

Rivaroxaban Grindeks 10 mg, 15 mg ir 20 mg plėvele dengtos tabletės

Vaistinių preparatą skiriančio gydytojo vadovas

Ši mokomoji medžiaga pateikiama siekiant dar labiau sumažinti su Rivaroxaban Grindeks vartojimu susijusią kraujavimo riziką ir padėti sveikatos priežiūros specialistams valdyti šią riziką.

Vaistinių preparatą skiriančio gydytojo vadovas nepakeičia Rivaroxaban Grindeks 10 mg, 15 mg ir 20 mg plėvele dengtos tabletės preparato charakteristikų santraukos (PCS). Prieš išrašydami vaistinių preparatą, prašome perskaityti visą PCS.

Elektroninę PCS ir vaistinių preparatą skiriančio gydytojo vadovo versiją galite rasti šiuo interneto adresu: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications>

Turinys

Paciento budrumo kortelė	3
Dozavimo rekomendacijos	3
Insulto ir sisteminės embolijos profilaktika suaugusiems pacientams, kuriems yra su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas.....	3
Giliųjų venų trombozės (GVT) bei plaučių embolijos (PE) gydymas ir pasikartojančios GVT bei PE profilaktika suaugusiems ir venų tromboembolijos (VTE) gydymas ir pasikartojančios VTE profilaktika vaikams ir paaugliams.....	5
Venų tromboembolijos (VTE) profilaktika suaugusiems pacientams, kuriems atliekamos planinės klubo arba kelio sąnario pakeitimo operacijos	7
Vartojimas per burną	8
Perioperacinis gydymo valdymas	8
Spinalinė / epidurinė anestezija arba punkcija	8
Vitamino K antagonistų (VKA) keitimas Rivaroxaban Grindeks	10
Rivaroxaban Grindeks keitimas vitamino K antagonistais (VKA)	10
Parenteriniu būdu vartojamų antikoagulantų keitimas Rivaroxaban Grindeks	11
Rivaroxaban Grindeks keitimas parenteriniu būdu vartojamais antikoagulantais	11
Potencialiai didesnės kraujavimo rizikos populiacijos	12
Kitos kontraindikacijos	14
Perdozavimas	14
Kraujo krešėjimo tyrimas	15
Pranešimas apie nepageidaujamas reakcijas	15

Paciento budrumo kortelė

Kiekvienam pacientui, kuriam paskirta Rivaroxaban Grindeks, kartu su vaistinio preparato pakuote pateikiama paciento budrumo kortelė. Su pacientu ar jo globėjais reikia aptarti gydymo antikoaguliantais pasekmes ir aptarti gydymo režimo laikymosi svarbą, kraujavimo požymius ir tai, kada kreiptis medicininės pagalbos.

Paciento budrumo kortelėje gydytojai ir odontologai informuojami, kad pacientui skiriamas krešėjimą slopinantis gydymas, ir pateikiami kontaktiniai duomenys tam atvejui, jei prireiktų skubios pagalbos. Reikia nurodyti pacientui visada nešiotis budrumo kortelę ir ją parodyti visiems sveikatos priežiūros specialistams, ypač jei jiems reikia atlikti operaciją ar kitas invazines procedūras.

Dozavimo rekomendacijos

Insulto ir sisteminės embolijos profilaktika suaugusiems pacientams, kuriems yra su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas

Rekomenduojama dozė insulto ir sisteminės embolijos profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems yra su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas ir turintiems vieną ar daugiau rizikos veiksnių, pvz., stazinį širdies nepakankamumą, hipertenziją, ≥ 75 metų amžių, cukrinį diabetą, anksčiau patirtą insultą ar praeinantį smegenų išemijos priepuolį (PSIP), yra 20 mg vieną kartą per parą.

DOZAVIMO REŽIMAS

Tęstinis gydymas

Rivaroxaban Grindeks 20 mg kartą per parą*

20

VARTOTI VALGIO METU

* Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, rekomenduojama dozė yra 15 mg kartą per parą

Pacientai, kuriems sutrikusi inkstų funkcija

Rekomenduojama dozė pacientams, kuriems yra vidutinis (kreatinino klirensas (KrKl) 30-49 ml/min.) arba sunkus (KrKl 15-29 ml/min.) inkstų funkcijos sutrikimas, yra 15 mg vieną kartą per parą. Rivaroxaban Grindeks reikia vartoti atsargiai pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, nes riboti klinikiniai duomenys rodo reikšmingai padidėjusią rivaroksabano koncentraciją plazmoje. Nerekomenduojama vartoti pacientams, kurių kreatinino klirensas (KrKl) < 15 ml/min.

