

XILTESS (rivaroxaban)

Ghidul medicului prescriptor de Xiltess (rivaroxaban)

Cuprins

GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR	4
CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI	4
Recomandări cu privire la doze	4
Pacienți cu fibrilație atrială non-valvulară care necesită angioplastie coronariană percutanată cu implantare de stent	5
Pacienți care necesită cardioversie:	5
Pacienți cu insuficiență renală:	6
Nu este necesară ajustarea dozei pentru copii și adolescenți cu insuficiență renală ușoară (rata de filtrare glomerulară: 50 ml - 80 ml/min/1,73 m ²), pe baza datelor la adulți și a datelor limitate la copii și adolescenți.	7
Xiltess nu este recomandat la copii și adolescenți cu insuficiență renală moderată sau severă (rata de filtrare glomerulară <50 ml/min/1,73 m ²), deoarece nu sunt disponibile date clinice.....	7
Durata terapiei:	7
Omiterea dozei:.....	7
Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu boală arterială coronariană (BAC) sau boală arterială periferică simptomatică (BAP) cu risc crescut de evenimente ischemice	7
Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți după un sindrom coronarian acut (SCA) și cu valori crescute ale biomarkerilor cardiaci	9
Omiterea dozei:.....	10
Prevenirea tromboemboliei venoase (TEV) la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de elecție pentru substituția șoldului sau a genunchiului.....	10
Durata tratamentului:	10
Omiterea dozei:.....	10
Trecerea de la antagoniști ai vitaminei K (AVK) la Xiltess.....	13
Trecerea de la Xiltess la antagoniști de vitamină K (AVK).....	13
Trecerea de la anticoagulate administrate oral la Xiltess>	14
Trecerea de la Xiltess la anticoagulate administrate parenteral	14
Grupe de pacienți cu risc potential mai mare de sângerare	15
Pacienți cu insuficiență renală.....	15
Studiile de interacțiune au fost efectuate numai la adulți. Nu se cunoaște amploarea interacțiunilor la populația pediatrică. Avertismentele de mai sus trebuie luate în considerare și pentru populația pediatrică.	16
Pacienți cu cancer	16
Alte contraindicații.....	16
Supradozaj	16

Testarea coagulării	17
Sumarul dozelor la adulți	17
Sumarul dozelor la copii și adolescenți^d	18

GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR

Ghidul medicului prescriptor oferă recomandări privind utilizarea medicamentului Xiltess pentru a reduce la minimum riscul de sângerare în timpul tratamentului cu Xiltess.

Pentru informații suplimentare și detalii adiționale depre Xiltess, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

Ghidul medicului prescriptor nu înlocuiește Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)*. Înainte de prescriere, vă rugăm să citiți și RCP Xiltess.

[*https://nomenclator.anm.ro/medicamente?form%5BdenCom%5D=xiltess&form%5Bdc%5D=&form%5BformaFarm%5D=&form%5BcodAtc%5D=&form%5Bcim%5D=&form%5BfirmTarD%5D=&form%5Bborder%5D=&form%5Bdirection%5D=&form%5Blimit%5D=&form%5B_token%5D=cWZrNeWylWfe7K_0_aeAy__wjCNXyHaxXBiyJC56bPs]

CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Fiecare pacient, căruia i se prescrie medicamentul Xiltess primește un Card de avertizare al pacientului, în ambalajul medicamentului. Implicațiile tratamentului anticoagulant trebuie explicate, trebuie discutat cu pacientul sau cu persoanele care îl îngrijesc despre importanța complianței, a urmăririi și recunoașterii semnelor de sângerare, precum și despre momentul când trebuie să se adreseze medicului.

Cardul de avertizare al pacientului va informa medicii, inclusiv stomatologii cu privire la tratamentul anticoagulant al pacientului și va conține informații de contact în caz de urgență. Pacientul trebuie instruit să poarte tot timpul cardul de avertizare al pacientului și să îl prezinte oricărui furnizor de servicii medicale.

Recomandări cu privire la doze

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

Doza recomandată pentru prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară cu unul sau mai mulți factori de risc, cum sunt insuficiență cardiacă, hipertensiune arterială, vârstă ≥ 75 de ani, diabet zaharat, atac vascular cerebral sau atac ischemic tranzitor (AIT) în antecedente este de Xiltess 20 mg, o dată pe zi.

SCHEMA DE ADMINISTRARE A DOZELOR LA ADULȚI

Tratament continuu - Rivaroxaban 20 mg o dată pe zi*

***A se administra împreună cu alimente**

** A se vedea mai jos doza recomandată la pacienții cu fibrilație atrială și insuficiență renală moderată sau severă.*

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 – 49 ml/min) sau severă (clearance-ul creatininei 15 – 29 ml/min), doza recomandată de Xiltess este de 15 mg, o dată pe zi. Xiltess trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei 15 – 29 ml/min) și nu se recomandă administrarea medicamentului la pacienții cu clearance-ul creatininei < 15 ml/min.

Xiltess trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală care primesc concomitent medicamente care cresc concentrația plasmatică a rivaroxaban.

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

Durata terapiei

Tratamentul cu medicamentul Xiltess trebuie continuat pe termen lung, dacă beneficiul prevenirii accidentului vascular cerebral depășește riscul potențial de sângerare.

Omiterea dozei

Dacă o doză este omisă, pacientul trebuie să ia imediat medicamentul Xiltess și să continue în ziua următoare administrarea medicamentului o dată pe zi, conform orarului obișnuit. Nu trebuie luată o doză dublă în aceeași zi pentru a compensa doza omisă.

Pacienți cu fibrilație atrială non-valvulară care necesită angioplastie coronariană percutanată cu implantare de stent

Există experiență limitată cu doza redusă de rivaroxaban 15 mg o dată pe zi (sau rivaroxaban 10 mg o dată pe zi la pacienții cu insuficiență renală moderată [clearance-ul creatininei 30 – 49 ml/min]) în asociere cu un inhibitor P2Y₁₂, pentru o perioadă de maximum 12 luni, la pacienții cu fibrilație atrială non-valvulară care necesită angioplastie coronariană percutanată cu implantare de stent.

Pacienți care necesită cardioversie:

Xiltess poate fi inițiat sau continuat la pacienții care necesită cardioversie.

