

Cuprins

<i>Ghidul Medicului Prescriptor.....</i>	<i>3</i>
<i>Cardul de avertizare al pacientului</i>	<i>3</i>
<i>Recomandări de dozare</i>	<i>3</i>
Prevenirea accidentului vascular cerebral la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară	3
Pacienți cu insuficiență renală	3
Durata terapiei	4
Doza omisă	4
Pacienți supuși intervenției coronariene percutanate (PCI) cu plasare de stent	4
Pacienți supuși cardioversiei	4
Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și prevenirea recurenței TVP și EP la pacienții adulți și tratamentul TEV și prevenirea recurenței la copii și adolescenți	4
Pacienți cu insuficiență renală	6
Durata terapiei	7
Doză omisă	8
Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu boală coronariană (BC) sau boală arterială periferică (BAP) simptomatică cu risc crescut de evenimente ischemice	8
Pacienți cu insuficiență renală	9
Durata terapiei	9
Alte avertismente și precauții la pacienții cu CAD/PAD	9
Doza omisă	10
Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți după un sindrom coronarian acut (SCA) cu biomarkeri cardiaci crescuți	10
Pacienți cu insuficiență renală	10
Durata terapiei	11
Alte avertismente și precauții la pacienții cu sindrom coronarian acut	11
Doză omisă	11
Prevenirea TEV la pacienții adulți supuși unei intervenții chirurgicale electivă de înlocuire a șoldului sau genunchiului	11
Durata tratamentului	11
Doză omisă	12
<i>Administrare orală</i>	<i>12</i>
<i>Management Perioperator</i>	<i>12</i>
<i>Anestezie spinală/epidurală sau puncție</i>	<i>13</i>
<i>Conversia de la AVK la rivaroxaban</i>	<i>15</i>

<i>Conversia de la rivaroxaban la AVK</i>	<i>15</i>
<i>Trecerea de la anticoagulante parenterale la rivaroxaban</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
<i>Trecerea de la rivaroxaban la anticoagulante parenterale</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
<i>Populații cu risc potențial crescut de sângerare</i>	<i>16</i>
Pacienți cu insuficiență renală	17
Pacienți care primesc concomitent alte medicamente	17
Pacienți cu alți factori de risc hemoragic	18
<i>Alte contraindicații</i>	<i>18</i>
<i>Supradoză</i>	<i>18</i>
<i>Testarea coagulării</i>	<i>19</i>
<i>Prezentare generală a dozării la adulți</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
<i>Prezentare generală a dozării la copii și adolescenți</i>	<i>21</i>

Ghidul Medicului Prescriptor

Ghidul prescriptorului oferă recomandări pentru utilizarea rivaroxabanului în scopul reducerii la minimum a riscului de sângerare în timpul tratamentului cu rivaroxaban.

Ghidul pentru medicul prescriptor nu înlocuiește Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru rivaroxaban.

Cardul de Avertizare al Pacientului

Fiecărui pacient căruia i se prescrie rivaroxaban 2,5 mg, 10 mg, 15 mg sau 20 mg trebuie să i se furnizeze un card de avertizare al pacientului, care se regăsește în ambalajul produsului. Implicațiile tratamentului anticoagulant trebuie explicate. Mai exact, necesitatea respectării tratamentului, semnele de sângerare și momentul în care este necesară solicitarea de asistență medicală trebuie discutate cu pacientul sau cu persoanele care îngrijesc pacientul.

Cardul de avertizare al pacientului va informa medicii și dentiștii despre tratamentul anticoagulant al pacientului și va conține informații de contact în caz de urgență. Pacientul trebuie instruit să aibă asupra sa în permanență cardul de avertizare al pacientului și să îl prezinte fiecărui furnizor de servicii medicale.

Recomandări de Dozare

Prevenirea accidentului vascular cerebral la adulți pacienți cu fibrilație atrială non- valvulară

Doza recomandată pentru prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară (FASP) cu unul sau mai mulți factori de risc, cum ar fi insuficiența cardiacă congestivă, hipertensiunea arterială, vârsta ≥ 75 de ani, diabetul zaharat, accidentul vascular cerebral anterior sau atacul ischemic tranzitoriu (AIT) este de 20 mg o dată pe zi.

SCHEMA DE DOZARE PENTRU ADULȚI

Tratament continuu

Administrați împreună
cu alimente

Rivaroxaban 20 mg o dată pe zi, *

* Schema de dozare recomandată pentru pacienții cu fibrilație atrială și insuficiență renală moderată sau severă - vezi pagina următoare

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance al creatininei [ClCr] 30-49 ml/min) sau severă (ClCr 15-29 ml/min), doza recomandată este de 15 mg o dată pe zi. Rivaroxabanul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală severă (ClCr 15-29 ml/min) și nu este recomandat la pacienții cu ClCr <15 ml/min.

Rivaroxabanul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală care primesc concomitent alte medicamente care cresc concentrațiile plasmatice de rivaroxaban.

Durata terapiei

Tratamentul cu rivaroxaban trebuie continuat pe termen lung, cu condiția ca beneficiul terapiei de prevenire a accidentului vascular cerebral să depășească riscul potențial de sângerare.

Doză omisă

Dacă se omite o doză, pacientul ar trebui să ia rivaroxaban imediat și să continue ziua următoare cu administrarea dozei o dată pe zi, conform recomandărilor. Doza nu ar trebui dublată pe parcursul aceleiași zile pentru a recupera o doză pierdută/omisă.

Pacienți supuși intervenției coronariene percutanate (PCI) cu implantare de stent

Există o experiență limitată în reducerea dozei de 15 mg rivaroxaban administrată zilnic (sau 10 mg rivaroxaban zilnic pentru pacienții cu insuficiență renală moderată [clearance al creatininei 30–49 ml/min]) complementar administrării unui inhibitor de P2Y₁₂, pentru cel mult 12 luni la pacienți cu fibrilație atrială non-valvulară care necesită terapie anticoagulantă orală și sunt supuși unei PCI cu implantare de stent.

Pacienți supuși cardioversiei

Rivaroxaban poate fi inițiat sau continuat la pacienți care ar putea necesita cardioversie.

Pentru cardioversia ghidată prin ecocardiografie transesofagiană (ETE) la pacienți care nu au mai fost tratați anterior cu anticoagulante, tratamentul cu rivaroxaban ar trebui început cu cel puțin 4 ore înaintea cardioversiei pentru a asigura o anticoagulare adecvată. Pentru toți pacienții, înainte de cardioversie trebuie solicitată confirmarea că pacientul a luat rivaroxaban conform prescripției medicale. Decizia privind inițierea tratamentului și durata tratamentului ar trebui să ia în considerare recomandările pentru tratament anticoagulant la pacienții supuși cardioversiei.