Pacientams, kuriems sutrikusi inkstų funkcija ir vartoja kitus vaistinius preparatus, didinančius rivaroksabano koncentraciją plazmoje, Rivaroxaban Grindeks reikia skirti atsargiai.

Gydymo trukmė

Gydymą Rivaroxaban Grindeks reikia tęsti ilgą laiką, jei insulto ir sisteminės embolijos profilaktikos nauda yra didesnė negu kraujavimo rizika. Gydymo laikotarpiu rekomenduojamas klinikinis stebėjimas, paremtas gydymo antikoaguliantais praktika.

Praleista dozė

Praleidęs dozę, pacientas turėtų nedelsdamas suvartoti Rivaroxaban Grindeks ir kitą dieną tęsti vaistinio preparato vartojimą taip, kaip rekomenduojama. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Pacientai, sergantys su vožtuvų liga nesusijusiu prieširdžių virpėjimu, kuriems atliekama perkutaninė koronarinė intervencija (PKI) su stento įvedimu

Patirtis apie sumažintos 15 mg Rivaroxaban Grindeks dozės (arba 10 mg Rivaroxaban Grindeks dozės pacientams, kuriems nustatytas vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas [KrKl 30-49 ml/min.]) skyrimą kartą per parą kartu su P2Y12 inhibitoriumi ilgiausiai 12 mėnesių pacientams, sergantiems su vožtuvų liga nesusijusiu prieširdžių virpėjimu, kuriems atliekama perkutaninė koronarinė intervencija (PKI) su stento įvedimu ir reikalingas gydymas per burną vartojamais antikoaguliantais, yra ribota.

Pacientai, kuriems atliekama kardioversija

Rivaroxaban Grindeks vartojimas gali būti pradedamas arba tęsiamas pacientams, kuriems gali prireikti atlikti kardioversiją.

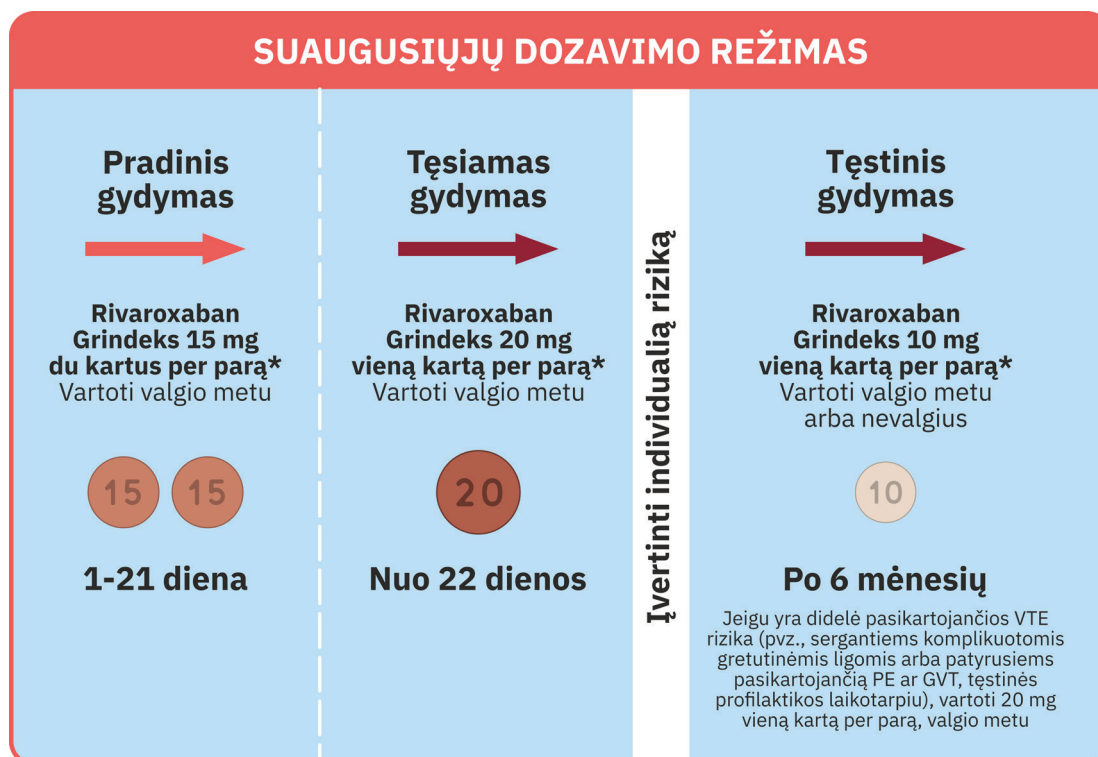
Kardioversijai, atliekamai stebint procedūrą transezofagine echokardiograma (TEE), pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydomi antikoaguliantais, gydymas Rivaroxaban Grindeks turi būti pradedamas mažiausiai bent 4 valandas prieš kardioversiją, siekiant užtikrinti tinkamą antikoaguliacinį poveikį. Prieš kardioversiją visiems pacientams turi būti gautas patvirtinimas, kad pacientas vartojo Rivaroxaban Grindeks, kaip paskirta. Pacientams, kuriems yra atliekama kardioversija, sprendimas, ar galima pradėti gydymą vaistiniu preparatu ir kokia turi būti gydymo trukmė, priimamas, atsižvelgus į antikoagulantų vartojimo rekomendacijų gaires.