Pentru cardioversia electrică ghidată prin ecocardiografie transesofagiană (ETE) la pacienții netratați anterior cu anticoagulate, tratamentul cu Xiltess trebuie început cu cel puțin 4 ore înainte de cardioversie, pentru a asigura o anticoagulare adecvată. Pentru toți pacienții, confirmarea că administrarea medicamentului Xiltess la pacient s-a realizat conform prescripției, trebuie verificată înainte de cardioversie. Deciziile de inițiere și cele referitoare la durata tratamentului trebuie să ia în considerare ghidurile existente de recomandare a tratamentului anticoagulant la pacienții supuși cardioversiei

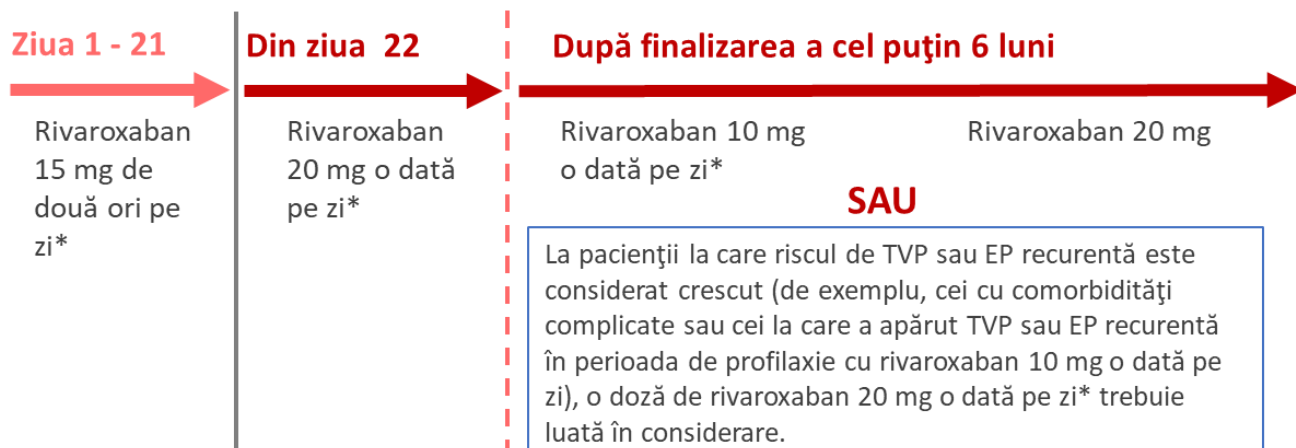
Doza în tratamentul trombozei venoase profunde (TVP și al emboliei pulmonare (EP) și în prevenirea recurenței TVP și EP la pacienții adulți și tratamentul TEV și prevenirea recidivelor la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani și cu o greutate ≥ 30 kg după cel puțin 5 zile de tratament anticoagulant parenteral inițial

Adulți

La pacienții adulți, doza recomandată pentru tratamentul inițial al TVP sau EP acute, este de Xiltess 15 mg, **de două ori pe zi**, în primele trei săptămâni. Tratamentul inițial este urmat de Xiltess 20 mg, **o dată pe zi**, pentru continuarea tratamentului. Atunci când este indicată profilaxia prelungită a TVP sau EP recurente (după finalizarea a cel puțin 6 luni de tratament pentru TVP sau EP), doza recomandată este de Xiltess 10 mg, **o dată pe zi**. La pacienții la care riscul de TVP sau EP recurentă este considerat crescut, de exemplu, cei cu comorbidități complicate sau cei la care a apărut TVP sau EP recurentă în perioada de profilaxie extinsă cu Xiltess 10 mg **o dată pe zi**, o doză de Xiltess 20 mg o dată pe zi trebuie luată în considerare.

Xiltess 10 mg **nu este recomandat** pentru tratamentul inițial de 6 luni al TVP sau EP.

SCHEMA DE ADMINISTRARE A DOZELOR LA ADULȚI



Rivaroxaban 10 mg: A SE ADMINISTRA ÎMPREUNĂ CU SAU FĂRĂ ALIMENTE - Rivaroxaban 15 mg și 20 mg: A SE ADMINISTRA ÎMPREUNĂ CU ALIMENTE

*A se vedea mai jos schema dozelor recomandate la pacienții cu TVP/EP și insuficiență renală moderată sau severă

Copii

La copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani, tratamentul cu Xiltess, trebuie inițiat după cel puțin 5 zile de tratament anticoagulant inițial cu heparine parenterale.

Pentru copii și adolescenți cu greutatea corporală ≥ 30 kg, Xiltess comprimate (15 mg pentru copii cu greutatea corporală între 30 kg și < 50 kg, 20 mg pentru copii cu greutatea corporală ≥ 50 kg) o dată pe zi se poate administra. Doza este determinată pe baza greutății corporale.

Xiltess nu este recomandat pentru administrare la copii și adolescenți cu o greutate corporală mai mică de 30 kg. Pentru această categorie de pacienți, este disponibilă o formă farmaceutică de rivaroxaban diferită (suspensie orală).

Greutatea copilului trebuie monitorizată și doza trebuie revizuită în mod regulat, pentru a se asigura menținerea dozei terapeutice. Ajustarea dozelor trebuie făcută pe baza greutății corporale.

Pacienți cu insuficiență renală:

Adulți

La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 – 49 ml/min) sau severă (clearance-ul creatininei 15 – 29 ml/min), tratați pentru TVP acută, EP acută și prevenirea recurenței TVP și EP, trebuie administrată o doză de Xiltess 15 mg, de două ori pe zi, în primele 3 săptămâni.

După aceea, doza recomandată de Xiltess este de 20 mg, o dată pe zi. Dacă riscul de sângerare evaluat la pacienți depășește riscul recurenței TVP și EP, trebuie luată în considerare reducerea dozei de Xiltess de la 20 mg, o dată pe zi, la Xiltess 15 mg, o dată pe zi. Recomandarea de reducere a dozei la Xiltess 15 mg se bazează pe profilul farmacocinetic al rivaroxaban și nu a fost evaluată în acest context clinic. Xiltess trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei 15 – 29 ml/min). Nu se recomandă utilizarea la pacienții cu clearance-ul creatininei < 15 ml/min. Când doza recomandată este de Xiltess 10 mg o dată pe zi, (după finalizarea a cel puțin 6 luni de tratament) nu este necesară ajustarea dozei față de doza recomandată.

Xiltess trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală [cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30-49 ml/min) pentru Xiltess 10 mg] care primesc concomitent medicamente care cresc concentrațiile plasmatice ale rivaroxaban.

Copii

Nu este necesară ajustarea dozei pentru copii și adolescenți cu insuficiență renală ușoară (rata de filtrare glomerulară: 50 ml - 80 ml/min/1,73 m²), pe baza datelor la adulți și a datelor limitate la copii și adolescenți. Xiltess nu este recomandat la copii și adolescenți cu insuficiență renală moderată sau severă (rata de filtrare glomerulară <50 ml/min/1,73 m²), deoarece nu sunt disponibile date clinice.