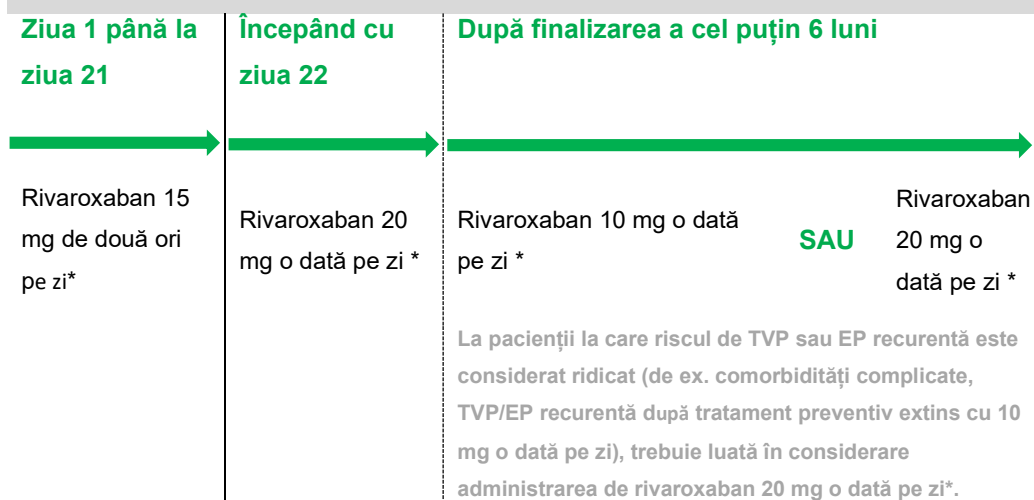
Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și emboliei pulmonare (EP), și prevenția TVP și EP recurente la pacienții adulți și tratamentul TEV și prevenția recurenței la copii și adolescenți

Adulți

Pacienții adulți sunt tratați inițial cu rivaroxaban 15 mg de două ori pe zi pentru primele 3 săptămâni. Aceasta schemă inițială este urmată de rivaroxaban 20 mg o dată pe zi pentru continuarea tratamentului. Când este indicată extinderea prevenției TVP și EP recurente (după finalizarea a cel puțin 6 luni de terapie pentru TVP sau EP), se recomandă doza de 10 mg o dată pe zi. La pacienții la care riscul de TVP sau EP recurente este considerat crescut, cum ar fi cei cu comorbidități complicate sau care au dezvoltat TVP sau EP recurente pe perioade extinse de prevenție cu rivaroxaban 10 mg o dată zilnic, o doză de rivaroxaban 20 mg o dată pe zi ar trebui luată în considerare.

Administrarea de rivaroxaban 10 mg nu este recomandată pentru primele 6 luni de tratament pentru TVP sau EP.

SCHEMA DE DOZARE PENTRU ADULȚI



Rivaroxaban 10 mg: A SE ADMINISTRA CU SAU FĂRĂ ALIMENTE

Rivaroxaban 15/20 mg: A SE ADMINISTRA ÎMPREUNĂ CU ALIMENTE

* Schema de dozare recomandată pentru pacienții cu TVP/EP și insuficiență renală moderată sau severă, a se vedea pagina următoare

Copii

La pacienții cu vârsta cuprinsă între 6 luni și <18 ani, tratamentul cu rivaroxaban folosind cea mai potrivită formulare ar trebui inițiat după cel puțin 5 zile de tratament cu anticoagulant inițial cu heparine parenterale. Dozarea se face în funcție de greutatea corporală.

În pediatrie, pentru pacienții cuprinzând nou-născuții la termen și până la sugarii cu vârsta de cel mult 6 luni, care la naștere au avut cel puțin 37 săptămâni de gestație, greutate de cel puțin 2,6 kg și mai mult de 10 zile de alimentație orală, tratamentul cu rivaroxaban suspensie orală ar trebui inițiat după cel puțin 5 zile de tratament anticoagulant inițial cu heparine parenterale. Dozarea se face în funcție de greutatea corporală.

Pentru copiii și adolescenții cu greutatea ≥ 30 kg se poate administra un comprimat de rivaroxaban (15 mg pentru copiii cu greutatea între 30 și <50 kg, 20 mg pentru copiii cu greutatea ≥ 50 kg) sau suspensie orală o dată pe zi. Doza se stabilește în funcție de greutatea corporală.

Pentru copii și adolescenți cu greutatea corporală de la 2,6 kg la cel mult 30 kg ar trebui folosită numai suspensia orală. Dozarea și frecvența administrării se stabilesc în funcție de greutatea corporală.

Dacă se prescrie suspensia orală pacientul sau persoana care îngrijește pacientul ar trebui sfătuiți să citească cu atenție și să respecte instrucțiunile de folosire (prospect) furnizate în ambalajul de rivaroxaban granule pentru suspensie orală. În prospect se prezintă modalitatea de preparare și administrare a suspensiei orale de rivaroxaban.

Dacă se prescrie suspensia orală, medicul prescriptor ar trebui să reamintească pacientului sau persoanei care îngrijește pacientul de ajustarea individualizată a dozajului și frecvenței administrării în funcție de greutatea corporală. La eliberarea medicamentului către pacient sau către persoana care îngrijește pacientul, farmacistul ar trebui să scrie doza prescrisă pe ambalajul exterior.

Doza recomandată pentru rivaroxaban la pacienții copii și adolescenți, de la nou-născuți la termen (după cel puțin 10 zile de hrănire orală și cu o greutate de cel puțin 2,6 kg) până la copii cu vârsta sub 18 ani

Formă farmaceutică	Greutate corporală (kg)		Regim (1 mg rivaroxaban = 1 ml suspensie)			Doza zilnică totală (1 mg = 1 ml)	Seringă albastră adecvată
	Min.	Maxim	O dată pe zi	de 2 ori pe zi	De 3 ori pe zi		
Suspensie orală	2.6	< 3			0,8 mg	2,4 mg	1 ml
	3	< 4			0,9 mg	2,7 mg	1 ml
	4	< 5			1,4 mg	4,2 mg	5 ml
	5	< 7			1,6 mg	4,8 mg	5 ml
	7	< 8			1,8 mg	5,4 mg	5 ml
	8	< 9			2,4 mg	7,2 mg	5 ml
	9	< 10			2,8 mg	8,4 mg	5 ml
	10	< 12			3,0 mg	9,0 mg	5 ml
Comprimat sau suspensie orală	12	< 30		5 mg		10 mg	5 ml sau 10 ml
	30	<50	15 mg			15 mg	10 ml
	≥ 50		20 mg			20 mg	10 ml

Greutatea copilului ar trebui monitorizată și doza revizuită în mod regulat, în special pentru copiii sub 12 kg. Aceasta pentru a asigura menținerea dozei terapeutice.

Nu se recomandă utilizarea la copii sub 6 luni de vârstă care:

- La naștere au avut sub 37 de săptămâni de sarcină sau
- Au greutatea corporală sub 2,6 kg sau
- Au avut sub 10 zile de alimentație orală,

deoarece dozarea rivaroxaban nu poate fi determinată cu precizie la această grupă populațională și nu a fost studiată.

Pacienți cu insuficiență renală

Adulți

Pacienții cu insuficiență renală moderată (ClCr 30–49 ml/min) sau severă (ClCr 15–29 ml/min) tratați pentru TVP acută, EP acută și prevenția TVP și EP recurente trebuie tratați cu rivaroxaban 15 mg de două ori pe zi în primele 3 săptămâni.