Giliųjų venų trombozės (GVT) bei plaučių embolijos (PE) gydymas ir pasikartojančios GVT bei PE profilaktika suaugusiems ir venų tromboembolijos (VTE) gydymas ir pasikartojančios VTE profilaktika vaikams ir paaugliams

Suaugusieji

Suaugusiems pacientams pirmąsias tris savaites yra skiriama po 15 mg **du kartus per parą**. Po šio pradinio gydymo tęsiamas gydymas po 20 mg **vieną kartą per parą**. Kai taikytina tęstinė pasikartojančios GVT ir PE profilaktika (užbaigus bent 6 mėnesių trukmės GVT arba PE gydymą), rekomenduojama dozė yra 10 mg **vieną kartą per parą**. Pacientams, kuriems pasikartojančios GVT ar PE pasireiškimo rizika yra didelė, pvz., sergantiems komplikuotomis gretutinėmis ligomis arba kuriems pasikartojanti GVT ar PE išsivystė tęstinės profilaktikos laikotarpiu, vartojant Rivaroxaban Grindeks 10 mg **vieną kartą per parą**, reikia apsvarstyti Rivaroxaban Grindeks 20 mg **vieną kartą per parą** vartojimą.

Nerekomenduojama vartoti Rivaroxaban Grindeks 10 mg pradiniam 6 mėnesių GVT ar PE gydymui.



* Pacientams, patyrusiems GVT arba PE ir esant sutrikusiai inkstų funkcijai, gali būti apsvarstyta dozės mažinimo galimybė.

Vaikai ir paaugliai

Vaikams ir paaugliams, sveriantiems 30 kg ar daugiau, gali būti skiriama viena Rivaroxaban Grindeks tabletė vieną kartą per parą (15 mg vaikams, sveriantiems nuo 30 kg iki 50 kg, ir 20 mg vaikams, sveriantiems 50 kg arba daugiau). Dozė nustatoma pagal kūno svorį. Vaiko kūno svorį reikia reguliariai stebėti ir peržiūrėti dozę, kad užtikrinti, jog gydymo dozė yra palaikoma.

Pacientams, kurių kūno svoris mažesnis negu 30 kg, gali būti tinkamesnės kitos

vaistinių preparatų formos.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Suaugusieji

Pacientams, kuriems yra vidutinis (KrKl 30-49 ml/min) arba sunkus (KrKl 15-29 ml/min) inkstų funkcijos sutrikimas ir kuriems taikomas ūminės GVT, ūminės PE ir pasikartojančios GVT gydymas bei PE profilaktika, pirmąsias tris savaites reikia skirti Rivaroxaban Grindeks po 15 mg du kartus per parą.

Po to, rekomenduojama dozė yra Rivaroxaban Grindeks 20 mg vieną kartą per parą. Jei paciento kraujavimo rizika yra didesnė už pasikartojančios PE ir GVT riziką, galima apsvastyti dozės sumažinimą nuo 20 mg iki 15 mg vieną kartą per parą. Rekomendacijos vartoti 15 mg dozę yra paremtos farmakokinetiniu modeliavimu, bet kliniškai toks dozavimas nėra ištirtas. Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (KrKl 15-29 ml/min), Rivaroxaban Grindeks reikia vartoti atsargiai, o pacientams, kurių kreatinino klirensas < 15 ml/min vartoti nerekomenduojama. Kai rekomenduojama dozė yra 10 mg vieną kartą per parą (po 6 mėnesių arba daugiau), dozės koreguoti nereikia.