Durata terapiei:

Adulți

Trebuie avut în vedere tratamentul de scurtă durată (cel puțin 3 luni) la pacienții cu TVP sau EP provocată de factori de risc tranzitori majori (de exemplu, intervenție chirurgicală majoră sau traumă recentă). Trebuie avut în vedere tratamentul de durată mai lungă la pacienții cu TVP sau EP provocată fără legătură cu factori de risc tranzitori majori, TVP sau EP neprovocată sau TVP sau EP recurentă în antecedente.

Copii

Tratamentul trebuie să continue timp de cel puțin 3 luni. Tratamentul poate fi prelungit până la 12 luni atunci când este necesar din punct de vedere clinic. Raportul beneficiu-risc al continuării terapiei după 3 luni trebuie evaluat pe baza riscului individual, ținând seama de riscul de tromboză recurentă în comparație cu riscul potențial de sângerare.

Omiterea dozei:

Adulți

- **Perioada de tratament cu administrare de două ori pe zi** (Xiltess 15 mg, de două ori pe zi, în primele trei săptămâni): dacă este omisă o doză, pacientul trebuie să ia imediat medicamentul Xiltess pentru a se asigura administrarea a 30 mg pe zi. În această situație pot fi administrate concomitent două comprimate de Xiltess 15 mg.
Se continuă în ziua următoare administrarea dozei obișnuite de Xiltess 15 mg, de două ori pe zi.
- **Perioada de tratament cu administrare o dată pe zi** (după trei săptămâni): dacă este omisă o doză, pacientul trebuie să ia imediat medicamentul Xiltess și apoi să continue în ziua următoare administrarea comprimatului, o dată pe zi, conform orarului obișnuit. Nu trebuie luată o doză dublă în aceeași zi pentru a compensa doza omisă.

Copii

O doză omisă trebuie luată imediat când se observă, însă poate fi luată doar în aceeași zi. Dacă acest lucru nu este posibil, pacientul trebuie să sară doza respectivă și să continue cu doza următoare conform programului. Pacientul nu trebuie să ia două doze pentru a compensa doza omisă.

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

SCHEMA DE ADMINISTRARE A DOZELOR LA ADULȚI

Tratament continuu - Rivaroxaban 2,5 mg de două ori pe zi*

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

Pacienții care iau Xiltess 2,5 mg, de două ori pe zi, trebuie să ia, de asemenea, o doză zilnică de 75-100 mg acid acetilsalicilic (AAS).

La pacienții după o procedură de revascularizare cu succes a membrului inferior (chirurgical sau endovascular inclusiv proceduri hibride) din cauza BAP simptomatice, tratamentul nu trebuie început până când nu se realizează hemostaza (vezi și secțiunea 5.1 din RCP Xiltess).

Pacienți cu insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei de Xiltess la pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 – 49 ml/min). Xiltess trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei 15 - 29 ml/min) și nu se recomandă utilizarea la pacienții cu clearance-ul creatininei < 15 ml/min.

Xiltess trebuie să se utilizeze cu precauție la pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 – 49 ml/min), care primesc concomitent medicamente care cresc concentrațiile plasmatice ale rivaroxaban.

Durata terapiei

Eficacitatea tratamentului trebuie evaluată regulat, individual, pentru fiecare pacient, cântărind riscul de apariție a evenimentelor ischemice față de riscurile de sângerare.

Co-administrarea cu terapia antiplachetară

La pacienții cu eveniment trombotic acut sau cu o procedură vasculară și necesitatea unei terapii dublu antiplachetare, continuarea tratamentului Xiltess 2,5 mg, de două ori pe zi, trebuie evaluată în funcție de tipul evenimentului sau procedurii și de regimul antiplachetar.

Alte atenționări și precauții la pacienții cu BAC/BAP

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

La pacienții după o procedură recentă de revascularizare a membrului inferior din cauza BAP simptomatică, eficacitatea și siguranța rivaroxaban 2,5 mg de două ori pe zi au fost investigate în asociere cu un agent antiplachetar: AAS singur sau AAS plus clopidogrel pe termen scurt. Dacă este necesar, terapia dublă antiplachetară cu clopidogrel ar trebui să fie administrată pe termen scurt; trebuie evitată terapia dublă antiagregantă pe termen lung.

Pacienților după o procedură recentă de revascularizare cu succes a membrului inferior (chirurgical sau endovascular, inclusiv proceduri hibride) din cauza BAP simptomatice li s-a permis să primească suplimentar o doză standard de clopidogrel, o dată pe zi, timp de până la 6 luni (vezi și secțiunea 5.1 din RCP).

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

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

Tratamentul concomitent al BAC/BAP cu Xiltess 2,5 mg, de două ori pe zi, și acid acetilsalicilic (AAS) este contraindicat la pacienții cu accident vascular cerebral hemoragic sau lacunar în antecedente sau cu orice accident vascular cerebral în luna anterioară. Tratamentul cu Xiltess 2,5 mg trebuie evitat la pacienții cu accident vascular cerebral sau AIT anterior care primesc terapie dublă antiplachetară.

Xiltess concomitent cu acid acetilsalicilic (AAS) trebuie administrat cu precauție la pacienții cu BAC/BAP:

- cu vârsta peste 75 de ani. Raportul beneficiu/risc al tratamentului trebuie evaluat pentru fiecare caz în parte, în mod regulat;
- cu greutate corporală mică (< 60 kg);
- la pacienții cu BAC și insuficiență cardiacă simptomatică severă. Datele din studii indică faptul că acești pacienți pot beneficia mai puțin de tratamentul cu Xiltess (vezi secțiunea 5.1 din RCP pentru clarificări suplimentare).

Omiterea dozei

Dacă este omisă o doză, pacientul trebuie să continue cu doza obișnuită de Xiltess 2,5 mg conform recomandărilor, la următoarea oră programată. Nu trebuie luată o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți după un sindrom coronarian acut (SCA) și cu valori crescute ale biomarkerilor cardiaci

SCHEMA DE ADMINISTRARE A DOZELOR LA ADULȚI



Tratament continuu - Rivaroxaban 2,5 mg de două ori pe zi*

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

Împreună cu Xiltess 2,5 mg, pacienții trebuie să ia, de asemenea, o doză zilnică de 75 - 100 mg de acid acetilsalicilic (AAS) sau o doză zilnică de 75 - 100 mg de AAS fie asociat cu o doză zilnică de 75 mg clopidogrel fie cu o doză zilnică standard de ticlopidină.

Doza recomandată este de Xiltess 2,5 mg, de două ori pe zi, inițiată cât mai curând posibil după stabilizarea unui eveniment de SCA, dar cel mai devreme după 24 de ore de la internarea în spital și în momentul în care tratamentul anticoagulant parenteral ar trebui, în mod normal, să fie întrerupt.

Pacienți cu insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei de Xiltess la pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 – 49 ml/min). Xiltess trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei 15 - 29 ml/min) și nu se recomandă utilizarea la pacienții cu clearance-ul creatininei < 15 ml/min.

