és a vérlemezkegátló szerek neuroaxiális anesztézia (spinális/epidurális anesztézia) alatti alkalmazásával kapcsolatban. A trombocitaaggregáció-gátló szerek szedését a vonatkozó, az egészségügyi szakembereknek szóló alkalmazási előírásban foglaltaknak megfelelően kell abbahagyni.

A rivaroxabán és a neuroaxiális (spinális/epidurális) érzéstelenítés vagy spinális punkció egyidejű alkalmazásával járó potenciális vérzés kockázatának csökkentése érdekében figyelembe kell venni a rivaroxabán farmakokinetikai profilját.

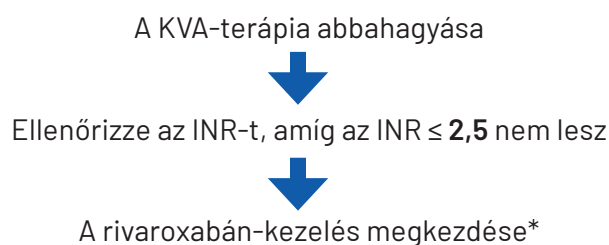
Az epidurális katéter behelyezését vagy eltávolítását, illetve a lumbálpunkciót akkor célszerű elvégezni, ha a rivaroxabán antikoaguláns hatása alacsony. Nem ismert azonban az a pontos időpont, amikor az egyes betegeknél eléri a lehető legalacsonyabb antikoaguláns hatást.

Átállás K-vitamin-antagonistákról (KVA) rivaroxabánra

A **stroke és szisztémás embólia megelőzése céljából** kezelt betegeknél a **KVA-kezelést le kell állítani**, és a rivaroxabán-terápiát el kell kezdeni, amint az **INR $\leq 3,0$** lesz.



A **MVT, TE és a kiújuló MVT és TE megelőzése céljából** kezelt felnőtt betegeknél és a VTE kezelése és az ismétlődés megelőzése céljából gyermekeknél a **KVA-kezelést le kell állítani**, és a rivaroxabán-terápiát meg kell kezdeni, amint az **INR $\leq 2,5$** lesz.



* A szükséges napi adagot lásd az adagolási ajánlásokban.

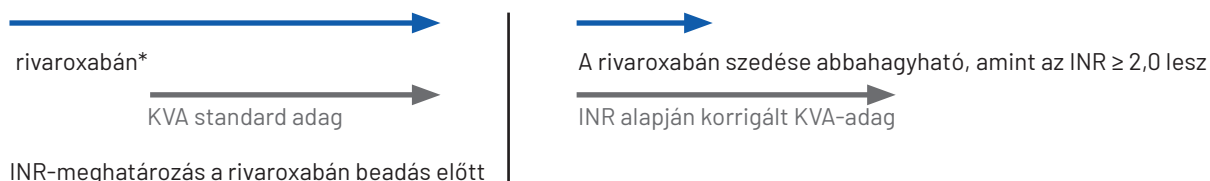
Az INR nem alkalmas a rivaroxabán antikoaguláns hatásának meghatározására, ezért nem alkalmazható. A rivaroxabán monoterápia során a rutin klinikai gyakorlatban nem szükséges a véralvadási paraméterek ellenőrzése.

Átállás rivaroxabánról KVA-ra

Fontos a megfelelő antikoaguláció biztosítása, ugyanakkor a vérzés kockázatának minimalizálása is a terápiás átállás során.

Felnőttek

KVA-ra történő átálláskor a rivaroxabánt és a KVA-t egyidejűleg kell alkalmazni, amíg az **INR $\geq 2,0$** nem lesz. Az átállási időszak első két napján a szokásos kezdeti KVA-adagot kell alkalmazni, majd az INR-értékek alapján kell a KVA-adagot alkalmazni.



* A szükséges napi adagot lásd az adagolási ajánlásokban.

Gyermekek

A rivaroxabánról KVA-ra áttérő gyermekeknek a KVA első adagját követően még 48 órán keresztül folytatniuk kell a rivaroxabán szedését. A 2 napos együttadagolás után a rivaroxabán következő tervezett adagja előtt meg kell mérni az INR értéket. A rivaroxabán és a KVA együttes alkalmazása addig javasolt, amíg az INR $\geq 2,0$ nem lesz.