Ulterior, doza recomandată este de rivaroxaban 20 mg o dată pe zi. Trebuie luată în considerare o reducere a dozei de la 20 mg o dată pe zi la 15 mg o dată pe zi dacă riscul de sângerare evaluat al pacientului depășește riscul de TVP și EP recurente. Recomandarea de utilizare a dozei de 15 mg se bazează pe simularea farmacocinetică (FC) și nu a fost studiată în context clinic. Rivaroxabanul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală severă (ClCr 15-29 ml/min) și nu este recomandat la pacienții cu ClCr <15 ml/min. Când doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi (după mai mult de 6 luni de tratament), nu este necesară ajustarea dozei față de doza recomandată.

Rivaroxabanul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală* care primesc concomitent alte medicamente care cresc concentrațiile plasmatice de rivaroxaban.

*Cu insuficiență renală moderată (ClCr 30-49 ml/min) pentru rivaroxaban 10 mg

Copii

Nu este necesară ajustarea dozei la copiii cu vârsta de cel puțin 1 an cu insuficiență renală ușoară (rata de filtrare glomerulară: 50 ml-80 ml/min/1,73 m²), pe baza datelor de la adulți și a datelor limitate de la copii și adolescenți.

Rivaroxabanul nu este recomandat la copii cu vârsta de cel puțin 1 an cu insuficiență renală moderată sau severă (rata de filtrare glomerulară <50 ml/min/1,73 m²) deoarece nu sunt disponibile date clinice.

La copiii cu vârsta sub 1 an se utilizează estimarea creatininei serice în loc de RFG (Rata de Filtrare Glomerulară). Rivaroxaban nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 1 an cu valori ale creatininei serice peste 97,5% deoarece nu sunt disponibile date clinice (a se vedea RCP-ul pentru granule pentru suspensie orală, pct. 4.2, pentru valorile de referință).

Durata terapiei

Adulți

O durată scurtă a terapiei (≥3 luni) trebuie luată în considerare la pacienții cu TVP/EP provocată de factori de risc tranzitorii majori (de exemplu, intervenții chirurgicale majore recente sau traumatisme). O durată mai lungă a terapiei trebuie luată în considerare la pacienții cu TVP/EP provocată care nu are legătură cu factori de risc tranzitorii majori, TVP/EP neprovocată, sau antecedente de TVP/EP recurentă.

Copii

Toți copiii, cu excepția celor cu vârsta <2 ani cu tromboză asociată cateterului

Terapia cu rivaroxaban trebuie continuată timp de cel puțin 3 luni. Tratamentul poate fi extins până la 12 luni atunci când este necesar din punct de vedere clinic. Raportul beneficiu-risc al continuării terapiei după 3 luni trebuie evaluat individual, luând în considerare riscul de tromboză recurentă față de riscul potențial de sângerare.

Copii cu vârsta sub 2 ani cu tromboză asociată cateterului

Terapia cu rivaroxaban trebuie continuată timp de cel puțin 1 lună. Tratamentul poate fi extins până la 3 luni atunci când este necesar din punct de vedere clinic. Raportul beneficiu-risc al continuării terapiei după 1 lună trebuie evaluat individual, luând în considerare riscul de tromboză recurentă față de riscul potențial de sângerare.

Doză omisă

Adulți

Perioada de tratament de două ori pe zi (15 mg de două ori pe zi în primele 3 săptămâni): dacă se omite o doză, pacientul trebuie să ia rivaroxaban imediat pentru a asigura un aport de 30 mg rivaroxaban pe zi. În acest caz, se pot administra două comprimate a câte 15 mg odată. Se continuă cu doza obișnuită de 15 mg de două ori pe zi în ziua următoare.

Perioada de tratament o dată pe zi (după 3 săptămâni): Dacă se omite o doză pacientul trebuie să ia rivaroxaban imediat și să continue în ziua următoare cu doza zilnică unică recomandată. Doza nu trebuie dublată în aceeași zi pentru a compensa o doză omisă.

Copii

Regim o dată pe zi

O doză omisă trebuie administrată cât mai curând posibil după ce se constată acest lucru, dar numai în aceeași zi. Dacă acest lucru nu este posibil, pacientul trebuie să sară peste doză și să continue cu următoarea doză conform prescripției. Pacientul nu trebuie să ia două doze pentru a compensa o doză omisă.

Regim de două ori pe zi

O doză de dimineață omisă trebuie administrată imediat ce se constată acest lucru și poate fi administrată împreună cu doza de seară. O doză de seară omisă poate fi administrată doar în aceeași seară.

Regim de trei ori pe zi

Schema de administrare de trei ori pe zi, la intervale de aproximativ 8 ore, trebuie reluată la următoarea doză programată, fără a compensa doza omisă.

În ziua următoare, copilul trebuie să continue regimul obișnuit: o dată, de două sau de trei ori pe zi.

Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu boală arterială coronariană (BAC) sau boala arterială periferică simptomatică (BAP) cu risc ridicat pentru evenimente ischemice

SCHEMA DE DOZARE PENTRU ADULȚI

Tratament continuu

Rivaroxaban 2,5 mg de două ori zilnic *

*Rivaroxaban 2,5 mg: A SE ADMINISTRA CU SAU FĂRĂ ALIMENTE

Pacienții care iau rivaroxaban 2,5 mg de două ori pe zi ar trebui să ia și o doză zilnică de 75-100 mg acid acetilsalicilic (AAS).

La pacienții care au suferit o procedură de revascularizare reușită a membrului inferior (chirurgicală sau endovasculară, inclusiv proceduri hibride) provocată de PAD, tratamentul trebuie nu trebuie inițiat până când nu se realizează hemostaza (a se vedea și pct. 5.1 din RCP).

Pacienții cu insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală moderată (ClCr 30–49 ml/min). Rivaroxabanul trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală severă (ClCr 15–29 ml/min) și nu este recomandat la pacienții cu ClCr <15 ml/min.

La pacienți cu insuficiență renală moderată (ClCr 30–49 ml/min) cărora li se administrează concomitent alte produse medicinale ce cresc concentrațiile plasmatice de rivaroxaban, rivaroxabanul trebuie utilizat cu precauție.

Durata terapiei

Durata tratamentului trebuie stabilită pentru fiecare pacient în parte pe baza evaluărilor regulate și trebuie luat în considerare riscul de evenimente trombotice în raport cu riscurile de sângerare.

Administrarea concomitentă cu terapia antiplachetară

La pacienții cu un eveniment trombotic acut sau o procedură vasculară și care necesită terapie antiplachetară duală continuarea tratamentului cu rivaroxaban 2,5 mg de două ori pe zi trebuie evaluată în funcție de tipul evenimentului sau al procedurii și de regimul antiplachetar.

Alte avertismente și precauții la pacienții cu boli coronariene/boli arteriale periferice

La pacienții cu risc crescut de evenimente ischemice cu BAC/BAP a fost investigată eficacitatea și siguranța rivaroxabanului 2,5 mg de două ori pe zi în asociere cu AAS.

La pacienții supuși unei proceduri recente de revascularizare a membrului inferior din BAC simptomatice a fost investigată eficacitatea și siguranța rivaroxabanului 2,5 mg de două ori pe zi în asociere cu agentul antiplachetar AAS singur sau cu AAS plus clopidogrel pe termen scurt.