Xiltess trebuie să se utilizeze cu precauție la pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 – 49 ml/min), care primesc concomitent medicamente care cresc concentrațiile plasmatice ale rivaroxaban.

Durata terapiei

Eficacitatea tratamentului trebuie evaluată regulat, individual, pentru fiecare pacient, cântărind riscul de apariție a evenimentelor ischemice față de riscurile de sângerare. Extinderea perioadei de tratament peste 12 luni trebuie stabilită individual pentru fiecare pacient, deoarece experiența privind tratamentul până la 24 luni este limitată.

Co-administrarea cu terapia antiplachetară

La pacienții cu un eveniment trombotic acut sau o procedură vasculară și care au nevoie de terapie dublă antiplachetară, continuarea tratamentului cu Xiltess 2,5 mg de două ori pe zi trebuie evaluată în funcție de tipul de eveniment sau procedură și de regimul antiplachetar.

Alte atenționări și precauții la pacienții cu SCA

La pacienții cu SCA recent, eficacitatea și siguranța Xiltess 2,5 mg de două ori pe zi au fost investigate în asociere cu agenții 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.

Xiltess concomitent cu acid acetilsalicilic (AAS) trebuie administrat cu precauție la pacienții cu SCA:

- cu vârsta ≥ 75 de ani. Raportul beneficiu/risc al tratamentului trebuie evaluat în fiecare caz în parte, în mod regulat.
- cu greutate corporală mică (< 60 kg)

Tratamentul concomitent al SCA cu Xiltess și antiagregante plachetare este contraindicat la pacienții cu accident vascular cerebral în antecedente sau cu atac ischemic tranzitoriu (AIT).

Omiterea dozei:

Dacă este omisă o doză, pacientul trebuie să continue cu doza obișnuită de Xiltess 2,5 mg conform recomandărilor, la următoarea oră programată. Nu trebuie luată o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Prevenirea trombemboliei venoase (TEV) la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de elecție pentru substituția șoldului sau a genunchiului

Doza recomandată este de Xiltess 10 mg administrată pe cale orală, o dată pe zi. Doza inițială trebuie administrată la 6 - 10 ore după intervenția chirurgicală, cu condiția ca hemostaza să fie stabilă.

Durata tratamentului:

Durata tratamentului depinde de riscul tromboembolic venos al fiecărui pacient; acest risc este determinat de tipul intervenției chirurgicale ortopedice.

- Pentru pacienții supuși unei intervenții chirurgicale majore la nivelul șoldului, se recomandă o durată de tratament de 5 săptămâni.
- Pentru pacienții supuși unei intervenții chirurgicale majore la nivelul genunchiului, se recomandă o durată de tratament de 2 săptămâni.

Omiterea dozei:

Dacă este omisă o doză, pacientul trebuie să ia Xiltess imediat și apoi să continue în ziua următoare cu doza obișnuită, o dată pe zi.

Administrare orală

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

Comprimatele de Xiltess 2,5 mg și Xiltess 10 mg pot fi administrate cu sau fără alimente.

Xiltess 15 mg și 20 mg comprimate trebuie administrate împreună cu alimente. Administrarea acestor doze împreună cu alimentele contribuie la absorbția necesară a medicamentului, asigurând astfel o biodisponibilitate pe cale orală crescută.

Adulți

La pacienții care nu pot înghiți comprimatele întregi, comprimatul Xiltess poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu alimente moi, cum este piureul de mere, imediat înaintea utilizării, putând fi astfel administrat pe cale orală. Administrarea comprimatelor zdrobite de Xiltess 15 mg sau Xiltess 20 mg, trebuie urmată imediat de ingestia de alimente.

Comprimatul Xiltess zdrobit poate fi administrat și prin sonda gastrică după ce a fost confirmată poziționarea gastrică corectă a tubului. Comprimatul zdrobit trebuie amestecat cu o cantitate mică de apă și administrat prin sonda gastrică, după care se administrează o cantitate suplimentară de apă pentru spălarea tubului. Administrarea comprimatelor zdrobite de Xiltess 15 mg sau Xiltess 20 mg, trebuie urmată imediat de administrarea alimentației enterale.

Copii

Pentru copiii cu greutatea peste 30 kg și care nu pot înghiți comprimate întregi, ar trebuie utilizat rivaroxaban granulele pentru suspensie orală.

Dacă suspensia orală nu este disponibilă imediat, când se prescriu doze de Xiltess 15 mg sau 20 mg, acestea pot fi furnizate prin zdrobirea comprimatului de 15 mg sau 20 mg și amestecarea acestuia cu apă sau piure de mere imediat înainte de utilizare și administrate pe cale orală.

Comprimatul zdrobit de Xiltess pot fi administrate printr-un tub de alimentare nazogastric sau gastric. Plasarea gastrică a tubului trebuie confirmată înainte de administrarea Xiltess. Evitați administrarea Xiltess distal de stomac.

Procedura perioperatorie

Dacă este necesară o procedură invazivă sau o intervenție chirurgicală, dacă este posibil și pe baza judecății clinice a medicului:

- Tratamentul cu Xiltess comprimate 10 mg, 15 mg, 20 mg trebuie oprit cu cel puțin 24 de ore înainte de intervenție;
- Tratamentul cu doza de Xiltess 2,5 mg trebuie oprit cu cel puțin 12 ore înainte de intervenție. Dacă procedura nu poate fi amânată, trebuie evaluat riscul de sângerare comparativ cu gradul de urgență al intervenției.

Administrarea Xiltess trebuie reluată cât mai curând posibil după procedura invazivă sau după intervenția chirurgicală, dacă starea clinică permite acest lucru și a fost restabilită hemostaza, conform aprecierii medicului curant.

Puncția sau anestezia spinală/epidurală

Realizarea rahianesteziei (anestezia spinală/epidurală) sau a puncției spinale/epidurale la pacienții tratați cu medicamente antitrombotice pentru prevenția complicațiilor tromboembolice, prezintă un risc de apariție a unui hematom epidural sau spinal, care poate determina paralizie pe termen lung sau permanentă. Riscul acestor evenimente poate fi crescut de utilizarea postoperatorie a cateterelor epidurale à demeure sau prin utilizarea concomitentă a medicamentelor care afectează hemostaza. Riscul poate fi, de asemenea, crescut prin puncția epidurală/spinală traumatică sau repetată. Pacienții trebuie monitorizați frecvent pentru identificarea semnelor și simptomelor de afectare neurologică (de exemplu, senzație de amorțeală sau slăbiciune la nivelul membrelor inferioare, disfuncție la nivelul intestinului sau vezicii urinare). Dacă tulburarea neurologică este prezentă, se impun diagnosticul și tratamentul de urgență. Înaintea unei intervenții la nivelul canalului rahidian, medicul trebuie să ia în considerare potențialul beneficiu raportat la risc, la pacienții care utilizează sau urmează să utilizeze tratament anticoagulant pentru tromboprolifaxie.