Az INR-értéknek nincs jelentősége a rivaroxabán antikoaguláns hatásának meghatározásában. A rivaroxabánt és KVA-t egyidejűleg szedő betegeknél **az INR-mérést legkorábban 24 órával az előző adag után, de a rivaroxabán következő adagja előtt kell elvégezni.** A rivaroxabán szedésének abbahagyását követően megbízható INR-meghatározás akkor végezhető, ha az utolsó adagot legalább 24 órával ezelőtt vették be.

Átállítás a parenterálisan alkalmazott antikoagulánsokról a rivaroxabánra

- Az aktuálisan parenterális antikoagulánst kapó felnőtt és gyermekgyógyászati betegeknél a parenterális antikoaguláns adagolását abba kell hagyni, és a rivaroxabán kezelést 02 órával azelőtt az időpont előtt kell elkezdni, mielőtt a következő parenterális gyógyszer (pl. kis molekulatömegű heparinok) esedékes lenne.
- Folyamatosan alkalmazott parenterális antikoaguláns kezelés, például intravénásan alkalmazott nem frakcionált heparint kapó felnőtt és gyermekgyógyászati betegeknél a rivaroxabán szedését a kezelés abbahagyásakor kell elkezdni.

Átállítás rivaroxabánról parenterálisan alkalmazott antikoagulánsokra

A parenterális antikoaguláns kezelés első adagját akkor kell beadni, amikor a rivaroxabán következő adagját be kell venni.

A vérzés potenciálisan fokozott kockázatának kitett betegcsoportok

Mint minden antikoaguláns, a rivaroxabán is növelheti a vérzés kockázatát.

Ezért ellenjavallt a következő betegeknél:

- akut, klinikailag releváns vérzésekkel.
- sérülésekkel vagy olyan klinikai helyzetekben, amikor ezek súlyos vérzés jelentős kockázatával járnak. Ezek közé tartozhatnak: akut vagy nemrégiben történt gyomor-bélrendszeri fekélyek, nagy vérzési kockázatot okozó rosszindulatú daganatok, nemrégiben történt agy- vagy gerincvelő-sérülések, nemrégiben történt agy-, gerincvelő- vagy szemműtétek, nemrégiben történt koponyaűri vérzések, ismert vagy feltételezett nyelőcső-varixok, arteriovenosus malformációk, vaszkuláris aneurizmák vagy jelentős intraspinalis vagy intracerebrális vaszkuláris anomáliák.

- akiket egyidejűleg más antikoagulánsokkal kezelnek, pl. nem frakcionált heparinokkal (UFH), alacsony molekulású heparinokkal (Enoxaparin, Daltparin stb.), heparinszármazékokkal (Fondaparinux stb.), orális antikoagulánsokkal (Warfarin, Dabigatran etexilát, Apixaban stb.), kivéve az antikoagulációs terápiás átállás különleges helyzetét, vagy ha az UFH-t a központi vénás vagy artériás katéter átjárhatóságának fenntartásához szükséges adagokban adják.
- koagulopátiával járó májbetegségben szenvedő, klinikailag releváns vérzési kockázatnak kitett betegek, beleértve a Child Pugh B és C cirrózisban szenvedő betegeket is.
 - Gyermeknél, a felnőtteknél kapott adatok alapján szintén ellenjavallott, mivel májkárosodásban szenvedő gyermekeknél nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

Idősebb betegek

A vérzés kockázata az életkor előrehaladtával nőhet.

Egyes betegcsoportoknál **fokozott a vérzés kockázata**, ezért gondosan figyelemmel kell kísérni őket a vérzéses szövődmények jeleinek és tüneteinek észlelése végett.

E betegek esetében a kezelésre vonatkozó döntést a kezelés előnyeinek és a vérzés kockázatának mérlegelése után kell meghozni.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Felnőttek

Közepesen súlyos (kreatinin-clearance érték: 30–49 ml/min) vagy súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance érték: 15–29 ml/min) szenvedő felnőttek esetében lásd az „Adagolási javallatok” című szakaszt.