Rivaroxaban Grindeks reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas ir kurie kartu vartoja kitų vaistinių preparatų, didinančių rivaroksabano koncentraciją plazmoje.

Vaikai ir paaugliai

Vaikai ir paaugliai, kuriems yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas (glomerulų filtracijos greitis 50-80 ml/min/1,73 m²): remiantis suaugusiųjų ir ribotais vaikų duomenimis, dozės koreguoti nereikia.

Vaikai ir paaugliai, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (glomerulų filtracijos greitis < 50 ml/min/1,73 m²), Rivaroxaban Grindeks vartoti nerekomenduojama, nes nėra klinikinių duomenų.

Gydymo trukmė

Suaugusieji

Pacientams, sergantiems GVT arba PE, kurią išprovokavo pagrindiniai laikini rizikos veiksniai (t. y. neseniai atlikta didelės apimties chirurginė operacija arba trauma), reikia apsvastyti trumpalaikį gydymą (bent 3 mėnesius).

Pacientams, sergantiems išprovokuota GVT arba PE, nesusijusia su pagrindiniais laikiniais rizikos veiksniais, neišprovokuota GVT arba PE, arba anksčiau patyrusiems pasikartojančią GVT arba PE, reikia apsvastyti ilgesnį gydymo trukmę.

Vaikai ir paaugliai

Vaikų ir paauglių gydymas turėtų būti tęsiamas mažiausiai 3 mėnesius. Esant klinikiniam poreikiui, gydymą galima pratęsti iki 12 mėnesių. Duomenų, patvirtinančių, kad po 6 mėnesių gydymo vaikams dozė reikėtų sumažinti, nėra. Praėjus 3 mėnesiams, tęstinio gydymo naudos ir rizikos santykį reikia įvertinti individualiai,

atsižvelgiant į trombozės pasikartojimo riziką lyginant su galimo kraujavimo rizika.

Praleista dozė

Suaugusieji

- **Gydymo laikotarpis, kai vaisto vartojama du kartus per parą** (po 15 mg du kartus per parą pirmąsias tris savaites):
Jei dozė praleidžiama, pacientas turi ją suvartoti kuo greičiau, kad būtų užtikrintas 30 mg rivaroksabano suvartojimas per parą. Tokiu atveju galima suvartoti dvi 15 mg tabletes vienu metu. Kitą dieną tęsti įprastą vartojimą – po 15 mg du kartus per parą.
- **Gydymo laikotarpis, kai vaisto vartojama vieną kartą per parą** (po trijų savaičių):
Jei dozė praleidžiama, pacientas turi ją suvartoti kuo greičiau ir kitą dieną tęsti įprastą vartojimą vieną kartą per parą, kaip rekomenduojama. Tą pačią dieną negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Vaikai ir paaugliai

Vienkartinis paros dozavimo režimas

Praleistą dozę reikia suvartoti kuo greičiau tai pastebėjus ir tik tą pačią dieną. Jeigu tai neįmanoma, pacientas turi praleisti dozę ir tęsti gydymą nustatyta doze kitą dieną. Pacientas neturi vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Venų tromboembolijos (VTE) profilaktika suaugusiems pacientams, kuriems atliekamos planinės klubo arba kelio sąnario pakeitimo operacijos

Rekomenduojama Rivaroxaban Grindeks dozė yra 10 mg, vartojama per burną vieną kartą per parą. Pirmoji dozė turi būti suvartojama praėjus 6-10 valandų po operacijos, su sąlyga, jei yra nusistovėjusi hemostazė.

DOZAVIMO REŽIMAS

Individualaus gydymo trukmė

Rivaroxaban Grindeks 10 mg vieną kartą per parą

10

VARTOTI SU MAISTU AR NEVALGIUS

Gydymo trukmė

Gydymo trukmė priklauso nuo paciento individualios rizikos venų tromboembolijai, kuri nustatoma pagal ortopedinės operacijos tipą.

- Pacientams, kuriems atliekama didelė klubo sąnario operacija, rekomenduojama 5 savaičių gydymo trukmė.
- Pacientams, kuriems atliekama didelė kelio sąnario operacija, rekomenduojama 2 savaičių gydymo trukmė.