Dacă se consideră necesar, terapia antiplachetară duală cu clopidogrel trebuie administrată pe termen scurt; terapia antiplachetară duală pe termen lung trebuie evitată.

Pacienților care au suferit o procedură recentă de revascularizare reușită a membrului inferior (chirurgicală sau endovasculară, inclusiv proceduri hibride), din cauza BAP simptomatice, li s-a administrat suplimentar o doză standard de clopidogrel o dată pe zi, timp de până la 6 luni (a se vedea și pct. 5.1 din RCP).

Tratamentul în combinație cu alți agenți antiplachetari (de exemplu prasugrel sau ticagrelor) nu a fost studiat și nu este recomandat.

Tratamentul concomitent al bolii coronariene/arteriopatiilor obliterante (BOA) cu rivaroxaban 2,5 mg de două ori pe zi și AAS este contraindicat la pacienții cu accident vascular cerebral hemoragic sau lacunar în antecedente sau cu orice accident

vascular cerebral apărut în ultima lună. Tratamentul cu rivaroxaban 2,5 mg trebuie evitat la pacienții cu accident vascular cerebral sau AIT (Atac Ischemic Tranzitoriu) în antecedente care primesc terapie antiplachetară duală.

Rivaroxaban administrat concomitent cu AAS trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu BAC/BAP cu:

- Vârsta ≥ 75 de ani. Raportul beneficiu-risc al tratamentului trebuie evaluat individual în mod regulat.
- Cu o greutate mai mică (<60 kg)
- Boli coronariene (BAC) și insuficiență cardiacă simptomatică severă. Datele studiului indică faptul că acești pacienți pot beneficia mai puțin de tratamentul cu rivaroxaban (a se vedea pct. 5.1 din RCP pentru clarificări suplimentare).

Doză omisă

Dacă se omite o doză, pacientul ar trebui să continue cu rivaroxaban doza de 2,5 mg recomandată la următoarea administrare programată. Doza nu ar trebui dublată pentru a compensa o doză omisă.

Prevenirea de evenimente aterotrombotice la pacienții adulți după sindromul coronarian acut (SCA) cu biomarkeri cardiaci crescuți

SCHEMA DE DOZARE PENTRU ADULȚI

Tratament continuu

Rivaroxaban 2,5 mg de două ori zilnic *

***Rivaroxaban 2,5 mg: A SE ADMINISTRA CU SAU FĂRĂ ALIMENTE**

Doza recomandată de rivaroxaban este de 2,5 mg de două ori zilnic, cu începere cât mai curând posibil după stabilizarea evenimentului SCA, dar la primele 24 de ore după internarea în spital și în momentul în care terapia cu anticoagulante parenterale ar fi întreruptă în mod normal.

Pe lângă rivaroxaban 2,5 mg, pacienții ar trebui să ia zilnic și doza de 75–100 mg acid acetilsalicilic (AAS) sau o doză zilnică doza de 75-100 mg AAS suplimentar față de o doză zilnică de 75 mg clopidogrel sau o doză zilnică standard de ticlopidină.

Pacienți cu insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienți cu insuficiență renală moderată (ClCr 30–49 ml/min). Rivaroxabanul trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală severă (ClCr 15–29 ml/min) și nu este recomandat la pacienții cu ClCr <15 ml/min.

La pacienții cu insuficiență renală moderată (ClCr 30–49 ml/min) cărora li se administrează concomitent alte produse medicamentoase care cresc concentrațiile plasmatice de rivaroxaban, acesta trebuie utilizat cu precauție.

Durata terapiei

Tratamentul ar trebui să fie evaluat în mod regulat la fiecare pacient, luând în considerare riscul de evenimente ischemice în raport cu riscul de sângerare. Prelungirea tratamentului la peste 12 luni ar trebui făcută în funcție de fiecare pacient în parte deoarece experiența de până la 24 de luni este limitată.

Administrarea concomitentă cu terapia antiplachetară

La pacienți cu un eveniment trombotic acut sau o procedură vasculară și care necesită terapie antiplachetară duală, continuarea tratamentului cu rivaroxaban 2,5 mg de două ori pe zi ar trebui evaluată în funcție de tipul de eveniment sau de procedură și de regimul antiplachetar.

Alte avertismente și precauții cu privire la pacienții cu sindrom coronarian acut (SCA)

La pacienții cu SCA recent eficacitatea și siguranța rivaroxaban 2,5 mg de două ori pe zi au fost investigate în combinație cu agenți antiplachetari AAS în monoterapie sau AAS plus clopidogrel / ticlopidină.

Tratamentul în asociere cu alți agenți antiplachetari (de exemplu prasugrel sau ticagrelor) nu a fost studiat și nu este recomandat.

Administrarea rivaroxaban concomitent cu AAS sau cu AAS plus clopidogrel sau ticlopidină trebuie făcută cu precauție la pacienții cu sindrom coronarian acut (SCA) cu:

- vârstă ≥ 75 ani. Raportul beneficiu/risc al tratamentului ar trebui evaluat individual și periodic
- greutate scăzută (< 60 kg)

Tratamentul concomitent SCA cu rivaroxaban și terapie antiplachetară este contraindicat la pacienți cu accident vascular cerebral în antecedente sau cu accident vascular cerebral tranzitoriu ischemic de tip AIT..

Doză omisă

Dacă se omite o doză pacientul ar trebui să continue cu rivaroxaban în doza de 2,5 mg recomandată la următoarea administrare programată. Doza nu ar trebui dublată pentru a compensa o doză omisă

Prevenirea TEV la pacienții adulți supuși unei intervenții chirurgicale electiv de înlocuire a șoldului sau genunchiului.

Doza recomandată este de 10 mg rivaroxaban luată oral o dată pe zi. Doza inițială trebuie luată la 6 - 10 ore după intervenția chirurgicală, cu condiția ca hemostaza să fi fost realizată.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de riscul individual de tromboembolism venos, care este determinat de tipul intervenției ortopedice.

- Pentru pacienții supuși unei intervenții chirurgicale majore la șold se recomandă un tratament cu durată de 5 săptămâni
- Pentru pacienții supuși unei intervenții chirurgicale majore la genunchi se recomandă un tratament cu durată de 2 săptămâni

Doză omisă

Dacă se omite o doză pacientul ar trebui să ia rivaroxaban imediat și apoi să continue următoarea zi cu administrarea zilnică obișnuită.

Administrare orală

Rivaroxaban 2,5 mg și 10 mg se poate administra cu sau fără mâncare.

Rivaroxaban granule pentru suspensie orală 1 mg/1 ml și rivaroxaban 15 mg și 20 mg trebuie administrate împreună cu alimente. Administrarea acestor doze împreună cu alimente susține în același timp absorbția necesară a medicamentului, astfel asigurându-se o biodisponibilitate orală ridicată.

Adulți

Pentru pacienții care nu pot înghiți comprimatele întregi, un comprimat de rivaroxaban poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau piure de mere imediat înainte de utilizare și apoi administrat pe cale orală. După administrarea comprimatelor filmate zdrobite de rivaroxaban de 15 mg sau 20 mg trebuie servită masa imediat.