Recomandări specifice indicațiilor:

- Prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară
- Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și a emboliei pulmonare (EP) și prevenirea recurenței TVP și EP la pacienții adulți
- Tratamentul tromboemboliei venoase (TEV) și prevenirea recurenței TEV la copii.

Nu există experiență clinică, în aceste situații, privind utilizarea de rivaroxaban 15 mg și 20 mg la adulți și nici privind utilizarea rivaroxaban la copii. Se ia în considerare profilul farmacocinetic al rivaroxaban pentru a reduce riscul potențial de sângerare asociat cu utilizarea concomitentă de rivaroxaban și realizarea rahianesteziei (epidurală/spinală) sau a puncției spinale. Plasarea sau îndepărtarea unui cateter epidural sau puncția lombară se realizează cel mai bine atunci când efectul anticoagulant al rivaroxaban este estimat a fi scăzut. Cu toate acestea, momentul exact pentru fiecare pacient de a ajunge la un efect anticoagulant suficient de scăzut nu este cunoscut și ar trebui să fie analizat în raport cu urgența unei proceduri de diagnostic.

Pe baza caracteristicilor generale farmacocinetice, pentru înlăturarea unui cateter epidural trebuie să treacă cel puțin de 2 x timpul de înjumătățire plasmatică, de exemplu, cel puțin 18 ore la pacienții tineri adulți și 26 de ore la pacienții vârstnici de la ultima administrare de rivaroxaban (vezi pct. 5.2 din RCP). După îndepărtarea cateterului, trebuie să treacă cel puțin 6 ore înainte de a administra următoarea doză de rivaroxaban. Dacă se produce puncția traumatică, administrarea de rivaroxaban trebuie amânată timp de 24 de ore.

Nu sunt disponibile date cu privire la momentul montării sau îndepărtării unui cateter neuraxial la copii aflați în tratament cu rivaroxaban. Întrerupeți Xiltess și luați în considerare un anticoagulant parenteral cu acțiune de scurtă durată.

- Prevenirea tromboemboliei venoase (TEV) la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de elecție pentru substituția șoldului sau a genunchiului

Se ia în considerare profilul farmacocinetic al rivaroxaban pentru a reduce riscul potențial de sângerare asociat cu utilizarea concomitentă de rivaroxaban și realizarea rahianesteziei (epidurală/spinală) sau a puncției spinale.

Plasarea sau îndepărtarea unui cateter epidural sau puncția lombară se realizează cel mai bine atunci când efectul anticoagulant al rivaroxaban este estimat a fi scăzut (vezi pct. 5.2 din RCP).

După îndepărtarea cateterului, trebuie să treacă cel puțin 18 ore înainte de a administra următoarea doză de rivaroxaban. Dacă se produce puncția traumatică, administrarea de rivaroxaban trebuie amânată timp de 24 de ore.

- Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu boală arterială coronariană (BAC) sau boală arterială periferică simptomatică (BAP) cu risc crescut de evenimente ischemice
- Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți după un sindrom coronarian acut (SCA) cu valori crescute ale biomarkerilor cardiaci

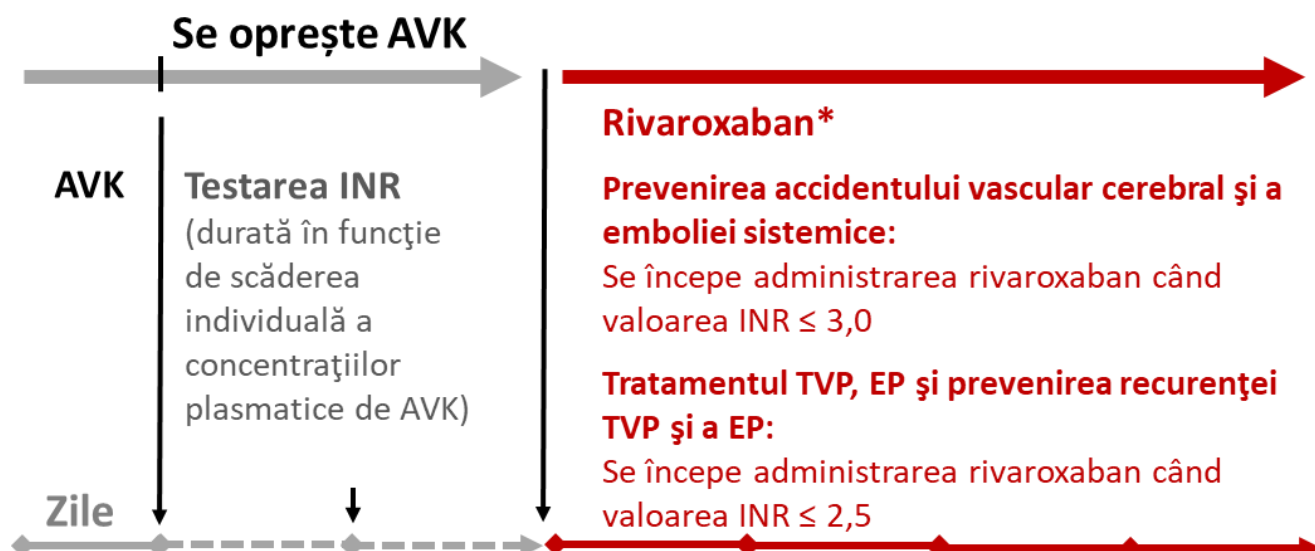
Nu există experiență clinică, în aceste situații, privind utilizarea de Xiltess 2,5 și agenți antiplachetari. Inhibitorii agregării plachetare trebuie întreruși conform informațiilor de prescriere ale producătorului. Se ia în considerare profilul farmacocinetic al rivaroxaban pentru a reduce riscul potențial de sângerare asociat cu utilizarea concomitentă de rivaroxaban și realizarea rahianesteziei (epidurală/spinală) sau a puncției spinale.

Plasarea sau îndepărtarea unui cateter epidural sau puncția lombară se realizează cel mai bine atunci când efectul anticoagulant al rivaroxaban este estimat a fi scăzut (vezi pct. 5.2 din RCP). Cu toate acestea,

momentul exact pentru fiecare pacient de a ajunge la un efect anticoagulant suficient de scăzut nu este cunoscut.

Trecerea de la antagoniști ai vitaminei K (AVK) la Xiltess

TRECEREA DE LA AVK LA RIVAROXABAN



*Vezi recomandările cu privire la doze pentru doza zilnică necesară.