Praleista dozė

Praleidus dozę, pacientas Rivaroxaban Grindeks turi išgerti nedelsiant ir paskui kitą dieną tęsti vartojimą vieną kartą per parą kaip anksčiau.

Vartojimas per burną

- Rivaroxaban Grindeks 10 mg tabletės gali būti vartojamos su maistu arba nevalgius. Rivaroxaban Grindeks 15 mg ir 20 mg tabletės reikia vartoti valgio metu. Kai Rivaroxaban Grindeks 20 mg tabletės vartojamos valgio metu, AUC vidutiniškai padidėja 39 %, palyginti su tablečių vartojimu nevalgius, kas rodo beveik visišką absorbciją ir didelį geriamojo vaistinio preparato biologinį prieinamumą.
- Pacientams, kurie negali nuryti visos tabletės, prieš pat vartojant Rivaroxaban Grindeks tabletę galima susmulkinti ir, sumaišius su vandeniu arba obuolių tyrė prieš pat vartojimą, suvartoti per burną. Pavartojus susmulkintų Rivaroxaban Grindeks 15 mg arba 20 mg plėvele dengtų tablečių, po dozės nedelsiant reikia pavalgyti.
- Susmulkintą tabletę reikia išmaišyti 50 ml vandens suspensiją ir suvartoti per skrandžio vamzdelį. Po to vamzdelį praskalauti vandeniu. Pavartojus susmulkintų Rivaroxaban Grindeks 15 mg arba 20 mg plėvele dengtų tablečių, reikia nedelsiant taikyti enterinį maitinimą.

Perioperacinis gydymo valdymas

Jeigu reikia atlikti invazinę procedūrą arba chirurginę intervenciją, jeigu galima ir remiantis klinikiniu gydytojo sprendimu:

- Rivaroxaban Grindeks 10 mg, 15 mg ir 20 mg tablečių vartojimą reikia nutraukti likus mažiausiai 24 valandoms iki intervencijos.

Po invazinės procedūros ar chirurginės intervencijos kaip įmanoma greičiau reikia vėl pradėti Rivaroxaban Grindeks vartojimą, jei gydantis gydytojas mano, kad klinikinė situacija leidžia tai padaryti ir yra nusistovėjusi pakankama hemostazė.

Spinalinė / epidurinė anestezija arba punkcija

Taikant neuroaksialinę anesteziją (spinalinę / epidurinę anesteziją) arba spinalinę / epidurinę punkciją pacientams, gydomiems antitromboziniais vaistiniais preparatais tromboembolinių komplikacijų profilaktikai, yra rizika, kad formuosis epidurinė ar spinalinė hematoma, kuri gali sukelti ilgalaikį arba nuolatinį paralyžį. Šių reiškinių rizika gali būti padidėjusi po operacijos naudojant įstatytus epidurinius kateterius arba kartu vartojant vaistinių preparatų, veikiančių hemostazę. Rizika taip pat gali didėti trauminės ar pakartotinos epidurinės ar spinalinės punkcijos metu. Pacientai turi būti

dažnai stebimi dėl neurologinių sutrikimų požymių ir simptomų (pvz., kojų tirpimo ar silpnumo, žarnyno ar šlapimo pūslės disfunkcijos). Jei pastebima neurologinių sutrikimų, būtina skubi diagnostika ir gydymas. Prieš neuroaksialinę intervenciją gydytojas turi įvertinti galimos naudos ir rizikos santykį pacientams, kuriems skirta antikoagulantų, arba pacientams, kuriems turi būti skiriama antikoagulantų trombozės profilaktikai.

Rekomendacijos pagal konkrečią indikaciją

- Insulto ir sisteminės embolijos profilaktika suaugusiems pacientams, kuriems yra su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas
- GVT bei PE gydymas ir pasikartojančios GVT bei PE profilaktika suaugusiems pacientams
- VTE gydymas ir pasikartojančios VTE profilaktika vaikams

15 mg ir 20 mg rivaroksabano vartojimo suaugusiems, taip pat ir vaikams šių situacijų atveju, klinikinės patirties nėra. Siekiant sumažinti galimą kraujavimo riziką, susijusią su rivaroksabano vartojimu taikant neuroaksialinę (epidurinę / spinalinę) anesteziją arba spinalinę punkciją, reikia atsižvelgti į rivaroksabano farmakokinetines savybes. Epidurinio kateterio įvedimą arba pašalinimą ar juosmeninę punkciją geriausia atlikti, kai rivaroksabano antikoaguliacinis poveikis yra įvertintas kaip mažas. Tačiau tikslus laikotarpis, per kurį pasiekiamas pakankamai mažas antikoaguliacinis poveikis kiekvienam pacientui, nėra žinomas ir jį reikia įvertinti atsižvelgiant į tai, kiek skubi yra diagnostinė procedūra.