Comprimatul zdrobit de rivaroxaban poate fi administrat și prin sondă gastrică după confirmarea plasării corecte a sondei gastrice. Comprimatul zdrobit trebuie administrat, cu o cantitate mică de apă, prin sonda gastrică, după care aceasta ar trebui să fie clătită cu apă. Imediat după administrarea comprimatului filmat zdrobit de rivaroxaban 15 mg sau 20 mg ar trebui efectuată alimentarea enterală.

Copii

Pentru copii cu o greutate ≥ 30 kg care nu pot înghiți comprimate întregi se recomandă rivaroxaban granule pentru suspensie orală. Dacă suspensia orală nu este disponibilă atunci când sunt prescrise doze de rivaroxaban 15 mg sau 20 mg acestea ar putea fi administrate prin zdrobirea comprimatului de 15 mg sau 20 mg și amestecarea acestuia cu apă sau piure de măr imediat înainte de utilizare și administrarea pe cale orală.

Suspensia orală și comprimatul de rivaroxaban zdrobit se pot administra și prin sondă nazogastrică sau gastrică. Plasarea gastrică a sondei trebuie confirmată înaintea administrării rivaroxaban. Evitați administrarea de rivaroxaban distal față de stomac.

Managementul perioperator

Dacă este necesară o intervenție chirurgicală sau o procedură invazivă:

- Administrarea comprimatelor de rivaroxaban 10/15/20 mg și rivaroxaban 1 mg/ ml granule pentru suspensie orală trebuie întreruptă cu cel puțin 24 de ore înainte de intervenție
- Dacă este posibil administrarea de rivaroxaban 2,5 mg trebuie întreruptă cu cel puțin 12 ore înainte de intervenție și în funcție de judecata clinică a medicului. Dacă procedura nu poate fi amânată ar trebui evaluat riscul crescut de sângerare în raport cu urgența intervenției.

Tratamentul cu rivaroxaban trebuie reluat după procedura invazivă sau intervenția chirurgicală cât mai curând posibil, cu condiția ca situația clinică să permită și să se fi realizat o hemostază adecvată.

Puncția sau Anestezia Spinală / Epidurală

Când se practică anestezie spinală/epidurală sau puncție spinală/epidurală pacienții tratați cu agenți antitrombotici pentru prevenirea complicațiilor tromboembolice prezintă riscul de a dezvolta un hematoma epidural sau spinal, care poate duce la paralizie pe termen lung sau permanentă. Riscul apariției acestor evenimente poate fi crescut de utilizarea postoperatorie a cateterelor epidurale permanente sau de utilizarea concomitentă a medicamentelor care afectează hemostaza. Riscul poate fi, de asemenea, crescut de puncția epidurală sau spinală traumatică sau repetată. Pacienții trebuie monitorizați frecvent pentru semne și simptome de afectare neurologică (de ex. amorțeală sau slăbiciune a picioarelor, disfuncție intestinală sau a vezicii urinare). Dacă se observă afectare neurologică se impune diagnostic și tratament urgent. Înainte de intervenția neuraxială medicul trebuie să ia în considerare beneficiul potențial în raport cu riscurile, la pacienții aflați sub tratament anticoagulant sau la pacienții care urmează să fie ia anticoagulante pentru tromboprofilaxie.

Recomandări specifice indicațiilor

- Prevenirea accidentului vascular cerebral și emboliei sistemice la adulți cu FANV
- Tratamentul TVP și EP și prevenția TVP și EP recurente la pacienții adulți
- Tratament de TEV și prevenția recurenței TEV la copii

Nu există experiență clinică privitoare la utilizarea rivaroxaban comprimate 15 mg și 20 mg la adulți și nici la copii în aceste situații. Pentru a reduce riscul potențial de sângerare asociat cu utilizarea concomitentă de rivaroxaban și anestezia neuraxială (epidurală/spinală) sau a puncției spinale, trebuie luat în considerare profilul farmacocinetic al rivaroxabanului. Montarea sau îndepărtarea cateterului epidural sau puncția lombară este de efectuat când efectul anticoagulant al rivaroxaban este scăzut. Cu toate acestea momentul potrivit pentru a ajunge la un nivel suficient de scăzut al efectului anticoagulantului la fiecare pacient nu este cunoscut și ar trebui evaluat în raport cu urgența unei proceduri diagnostice.

Pentru îndepărtarea cateterului epidural și pe baza caracteristicilor farmacocinetice generale ar trebui așteptat cel puțin dublul timpului de înjumătățire, adică 18 ore la adulții tineri sau 26 ore la vârstnici după ultima administrație de rivaroxaban (a se vedea și secțiunea 5.2 din RCP). În urma îndepărtării cateterului ar trebui să treacă cel puțin 6 ore înaintea administrării următoarei doze de rivaroxaban. În cazul unei puncții traumatice administrarea rivaroxabanului va fi amânată 24 de ore.

Nu sunt disponibile date despre momentul plasării sau scoaterii unui cateter neuraxial la copii în timpul tratamentului cu rivaroxaban. Întrerupeți tratamentul cu rivaroxaban și luați în considerare un anticoagulant parenteral cu acțiune scurtă.

- Prevenția TEV la pacienții adulți supuși unei intervenții chirurgicale electivă de înlocuire a șoldului sau genunchiului

Pentru a reduce riscul potențial de sângerare asociat cu utilizarea concomitentă a rivaroxabanului și a anesteziei neuroaxiale (epidurale/spinale) sau a puncției spinale, trebuie luat în considerare profilul farmacocinetic al rivaroxabanului.

Montarea sau îndepărtarea unui cateter epidural sau a unei puncții lombare se efectuează cel mai bine atunci când efectul anticoagulant al rivaroxabanului este estimat a fi scăzut (a se vedea pct. 5.2 din RCP).

Trebuie să treacă cel puțin 18 ore de la ultima administrare de rivaroxaban înainte de îndepărtarea unui cateter epidural. După îndepărtarea cateterului, trebuie să treacă cel puțin 6 ore înainte de administrarea următoarei doze de rivaroxaban. În cazul unei puncții traumatice, administrarea de rivaroxaban trebuie amânată cu 24 de ore.

- Prevenția evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu boală coronariană (BC) sau boală arterială periferică (BAP) simptomatică cu risc crescut de evenimente ischemice
- Prevenția evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți după un SCA cu biomarkeri cardiaci crescuți

Nu există experiență clinică privind utilizarea rivaroxaban 2,5 mg și a agenților antiplachetari în aceste situații. Inhibitorii de agregare plachetară trebuie întreruși conform recomandărilor din informațiile de prescriere ale producătorului.

Pentru a reduce riscul potențial de sângerare asociat cu utilizarea concomitentă a rivaroxabanului și a anesteziei neuroaxiale (epidurale/spinale) sau a puncției spinale, trebuie luat în considerare profilul farmacocinetic al rivaroxabanului.