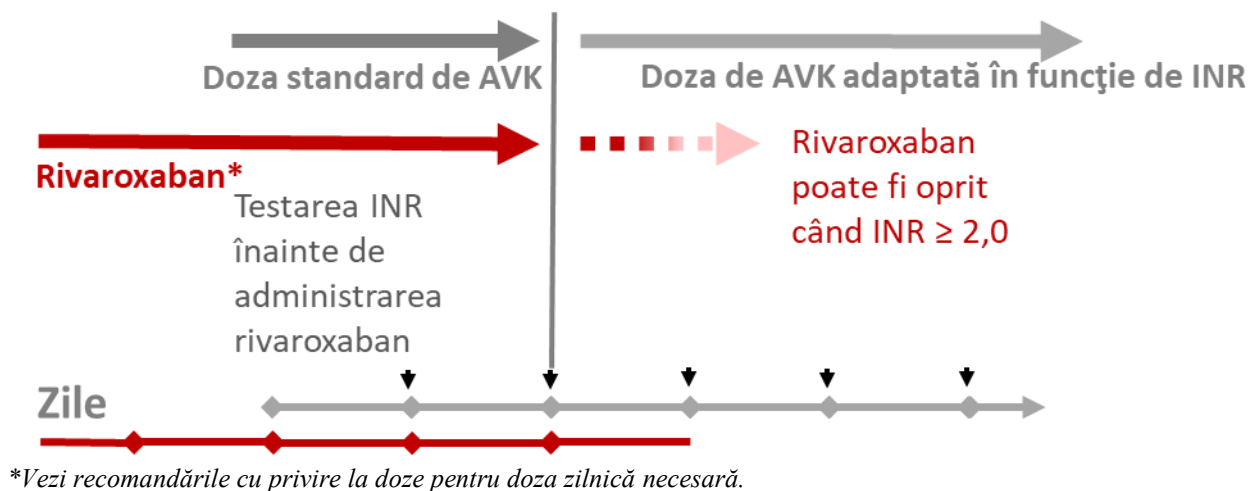
La pacienții tratați pentru **prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice**, tratamentul cu AVK (antagoniști ai vitaminei K) trebuie oprit și terapia cu Xiltess trebuie inițiată când valoarea **INR** este $\leq 3,0$.

La pacienții tratați pentru **TVP, EP și prevenirea recurenței TVP și a EP**, tratamentul cu AVK trebuie oprit și terapia cu Xiltess trebuie inițiată când valoarea **INR** este $\leq 2,5$.

Valoarea INR nu reprezintă un etalon de măsură al activității anticoagulante a Xiltess și, prin urmare, nu trebuie utilizată în acest scop. Tratamentul cu Xiltess nu necesită monitorizarea de rutină a coagulării.

Trecerea de la Xiltess la antagoniști de vitamină K (AVK)

Trecerea de la Xiltess la antagoniști de vitamină K (AVK)



Este importantă asigurarea anticoagulării adecvate cu reducerea la minimum a riscului de sângerare pe durata trecerii de la un tratament la altul.

Adulți

Când se face trecerea la AVK, Xiltess și AVK trebuie să se administreze concomitent, până când valoarea INR este $\geq 2,0$. În timpul primelor două zile ale perioadei în care se efectuează trecerea, trebuie utilizată doza inițială standard de AVK, urmată de administrarea dozei de AVK în funcție de valorile INR.

Valoarea INR nu reprezintă un etalon de măsură a activității anticoagulante a Xiltess. În perioada în care pacienților li se administrează Xiltess concomitent cu AVK, **nu trebuie efectuate testări ale valorii INR mai devreme de 24 de ore de la administrarea dozei anterioare, însă acestea trebuie efectuate înainte de administrarea următoarei doze de Xiltess.** La întreruperea administrării Xiltess, valorile INR obținute la cel puțin 24 de ore de la administrarea ultimei doze reflectă în mod corespunzător doza de AVK.

Copii

Copiii care vor trece de la Xiltess la AVK trebuie să continue Xiltess timp de 48 de ore după prima doză de AVK. După 2 zile de administrare concomitentă, trebuie obținut un INR înainte de următoarea doză programată de Xiltess. Administrarea concomitentă de Xiltess și AVK este recomandată să continue până când INR este $\geq 2,0$. După oprirea tratamentului cu Xiltess, valorile INR măsurate la cel puțin 24 de ore de la ultima doză reflectă în mod concret dozarea AVK.

Trecerea de la anticoagulante administrate oral la Xiltess>

- La pacienții aflați sub tratament cu anticoagulante parenterale cu schemă de administrare a unor doze fixe, cum sunt HGMM (heparine cu greutate moleculară mică): întrerupeți administrarea anticoagulantului parenteral și începeți administrarea Xiltess cu 0 până la 2 ore înaintea momentului când ar fi trebuit să administrați următoarea doză de anticoagulant parenteral.
- La pacienții aflați sub tratament cu anticoagulante parenterale cu administrare continuă, cum este heparina nefracționată administrată intravenos: începeți administrarea Xiltess la momentul întreruperii administrării continue de anticoagulant parenteral.

Trecerea de la Xiltess la anticoagulante administrate parenteral

Prima doză de anticoagulant administrat pe cale parenterală se efectuează la momentul la care ar fi trebuit administrată următoarea doză de Xiltess.

Grupe de pacienți cu risc potențial mai mare de sângerare

Similar tuturor anticoagulantelor, Xiltess poate crește riscul de sângerare.

Prin urmare, Xiltess este contraindicat la pacienții:

- cu hemoragie activă, semnificativă din punct de vedere clinic;
- cu o leziune sau afecțiune considerată a avea un risc semnificativ de sângerare majoră. Aceasta poate include: ulcerăția gastro-intestinală curentă sau recentă, prezența neoplasmelor cu risc crescut de sângerare, leziune recentă la nivelul creierului sau al măduvei spinării, intervenție chirurgicală recentă oftalmologică/cerebrală/spinală, hemoragie intracraniană recentă; de asemenea, în cazul următoarelor afecțiuni cunoscute sau suspectate: varice esofagiene, malformații arterio-venoase, anevrisme vasculare sau malformații vasculare intraspinale sau intracerebrale majore;
- care primesc tratament concomitent cu orice alt medicament anticoagulant, de exemplu, heparină nefracționată, heparină cu greutate moleculară mică (enoxaparină, dalteparină, etc), derivate de heparină (fondaparina, etc), anticoagulante orale (warfarina, dabigatran etexilat, apixaban, etc) exceptând situațiile de schimbare a terapiei anticoagulante sau când heparina nefracționată este administrată în dozele necesare pentru a menține funcțional un cateter central venos sau arterial;
- cu afecțiune hepatică asociată cu coagulopatie și risc hemoragic relevant din punct de vedere clinic, inclusiv pacienții cu ciroză clasa Child Pugh B și C.