Remiantis bendromis farmakokinetinėmis savybėmis, ketinant ištraukti epidurinį kateterį, po paskutinio rivaroksabano pavartojimo turi praeiti laikotarpis, atitinkantis mažiausiai 2 pusinės eliminacijos laikus, pvz., 18 valandų jauniems suaugusiems pacientams ir 26 valandos senyviems pacientams (žr. 5.2 PCS skyrių). Išėmus kateterį turi praeiti bent 6 valandos iki kitos rivaroksabano dozės vartojimo.

Jei įvyksta trauminė punkcija, rivaroksabano vartojimas turi būti uždeliamas 24 valandoms.

Rivaroksabano vartojantiems vaikams duomenų apie neuraksialinio kateterio įvedimo ar pašalinimo laiką nėra. Tokiais atvejais reikia nutraukti rivaroksabano vartojimą ir apsvarstyti, ar neverta skirti trumpo veikimo parenterinio antikoagulianto.

- Venų tromboembolijos (VTE) profilaktika suaugusiems pacientams, kuriems atliekamos planinės klubo arba kelio sąnario pakeitimo operacijos

Siekiant sumažinti galimą kraujavimo riziką, susijusią su rivaroksabano vartojimu taikant neuroaksialinę (spinalinę / epidurinę) anesteziją arba spinalinę punkciją, reikia atsižvelgti į rivaroksabano farmakokinetines savybes. Epidurinio kateterio įvedimą arba pašalinimą ar juosmeninę punkciją geriausia atlikti, kai rivaroksabano antikoaguliacinis poveikis yra įvertintas kaip mažas (žr. 5.2 PCS skyrių).

Nuo paskutinės rivaroksabano dozės pavartojimo iki kateterio išėmimo turi praeiti bent 18 valandų. Išėmus kateterį turi praeiti bent 6 valandos iki kitos rivaroksabano dozės vartojimo.

Jei įvyksta trauminė punkcija, rivaroksabano vartojimas turi būti uždeliamas 24 valandoms.

Suaugusieji

Perėjimo nuo Rivaroxaban Grindeks prie VKA metu yra nepakankamos antikoaguliacijos tikimybė. Visais perėjimo prie alternatyvaus antikoagulianto atvejais turi būti užtikrinta nuolatinė pakankama antikoaguliacija. Reikia atkreipti dėmesį, kad Rivaroxaban Grindeks gali būti viena iš padidėjusio TNS priežasčių.

TNS netinka vertinti Rivaroxaban Grindeks antikoaguliacinį aktyvumą. Kol pacientas vartoja Rivaroxaban Grindeks ir VKA, TNS reikia tirti ne anksčiau kaip 24 valandos po ankstesnės rivaroksabano dozės, prieš vartojant kitą Rivaroxaban Grindeks dozę. Nutraukus Rivaroxaban Grindeks vartojimą, TNS galima patikimai nustatyti praėjus ne mažiau kaip 24 valandoms po paskutinės dozės.

Vaikai

Vaikai, kurių gydymas Rivaroxaban Grindeks keičiamas į gydymą VKA turi tęsti gydymą Rivaroxaban Grindeks 48 valandas po pirmosios VKA dozės. Po 2 dienų bendro vartojimo reikia nustatyti TNS prieš skiriant kitą suplanuotą Rivaroxaban Grindeks dozę. Kartu vartoti Rivaroxaban Grindeks ir VKA rekomenduojama tol, kol pasiekiamas $TNS \geq 2,0$. Užbaigus gydymą Rivaroxaban Grindeks TNS patikimai galima ištirti praėjus 24 valandoms po paskutinės dozės.