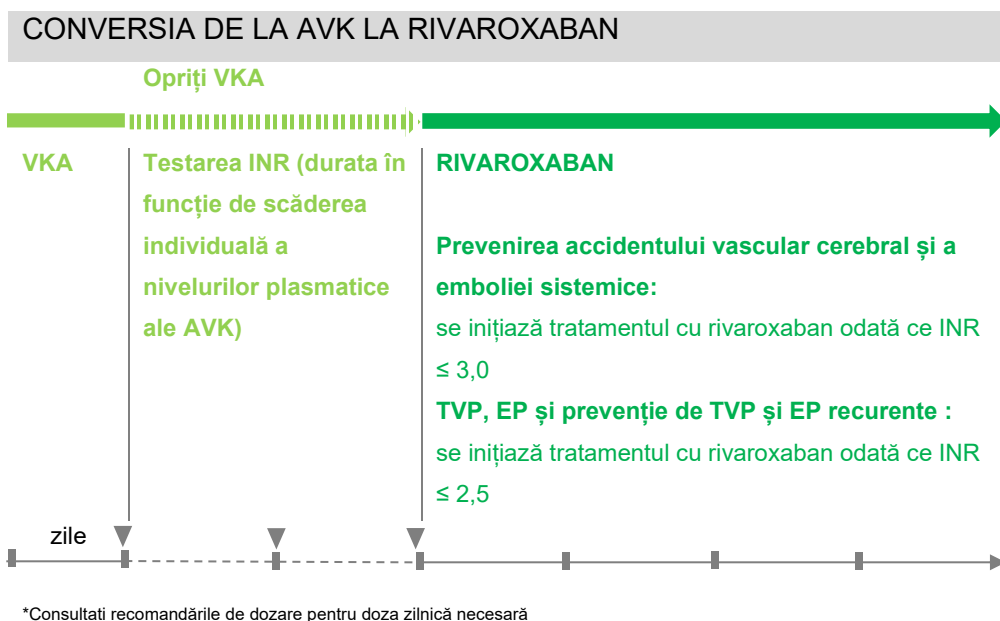
Montarea sau îndepărtarea unui cateter epidural sau a puncției lombare se efectuează cel mai bine atunci când efectul anticoagulant al rivaroxabanului este estimat a fi scăzut (a se vedea pct. 5.2 din RCP). Cu toate acestea, nu se cunoaște momentul exact pentru atingerea unui efect anticoagulant suficient de scăzut la fiecare pacient.

Conversie de la AVK la rivaroxaban

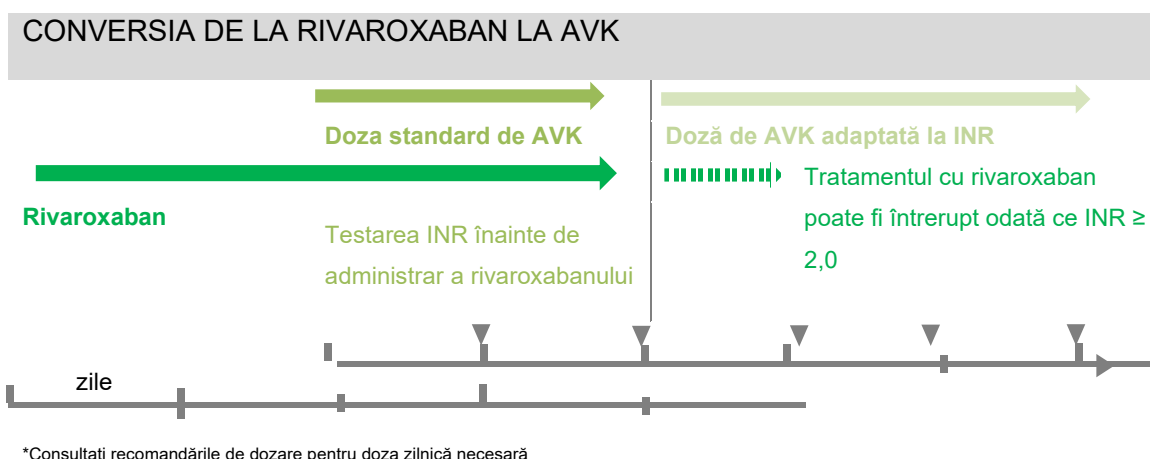
Pentru pacienții tratați pentru prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice, tratamentul cu antagoniști de vitamină K (AVK) trebuie oprit, iar terapia cu rivaroxaban trebuie inițiată când $INR \leq 3,0$.

La pacienții adulți tratați pentru TVP, EP și prevenirea TVP și EP recurente și tratamentul TEV și prevenirea recurenței la copii, tratamentul cu AVK trebuie oprit iar terapia cu rivaroxaban trebuie inițiată când $INR \leq 2,5$.

Măsurarea INR nu este adecvată pentru a evalua activitatea anticoagulantă a rivaroxabanului și, prin urmare, nu trebuie utilizată în acest scop. Tratamentul doar cu rivaroxaban nu necesită monitorizarea de rutină a coagulării.



Conversie din rivaroxaban la AVK



Este important să se asigure o anticoagulare adecvată, reducând în același timp riscul de sângerare în timpul conversiei terapiei.

Adulți

La trecerea la AVK, rivaroxabanul și AVK trebuie administrate concomitent până când **INR $\geq$ 2,0**. În primele 2 zile ale perioadei de conversie trebuie utilizată doza inițială standard de AVK urmată de dozarea AVK adaptată în funcție de INR.

Măsurarea INR-ului nu este adecvată pentru a evalua activitatea anticoagulantă a rivaroxabanului. În timp ce pacienții utilizează atât terapia cu rivaroxaban cât și cu AVK, **INR-ul nu trebuie testat mai devreme de 24 de ore după doza anterioară, ci înainte de următoarea doză de rivaroxaban.** Odată ce tratamentul cu rivaroxaban se întrerupe, valorile INR obținute la cel puțin 24 de ore după ultima doză reflectă în mod fiabil doza de AVK.

Copii

Copiii care trec de la rivaroxaban la AVK trebuie să continue tratamentul cu rivaroxaban timp de 48 de ore după prima doză de AVK. După 2 zile de administrare concomitentă, trebuie făcută testarea INR-ului înainte de următoarea doză programată de rivaroxaban. Se recomandă continuarea administrării concomitente de rivaroxaban și AVK până când INR-ul va avea o valoare $\geq$ 2,0. Odată ce tratamentul cu rivaroxaban este întrerupt, valorile INR obținute la cel puțin 24 de ore după ultima doză reflectă în mod fiabil doza de AVK..

Trecerea de la anticoagulante parenterale la rivaroxaban

- Pacienții tratați cu un medicament parenteral cu schemă fixă de administrare, cum ar fi heparina cu greutate moleculară mică (HGMM): se va întrerupe administrarea medicamentului parenteral și începeți tratamentul cu rivaroxaban cu cel mult 2 ore înainte de următoarea administrare parenterală programată
- Pacienții cu administrare parenterală continuă, cum ar fi heparina nefracționată intravenoasă: se va începe tratamentul cu rivaroxaban în momentul întreruperii tratamentului cu administrare parenterală.

Trecerea de la rivaroxaban la anticoagulante parenterale

Administrați prima doză de anticoagulant parenteral la ora la care urmează să fie administrată următoarea doză de rivaroxaban.