Doar la adulți:

- SCA tratat concomitent cu terapie antiplachetară la pacienți cu AVC sau atac ischemic tranzitor (AIT) în antecedente
- BAC/BAP tratat concomitant cu AAS la pacienți cu AVC ischemic sau lacunar în antecedente, sau care au avut orice tip de AVC cu o lună înainte.

Populația vârstnică: Riscul de sângerare crește cu creșterea vârstei.

Câteva subgrupe de pacienți prezintă risc de sângerare crescut și trebuie monitorizate cu atenție pentru detectarea semnelor și simptomelor complicațiilor hemoragice.

Decizia de tratament la acești pacienți trebuie luată după evaluarea atentă a beneficiilor tratamentului comparativ cu riscul de sângerare.

Pacienți cu insuficiență renală

Pentru pacienții adulți vezi "Recomandări cu privire la doze" pentru pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 - 49 ml/min) sau severă (clearance-ul creatininei 15 - 29 ml/min). Xiltess trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu clearance-ul creatininei 15 - 29 ml/min și la pacienții cu insuficiență renală moderată ((clearance-ul creatininei 30-49 ml/min) pentru Xiltess 2,5 mg, 10 mg) care primesc concomitent medicamente care cresc concentrațiile plasmatice ale rivaroxaban. Nu este recomandată utilizarea Xiltess la pacienții cu clearance-ul creatininei < 15 ml/min.

La copiii cu insuficiență renală ușoară (rata de filtrare glomerulară 50 - 80 ml/min/1,73 m²) nu este necesară nicio ajustare a dozei. La copiii cu insuficiență renală moderată până la severă (rata de filtrare glomerulară < 50 ml/min/1,73 m²): administrarea Xiltess nu este recomandată.

Pacienți tratați cu alte medicamente administrate concomitent

- Antimicotice sistemice de tip azolic (cum sunt ketoconazolul, itraconazolul, voriconazolul și posaconazolul) sau inhibitori ai proteazei HIV (de exemplu, ritonavir): nu este recomandată utilizarea medicamentului Xiltess.
- Se recomandă precauție, dacă pacienții sunt tratați concomitent cu medicamente care afectează hemostaza, cum sunt AINS, acidul acetilsalicilic (AAS) sau inhibitori ai agregării plachetare sau inhibitori selectivi ai recaptării de serotonină (ISRS) și inhibitori ai recaptării de serotonină și norepinefrină (IRSN).

- Pacienții cu SCA sau BAC/BAP cărora li se administrează Xiltess și agenți antiplachetari pot să primească tratament concomitent cu AINS numai dacă beneficiul depășește riscul de sângerare.
- Interacțiunea cu eritromicina, claritromicina sau fluconazolul probabil nu este relevantă clinic la majoritatea pacienților, dar poate fi semnificativă la pacienții cu risc crescut (pentru pacienții cu insuficiență renală, vezi mai sus).

Studiile de interacțiune au fost efectuate numai la adulți. Nu se cunoaște amploarea interacțiunilor la populația pediatrică. Avertismentele de mai sus trebuie luate în considerare și pentru populația pediatrică.

Pacienți cu alți factori de risc hemoragic

Similar utilizării altor medicamente antitrombotice, Xiltess nu este recomandat la pacienții cu un risc crescut de sângerare, cum sunt cei cu:

- sindroame hemoragice congenitale sau dobândite
- hipertensiune arterială severă necontrolată
- afecțiuni gastro-intestinale fără boală ulceroasă gastro-intestinală activă, care pot evolua cu complicații hemoragice (de exemplu, boală inflamatorie intestinală, esofagită, gastrită și boală de reflux gastro-esofagian)
- retinopatie vasculară
- bronșiectazie sau antecedente de hemoragie pulmonară.

Pacienți cu cancer

Pacienții cu afecțiuni maligne pot prezenta simultan un risc mai mare de sângerare și tromboză.

Beneficiul individual al tratamentului antitrombotic ar trebui cântărit față de riscul de sângerare la pacienții cu cancer activ dependent de localizarea tumorii, tratamentul antineoplazic și stadiul bolii.

Tumorile cu localizare în tractul gastrointestinal sau genitourinar au fost asociate cu un risc crescut de sângerare în timpul tratamentului cu Xiltess.

La pacienții cu neoplasme maligne cu risc crescut de sângerare, utilizarea Xiltess este contraindicată (vezi mai sus).

Alte contraindicații

Xiltess este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să evite sarcina în timpul tratamentului cu rivaroxaban. Xiltess este, de asemenea, contraindicat în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Supradozaj

În cazul utilizării de doze supratereapeutice de rivaroxaban de 50 mg sau mai mult, se preconizează un efect de limitare, fără creșterea în continuare a expunerii plasmatice medii datorită absorbției limitate la adulți; cu toate acestea, nu sunt disponibile date la doze supratereapeutice la copii. O scădere a biodisponibilității relative pentru creșterea dozelor (în mg/kg greutate corporală) a fost constatată la copii, sugerând limitări de absorbție pentru doze mai mari, chiar și atunci când sunt luate împreună cu alimente. Este disponibil un agent de inversare specific care antagonizează efectul farmacodinamic al rivaroxaban (vezi Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru andexanet alfa); cu toate acestea, nu este stabilit la copii. În cazul supradozajului cu rivaroxaban poate fi luată în considerare utilizarea cărbunelui activat, pentru a reduce absorbția.

În cazul în care apare o complicație hemoragică la un pacient la care se administrează Xiltess, trebuie amânată administrarea dozei următoare de Xiltess sau, dacă este necesar, trebuie întrerupt tratamentul. Controlul individualizat al sângerării poate include:

- Tratament simptomatic, cum sunt compresia mecanică, intervenția chirurgicală, substituția de lichide
- Tratament de susținere hemodinamică; transfuzia de produse sau componente din sânge
- Dacă hemoragia nu poate fi controlată prin măsurile descrise mai sus, trebuie luată în considerare administrarea unui agent de inversare specific a inhibitorului factorului Xa (andexanet alfa) sau

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

antidot procoagulant specific, cum sunt concentratul de complex protrombinic (CCP), concentratul de complex protrombinic activat (CCPA) sau factorul VIIa recombinant (r-FVIIa). Cu toate acestea, în prezent, există experiență clinică limitată privind utilizarea acestor produse la pacienții adulți și copii cărora li se administrează Xiltess.

Din cauza legării puternice de proteinele plasmatică, nu este de așteptat ca Xiltess să se elimine prin dializă.