Óvatosan kell alkalmazni 15–29 ml/min kreatinin-clearance értékkel rendelkező betegeknél. A kisebb mint 15 ml/min kreatininclearance értékkel rendelkező betegeknél nem ajánlott a rivaroxabán alkalmazása. Óvatosan kell alkalmazni olyan vesekárosodásban szenvedő betegeknél, akik más olyan gyógyszereket is kapnak, amelyek a rivaroxabán plazmaszintjének emelkedéséhez vezetnek. Erre vonatkozó részletes információk az indikációkról szóló megfelelő szakaszokban található.

Gyermekek

A legalább 1 éves gyermekeknél, enyhe vesekárosodás esetén (glomeruláris szűrési ráta: 50–80 ml/perc/1,73 m²) nem szükséges a dózis módosítása. A rivaroxabán nem ajánlott legalább 1 éves korú gyermekeknél közepes vagy súlyos vesekárosodásban (glomeruláris filtrációs ráta <50 ml/min/1,73m²), mivel klinikai adatok nem állnak rendelkezésre. A rivaroxabán nem ajánlott fiatalabb, mint 1 éves gyermekeknél, akiknél a szérum kreatinin mérés eredménye meghaladja a 97,5 percentilist, mivel klinikai adatok nem állnak rendelkezésre.

Olyan betegek, akik egyidejűleg más gyógyszereket is szednek

- A rivaroxabán alkalmazása nem ajánlott szisztémás azonos gombaellenes szerek (pl. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol és pozakonazol) vagy HIV-proteázgátlók (pl. ritonavir) egyidejű alkalmazásával. Ezek a hatóanyagok mind a CYP3A4, mind a P-gp erős gátlói.
- Óvatosság javasolt azoknál a betegeknél, akiket egyidejűleg olyan gyógyszerekkel kezelnek, amelyek befolyásolják a véralvadást, például nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID), acetilszalicilsavval vagy más trombocitaaggregáció-gátló szerekkel, illetve szelektív szerotonin visszavétel gátlókkal (SSRI) és szerotonin és noradrenalin visszavétel gátlókkal (SNRI). A rivaroxabánnal és acetilszalicilsavval vagy rivaroxabánnal és acetilszalicilsavval plusz clopidogrellel vagy ticlopidinnel kezelt betegeket csak akkor szabad egyidejűleg nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) kezelni, ha a kezelés jótékony hatása meghaladja a vérzés kockázatát.
- A rivaroxabánnal és vérlemezkegátló szerekkel kezelt ACS- és CAD/PAD-betegeket csak akkor szabad egyidejűleg NSAID-okkal kezelni, ha a kezelés jótékony hatása meghaladja a vérzés kockázatát.
- Az eritromicinnel, klaritromicinnel vagy flukonazollal való kölcsönhatás a legtöbb betegnél valószínűleg klinikailag nem releváns, de nagy kockázatnak kitett betegeknél fontos lehet (lásd fentebb a vesekárosodásban szenvedő betegeknél).
- Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteken végeztek. A kölcsönhatások mértéke a gyermekpopulációban nem ismert. A fenti figyelmeztetéseket a gyermekpopuláció esetében is figyelembe kell venni.

A vérzés egyéb kockázati tényezőinek kitett betegek

Más antitrombotikus szerekhez hasonlóan a rivaroxabán nem ajánlott olyan betegek számára, akiknél fokozott a vérzés kockázata, például a következőkben szenvedőknél

- veleszületett vagy szerzett véralvadási rendellenességek
- nem kezelt, súlyos artériás hipertónia
- a gyomor-bél traktus egyéb, aktív fekély nélküli betegségei, amelyek potenciálisan vérzésszerű szövődményekhez vezethetnek (pl. gyulladással járó bélbetegség, nyelőcsőgyulladás, gyomorfurug és gasztro-oesophageális refluxbetegség)
- vaszkuláris retinopátia
- hörgőtágulat vagy tüdővérzés az anamnézisben

Daganatos megbetegedésben szenvedők

A rosszindulatú betegségben szenvedő betegeknél a vérzés és a trombózis kockázata is megnőhet. Az aktív daganatos betegeknél az antitrombotikus kezelés egyéni előnyeit a tumor elhelyezkedésétől, az antineoplasztikus terápiától és a betegség stádiumától függően mérlegelni kell a vérzés kockázatával szemben. A gyomor-bélrendszeri vagy urogenitális traktusban lévő daganatok a rivaroxabán-terápia során a vérzés fokozott kockázatával járnak.