Grupe populaționale cu risc crescut de sângerare

Ca toate anticoagulantele, rivaroxaban poate crește riscul de sângerare.

Prin urmare rivaroxabanul este contraindicat la următoarele categorii de pacienți:

- Cu sângerare activă, semnificativă clinic
- Cu o leziune sau afecțiune care se consideră a fi cu risc semnificativ pentru sângerări majore. Aici pot fi incluse ulcerări gastrointestinale curente sau recurente, neoplasme cu risc ridicat de sângerare, leziuni cerebrale sau spinale recente, intervenții chirurgicale cerebrale, spinale sau oftalmologice recente, hemoragie intracraniană recentă, varice esofagiane cunoscute sau suspectate, malformații arteriovenoase, anomalii vasculare intraspinale sau intracerebrale majore
- Care primesc concomitent tratament cu orice alte anticoagulante de exemplu heparină nefracționată (HNF), HGMM (de ex. enoxaparină, dalteparină etc.), derivați de heparină (fondaparinux, etc.), anticoagulante orale (warfarină, dabigatran etexilat, apixaban etc.) cu excepția cazurilor de schimbare a terapiei anticoagulante sau când se administrează HNF în doze necesare pentru a menține deschis un cateter venos central sau arterial
- Cu boală hepatică asociată cu coagulopatie și risc clinic relevant de sângerare inclusiv pacienți cu ciroză în clasa Child-Pugh B și C

Adulți

- Tratamentul concomitent al sindromului coronarian acut (SCA) cu terapie antiplachetară la pacienții cu istoric de accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Tratamentul concomitent al bolii coronariene/arteriopatiilor periferice cu AAS la pacienții cu istoric de accident vascular cerebral hemoragic sau lacunar sau cu orice accident vascular cerebral în ultima lună

Vârstnici: riscul de sângerare crește cu creșterea vârstei.

Mai multe subgrupuri de pacienți prezintă o creștere a riscului și trebuie să fie monitorizați cu atenție pentru observarea de semne și simptome specifice complicațiilor hemoragice.

Deciziile terapeutice la acești pacienți trebuie luate după evaluarea beneficiului tratamentului în raport cu riscul de sângerare.

Pacienți cu insuficiență renală

Recomandări de dozare pentru pacienții adulți cu insuficiență renală moderată (ClCr 30–49 ml/min) sau severă (ClCr 15–29 ml/min): Rivaroxabanul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu ClCr 15–29 ml/min și la pacienții cu insuficiență renală* care primesc concomitent alte medicamente care cresc concentrațiile plasmatice de rivaroxaban. Utilizarea rivaroxabanului nu este recomandată la pacienții cu ClCr <15 ml/min.

La copii cu vârsta sub 1 an nu este necesară ajustarea dozei în insuficiență renală ușoară (rata de filtrare glomerulară: 50–80 ml/min/1,73 m²). Rivaroxaban nu este recomandat la copiii cu vârsta ≥1 an cu insuficiență renală moderată sau severă (rata de filtrare glomerulară <50 ml/min/1,73 m²).

Rivaroxaban nu este recomandat la copii cu vârsta sub 1 an cu nivelele creatininei serice peste 97,5%, deoarece nu sunt disponibile date clinice (a se vedea secțiunea 4.2 din RCP Granule pentru suspensie orală pentru valorile de referință).

*Cu insuficiență renală moderată (ClCr 30–49 ml/min) pentru rivaroxaban 2,5 mg și 10 mg

Pacienți care primesc concomitent alte medicamente

- Antimicotice azolice sistemice (cum ar fi ketoconazol, itraconazol, voriconazol și posaconazol) sau inhibitori de protează HIV (de exemplu ritonavir): nu se recomandă administrarea de rivaroxaban.
- Se recomandă prudență la pacienți care primesc concomitent medicamente care afectează hemostaza, cum ar fi antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS), AAS, inhibitori ai agregării trombocitare sau inhibitori ai recaptării serotoninei (ISRS) și inhibitori ai recaptării serotoninei norepinefrinei (IRSN)
- Pacienți cu sindrom coronarian acut (SCA) și pacienți cu BAC/BAP: Pacienții aflați în tratament cu rivaroxaban și agenți antiplachetari trebuie să primească tratament concomitent cu AINS numai dacă beneficiile tratamentului depășesc riscul de sângerare
- Interacțiunea cu eritromicină, claritromicină sau fluconazol probabil nu este relevantă clinic la majoritatea pacienților, dar poate fi potențial semnificativă la pacienții cu risc crescut (pentru pacienții cu insuficiență renală, a se vedea mai sus)

Interacțiunile au fost studiate doar la adulți. Nu se cunoaște amploarea interacțiunilor la copii și adolescenți. Avertismentele de mai sus trebuie luate în considerare pentru copii și adolescenți.

Pacienți cu alți factori de risc hemoragic

Ca și în cazul altor antitrombotice, rivaroxabanul nu este recomandat pacienților cu un risc crescut de sângerare ca:

- Tulburări congenitale sau dobândite de coagulare
- Hipertensiune arterială severă necontrolată
- Alte afecțiuni gastrointestinale fără ulcerații active care pot duce la complicații hemoragice (de exemplu, boală inflamatorie intestinală, esofagită, gastrită și boală de reflux gastroesofagian)
- Retinopatie vasculară
- Bronșiectazie sau istoric de sângerare pulmonară

Pacienții cu cancer

Pacienți cu boală malignă pot prezenta simultan un risc mai mare de sângerare și tromboză. Beneficiile individualizate ale tratamentului antitrombotic trebuie evaluate în raport cu riscul de sângerare la pacienții cu cancer activ, în funcție de localizarea tumorii, terapia antineoplazică și stadiul afecțiunii. Tumorile localizate la nivelul tractului gastrointestinal sau genitourinar au fost asociate cu un risc crescut de sângerare în timpul tratamentului cu rivaroxaban.

La pacienții cu neoplasme maligne cu risc crescut de sângerare utilizarea rivaroxabanului este contraindicată.

Alte Contraindicații

Rivaroxabanul este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării. Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu rivaroxaban. De asemenea, rivaroxabanul este contraindicat în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Supradozare

Din cauza absorbției limitate, este de așteptat un efect plafon, fără o creștere suplimentară a expunerii plasmatice medii, la doze supratherapeutice de 50 mg rivaroxaban și mai mari la adulți; totuși, nu sunt disponibile date privind dozele supratherapeutice la copii. La copii s-a constatat o scădere a biodisponibilității relative pentru creșterea dozelor (în mg/kg greutate corporală), ceea ce sugerează limitări ale absorbției pentru doze mai mari, chiar și atunci când sunt administrate împreună cu alimente. Este disponibil un agent specific de inversare a efectului farmacodinamic al rivaroxabanului (a se consulta Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru andexanet alfa), însă acesta nu este stabilit la copii. Se poate lua în considerare utilizarea cărbunelui activ pentru a reduce absorbția în caz de supradozaj.