Testarea coagulării

Tratamentul cu Xiltess nu necesită monitorizarea de rutină a coagulării. Cu toate acestea, măsurarea concentrației de rivaroxaban poate fi utilă în situații excepționale când cunoașterea expunerii la Xiltess poate ajuta la luarea unor decizii clinice, de exemplu, în caz de supradoză și intervenție chirurgicală de urgență.

Teste anti-factor Xa cu calibratori specifici pentru Xiltess (rivaroxaban) sunt disponibile pe piață pentru măsurarea concentrației de rivaroxaban. Dacă este indicat din punct de vedere clinic, evaluarea hemostazei poate fi realizată și prin măsurarea timpului de protrombină (TP), utilizându-se Neoplastin, după cum este descris în RCP.

Următoarele teste de coagulare prezintă valori crescute: TP, timpul de tromboplastină parțial activată (aPTT) și INR (International Normalized Ratio). Deoarece testarea INR a fost concepută pentru a măsura efectele AVK (antagoniști ai vitaminei K) asupra timpului de protrombină (TP), această testare nu este adecvată pentru măsurarea activității Xiltess.

Deciziile referitoare la doze sau tratament nu trebuie să se bazeze pe rezultatele testării INR, cu excepția cazului trecerii de la Xiltess la AVK, așa cum a fost descris mai sus.

Sumarul dozelor la adulți

INDICAȚIE ¹	DOZA ¹	GRUPURI SPECIALE DE PACIENȚI ¹
prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară ^a	Xiltess 20 mg o dată pe zi	La pacienții cu insuficiență renală (clearance-ul creatininei 15 – 49 ml/min ^b): Xiltess 15 mg o dată pe zi PCI cu implantare de stent Pentru maximum 12 luni: Xiltess 15 mg o dată pe zi plus un inhibitor P2Y12 (de exemplu, clopidogrel) PCI cu implantare de stent la pacienți cu insuficiență renală cu clearance-ul creatininei 30 – 49 ml/min ^b : Xiltess 10 mg o dată pe zi plus un inhibitor P2Y12 (de exemplu, clopidogrel)

Tratamentul TVP și a EP^C , și în prevenirea recurenței TVP și a EP la pacienții adulți	Tratamentul și prevenirea recurenței, zilele 1–21: Xiltess 15 mg de două ori pe zi Prevenirea recurenței, după ziua 22: Xiltess 20 mg o dată pe zi Extinderea prevenirii recurențelor începând cu luna a 7-a Xiltess 10 mg, o dată pe zi Prelungirea prevenirii recurențelor, începând cu luna a 7-a: Xiltess 20 mg, o dată pe zi La pacienții cu risc de TVP sau EP, precum: • comorbidități complicate • cei care au dezvoltat TVP sau EP recurent la extinderea prevenției cu Xiltess 10 mg.	La pacienții cu insuficiență renală cu clearance-ul creatininei 15-49 ml/min^b, tratamentul și prevenirea recurențelor zilele 1 – 21: Xiltess 15 mg, de două ori pe zi După aceea, Xiltess 15 mg, o dată pe zi în loc de Xiltess 20 mg, o dată pe zi, dacă pacientul prezintă risc de sângerare care depășește riscul de recurență. Dacă doza recomandată este Xiltess 10 mg, o dată pe zi, nu este necesară ajustarea dozei.
Prevenirea tromboemboliei venoase (TEV) la pacienții adulți la care se efectuează intervenții chirurgicale de elecție pentru substituția șoldului sau a genunchiului	Xiltess 10 mg o dată pe zi	
Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu BAC sau BAP simptomatic cu risc crescut de evenimente ischemice	Xiltess 2,5 mg, de două ori pe zi în asociere cu acid acetilsalicilic 75-100 mg/zi	
Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți după un SCA cu valori crescute ale biomarkerilor cardiaci	Xiltess 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 cu clopidogrel 75 mg/zi sau doza standard de ticlopidină)	

Sumarul dozelor la copii și adolescenți^d		
INDICAȚIE¹	DOZA¹	GRUPURI SPECIALE DE PACIENȚI¹
Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și prevenirea recurenței TVP la pacienții copii și	Xiltess 15 mg o dată pe zi	

adolescenți cu vârsta sub 18 ani și greutatea corporală între 30 kg și 50 kg după cel puțin 5 zile de tratament anticoagulant parenteral inițial		
Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și prevenirea recurenței TVP la pacienții copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani și greutatea corporală peste 50 kg după cel puțin 5 zile de tratament anticoagulant parenteral inițial	Xiltess 20 mg o dată pe zi	



Xiltess 15 mg și 20 mg trebuie luate împreună cu alimente¹

La pacienții care nu pot înghiți comprimatele întregi, comprimatul Xiltess poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu alimente moi, cum este piureul de mere, imediat înaintea utilizării, putând fi astfel administrat pe cale orală.

- a cu unul sau mai mulți factori de risc, cum sunt insuficiență cardiacă, hipertensiune arterială, vârstă ≥ 75 de ani, diabet zaharat, atac vascular cerebral sau atac ischemic tranzitor (AIT) în antecedente.
- b trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu clearance-ul creatininei 15 – 29 ml/min și la pacienții cu insuficiență renală care primesc concomitent medicamente care cresc concentrația plasmatică a rivaroxaban.
- c Nu se recomandă ca alternativă la heparina fracționată pentru pacienții cu EP instabili hemodinamic sau supuși trombolizei sau embolectomiei pulmonare.
- d Xiltess nu este adecvat pentru tratamentul pacienților copii și adolescenți cu greutatea sub 30 kg. Pentru acești pacienți, sunt disponibile alte medicamente care conțin rivaroxaban cu o formulare farmaceutică diferită (suspensie orală).

Referințe: 1. Xiltess (rivaroxaban). Rezumatul caracteristicilor produsului, aprobat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Xiltess (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

E-mail: adr@anm.ro

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

www.anm.ro.

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Egis Rompharma S.R.L.

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

Adresă: One United Tower, Calea Floreasca nr. 165, sector 1, etaj 4, 014459 București, România
Tel: + 40 21 412.00.17 ; 021 412.00.31 ; 021 412.00.43
Fax: + 40 21 412.00.08
E-mail: farmacovigilenta@egis.ro

“Acest material educațional destinat medicilor a fost aprobat de către Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prin adresa nr. xxxxxxxxx/xxxxxxx și face parte din planul de management al riscului pentru medicamentul Xiltess (rivaroxaban).”

Informații suplimentare

Dacă aveți întrebări, solicitați informații suplimentare sau exemplare adiționale ale Materialului Educațional, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Egis Rompharma S.R.L.

Adresă: One United Tower, Calea Floreasca nr. 165, sector 1, etaj 4, 014459 București, România
Tel: + 40 21 412.00.17 ; 021 412.00.31 ; 021 412.00.43
Fax: + 40 21 412.00.08
E-mail: farmacovigilenta@egis.ro