Alkalmazása ellenjavallt olyan rosszindulatú daganatos betegeknél, akiknél nagy a vérzés kockázata (lásd fent).

Egyéb ellenjavallatok

Terhesség és szoptatás

A rivaroxabán terhesség és szoptatás alatt ellenjavallt. A fogamzóképes korú nőknek a kezelés alatt kerülniük kell a teherbeesést.

A rivaroxabán ellenjavallt a hatóanyaggal vagy bármely más összetevővel szembeni túlérzékenység esetén.

Túladagolás

A korlátozott felszívódás miatt felnőtteknél 50 mg vagy annál nagyobb szuperterápiás adagok esetén várható a maximális hatás anélkül, hogy az átlagos plazmaexpozíció tovább növekedne.

A rivaroxabán farmakodinamikai hatását antagonizáló specifikus, semlegesítő gyógyszer (Andexanet alfa) áll rendelkezésre (lásd az Andexanet alfa-ra vonatkozó, az egészségügyi szakembereknek szóló alkalmazási előírást).

Túladagolás esetén a felszívódás csökkentése érdekében megfontolandó az aktív szén használata.

Ha a **rivaroxabánnal kezelt betegeknél vérzéses szövődmény lép fel**, a következő adagját el kell halasztani vagy a terápiát szükség esetén abba kell hagyni.

Személyre szabott intézkedések vérzés esetén:

- Tüneti kezelés, például mechanikus kompresszió, sebészeti beavatkozás, folyadékpótlás
- Keringéstámogatás; vérkészítmények vagy vérkomponensek transfúziója
- Ha a vérzés a fenti intézkedésekkel nem kontrollálható, meg kell fontolni egy olyan specifikus gyógyszer (andexanet alfa) vagy egy specifikus prokoaguláns, például prothrombin-komplex-koncentrátum (PPSB), aktivált prothrombinkomplex-koncentrátum (aPCC) vagy rekombináns VIIa faktor (r-FVIIa) adását, amely semlegesíti a Xa faktor gátlók hatását.

Magas plazmafehérje-kötődése miatt a rivaroxabán várhatóan nem dializálható.

Véralvadási vizsgálatok

A kezelés során a rutin klinikai gyakorlatban nem szükséges a véralvadási paraméterek ellenőrzése. Mindazonáltal a rivaroxabán-szint meghatározása hasznos lehet kivételes helyzetekben, amikor a rivaroxabán-expozíció ismerete segíthet a klinikai döntések meghozatalában, pl. túladagolás és sürgősségi műtét esetén.

A rivaroxabán-specifikus kalibrátorokkal ellátott anti-FXa-tesztek a rivaroxabán-szint mérésére kereskedelmi forgalomban kaphatók. Ha klinikailag indokolt, a véralvadási állapot a prothrombin idővel (PT) is meghatározható neoplasztin segítségével, az egészségügyi szakembereknek szóló alkalmazási előírásban leírtak szerint.

A következő paraméterek emelkedhetnek: Prothrombin idő (PT), aktivált parciális tromboplasztin idő (aPTT) és a számított INR (nemzetközi normalizált arány).

Az INR-mérést kifejezetten a KVA PT-re gyakorolt hatásának mérésére fejlesztették ki, ezért nem alkalmas a rivaroxabán aktivitásának meghatározására. Az adagolással vagy kezeléssel kapcsolatos döntések nem alapulhatnak az INR-értékeken, kivéve a fent leírtak szerint a rivaroxabánról KVA-ra történő átálláskor.

További információk

A hatályos kísérőiratok az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (www.nngyk.gov.hu/gyogyszeradatbazis) honlapján érhetők el.

Hogyan kell a mellékhatásokat bejelenteni?

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) a www.nngyk.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), levélben (NNGYK, 1372 Pf. 450), vagy a forgalomba hozatali engedély tulajdonosának a kísérőlevélben szereplő elérhetőségek valamelyikén.

Kérjük, hogy a bejelentését csak az egyik helyre küldje el!