În cazul în care apare o complicație hemoragică la un pacient care primește rivaroxaban, următoarea administrare de rivaroxaban trebuie amânată sau tratamentul trebuie întrerupt, după caz. Managementul individualizat al sângerării poate include:

- Tratament simptomatic, cum ar fi compresia mecanică, intervenția chirurgicală, înlocuirea fluidelor
- Suport hemodinamic, transfuzie de sânge sau componente sanguine
- Dacă sângerarea nu poate fi controlată cu măsurile de mai sus, trebuie luată în considerare fie administrarea unui agent specific de inversare a acțiunii factorului Xa (andexanet alfa), fie a unui agent specific de inversare a acțiunii procoagulante, cum ar fi concentratul de complex protrombinic (PCC), concentratul de complex protrombinic activat (APCC) sau factorul VIIa recombinant (r-FVIIa). Cu toate acestea, în prezent există o experiență clinică foarte limitată privind utilizarea acestor medicamente la adulți și la copii care primesc rivaroxaban.

Datorită legării crescute de proteinele plasmatice, nu este de așteptat ca rivaroxabanul să fie dializabil.

Testarea Coagulării

Rivaroxaban nu necesită monitorizarea coagulării de rutină. Cu toate acestea, determinarea nivelurilor de rivaroxaban poate fi utilă în situații excepționale, în care cunoașterea expunerii la rivaroxaban poate ajuta la luarea deciziilor clinice, de exemplu, în caz de supradozaj și intervenții chirurgicale de urgență.

În prezent, sunt disponibile în comerț teste anti-FXa cu calibratoare specifice pentru rivaroxaban, pentru măsurarea nivelurilor de rivaroxaban.

Dacă este indicat din punct de vedere clinic, statusul hemostatic poate fi evaluat și prin timpul de protrombină (PT), utilizând Neoplastin, așa cum este descris în RCP.

Următoarele teste de coagulare sunt crescute: PT, timpul parțial de tromboplastină activată (aPTT) și valorile TP/ INR calculat. Întrucât INR-ul a fost elaborat pentru a evalua efectele AVK-urilor asupra TP-ului, nu este adecvată utilizarea INR-ului pentru a măsura activitatea rivaroxabanului..

Deciziile privind dozare sau tratament nu trebuie să se bazeze pe rezultatele INR, cu excepția cazului în care se face trecerea de la rivaroxaban la AVK, așa cum este prezentat mai sus.

Prezentare generală a dozării la adulți

INDICAȚIA ¹	DOZAJ ¹	POPULAȚIE SPECIALĂ ¹
Prevenirea accidentului vascular cerebral la adult pacienți cu fibrilație atrială non-valvulară ^a	Rivaroxaban 20 mg o dată pe zi	La pacienții cu insuficiență renală cu CrCl 15–49 ml/min ^b Rivaroxaban 15 mg o dată pe zi PCI cu plasare de stent Pentru maximum 12 luni Rivaroxaban 15 mg o dată pe zi plus un inhibitor P2Y12 (de exemplu, clopidogrel) PCI cu plasare de stent la pacienți cu insuficiență renală cu clearance la creatinina 30–49 ml/min ^b Rivaroxaban 10 mg o dată pe zi plus un inhibitor P2Y12 (de exemplu, clopidogrel)
Tratamentul TVP și EP ^c și prevenția TVP și EP recurente la pacienții adulți	Tratamentul și prevenirea recurenței, ziua 1–21	La pacienții cu funcție renală afectată cu CrCl 15–49 ml/min ^b

	Rivaroxaban 15 mg de două ori pe zi Prevenirea recurențelor, începând cu ziua 22 Rivaroxaban 20 mg o dată pe zi Prevenție extinsă a recurenței, începând cu luna a 7-a Rivaroxaban 10 mg o dată pe zi Prevenirea extinsă a recurențelor, , începând cu luna a 7-a Rivaroxaban 20 mg o dată pe zi la pacienții cu risc crescut de TVP sau EP recurente, cum ar fi cei: • cu comorbidități complicate • care au dezvoltat recurență TVP sau EP în prevenție extinsă cu Rivaroxaban 10 mg	Tratamentul și prevenirea recurențelor, zilele 1–21 Rivaroxaban 15 mg de două ori pe zi Ulterior, Rivaroxaban 15 mg o dată pe zi în loc de Rivaroxaban 20 mg o dată pe zi, dacă riscul de sângerare evaluat de pacient depășește riscul de recurență. Când doza recomandată este de Rivaroxaban 10 mg o dată pe zi, nu este necesară ajustarea dozei.
Prevenirea TEV la adulții supuși unei intervenții chirurgicale electivă de înlocuire a șoldului sau genunchiului	Rivaroxaban 10 mg o dată pe zi	
Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu BAC sau arteriopatie periferică simptomatică cu risc crescut de evenimente ischemice	Rivaroxaban 2,5 mg de două ori pe zi în combinație cu acid acetilsalicilic 75–100 mg/zi	
Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți după un SCA cu biomarkeri cardiaci crescuți	Rivaroxaban 2,5 mg de două ori pe zi în asociere cu terapie antiplachetară standard (acid acetilsalicilic 75–100 mg/zi singur sau acid acetilsalicilic	

	75–100 mg/zi plus clopidogrel 75 mg/zi sau o doză standard de ticlopidină)	
--	--	--

Rivaroxaban 15 mg și 20 mg trebuie administrate împreună cu alimente ¹

Pentru pacienți care nu pot înghiți comprimate întregi, comprimatul de Rivaroxaban poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau piure de mere imediat înainte de utilizare și administrat pe cale orală.

Cu unul sau mai mulți factori de risc, cum ar fi insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială, vârstă ≥75 ani, diabet zaharat, accident vascular cerebral sau atac tranzitoriu ischemic în antecedente.

» Utilizare cu prudență la pacienți cu clearance-ul creatininei între 15–29 ml/min și la pacienții cu insuficiență renală care primesc concomitent alte medicamente care cresc concentrația plasmatică de rivaroxaban

» Nu recomandat ca alternativă la heparina nefracționată la pacienți cu EP care sunt hemodinamic instabili sau pot fi supuți trombolizei sau embolectomiei pulmonare.

Referință: Rezumatul Caracteristicilor Produsului Rivaroxaban

Dozare - prezentare generală la copii și adolescenți

Pentru dozarea în tratamentul TEV și prevenirea recurenței la copii și adolescenți, vă rugăm să consultați tabelul de dozare pentru rivaroxaban ajustat în funcție de greutatea corporală.

SCA - sindrom coronarian acut; AAS - acid acetilsalicilic acid; BC - boală coronariană; CICr - clearance-ul creatininei; TVP - tromboză venoasă profundă; RFG - rata filtrării glomerulare; HIV - virusul imunodeficienței umane; INR - international normalised ratio; HGMM - heparină cu greutate moleculară mică; AINS - antiinflamatoare nesteroidiene; FANV - fibrilație atrială non-valvulară; AP - arteriopatie periferică; PCI - intervenție coronariană percutanată; EP - embolie pulmonară; RCP - Rezumatul Caracteristicilor Produsului; AVK - antagonist al vitaminei K; TEV - tromboembolism venos; HNF - heparină nefracționată.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Xerdoxo (rivaroxaban), 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 din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București

011478- RO

Email:

adr@anm.ro

Raportare online:

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

E-mail: info@krka.biz