Parenteriniu būdu vartojamų antikoagulantų keitimas Rivaroxaban Grindeks

- Pacientams, kuriems nepertraukiamai leidžiami parenteriniai vaistiniai preparatai, pavyzdžiui, intraveninis nefrakcionuotas heparinas: Rivaroxaban Grindeks vartojimą reikia pradėti nutraukus šio vaistinio preparato vartojimą.
- Pacientams, vartojantiems parenterinių vaistinių preparatų, pavyzdžiui, mažos molekulinės masės heparinas, pagal numatytą dozavimo režimą: nutraukti parenterinio vaistinio preparato vartojimą ir pradėti vartoti Rivaroxaban Grindeks likus 0-2 val. iki kitos numatytos parenterinio vaistinio preparato dozės.

Rivaroxaban Grindeks keitimas parenteriniu būdu vartojamais antikoagulantais

Nutraukite Rivaroxaban Grindeks vartojimą ir pirmąją parenteriniu būdu vartojamo antikoagulianto dozę skirkite tuo metu, kai turėjo būti vartojama kita Rivaroxaban Grindeks dozė.

Potencialiai didesnės kraujavimo rizikos populiacijos

Kaip ir visi antikoagulantai, Rivaroxaban Grindeks gali padidinti kraujavimo riziką. Todėl Rivaroxaban Grindeks draudžiama vartoti pacientams:

- kuriems yra aktyvus, klinikiniu požiūriu reikšmingas kraujavimas;
- turintiems sužalojimų ar būklių, jeigu laikoma jog tai reikšminga rizika didesniam kraujavimui. Tai gali būti esamos arba neseniai buvusios virškinimo trakto opos, esami piktybiniai navikai, sukeliantys didelę kraujavimo riziką, neseniai buvusi galvos smegenų arba stuburo trauma, neseniai buvusi galvos smegenų, stuburo arba oftalmologinė chirurginė operacija, neseniai buvęs intrakranijinis kraujavimas, žinoma arba įtariama stemplės venų varikozė, įgimtos arterioveninės formavimosi ydos, kraujagyslių aneurizmos arba didesni stuburo ar galvos smegenų kraujagyslių sutrikimai;
- kuriems tuo pačiu metu taikomas gydymas bet kuriais kitais antikoaguliantais, pvz., nefrakcionuotu heparinu (NFH), mažos molekulinės masės heparinais (enoksaparinu, dalteparinu ir kt.), heparino dariniais (fondaparinuksu ir kt.), geriamaisiais antikoaguliantais (varfarinu, dabigatrano eteksilatu, apiksabanu ir kt.), išskyrus ypatingus gydymo antikoaguliantais keitimo atvejus arba kai NFH vartojamas tokiomis dozėmis, kurios būtinos, kad išliktų pralaidus centrinės venos arba arterijos kateteris;
- turintiems kepenų ligą, susijusią su koaguliopatija ir klinikiniu požiūriu reikšmingo kraujavimo rizika, įskaitant pacientus, kuriems yra cirozė (B ir C pagal *Child Pugh*)

Tik suaugusiesiems

- ŪKS gydymas kartu su antitrombocitiniais vaistiniais preparatais pacientams, anksčiau patyrusiems insultą arba praeinantį smegenų išemijos priepuolį (PSIP)
- Kartu taikomas VAL ir PAL gydymas acetilsalicilo rūgštimi pacientams, kuriems anksčiau buvo hemoraginis arba lakūninis insultas, arba bet koks insultas per pastarąjį mėnesį.

Senyvi pacientai: kraujavimo rizika didėja kartu su amžiumi.

Keliems pacientų pogrupiams yra padidėjusi kraujavimo rizika ir reikia atidžiai stebėti dėl kraujavimo komplikacijų požymių bei simptomų.

Sprendimas dėl gydymo šiems pacientams turėtų būti priimamas įvertinus gydymo naudą ir kraujavimo riziką.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Žr. dozavimo rekomendacijas suaugusiesiems pacientams, kuriems yra vidutinis (KrKl 30-49 ml/min) arba sunkus (KrKl 15-29 ml/min) inkstų funkcijos sutrikimas. Rivaroxaban Grindeks reikia vartoti atsargiai pacientams, kurių KrKl yra 15-29 ml/min, taip pat pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas (vidutinio laipsnio inkstų funkcijos sutrikimas (KrKl 30-49 ml/min), kai vartojamos 2,5 mg ir 10 mg rivaroksabano dozės) ir kurie kartu vartoja kitų vaistų, didinančių rivaroksabano

koncentraciją plazmoje. Rivaroxaban Grindeks nerekomenduojama vartoti pacientams, kurių K_{Cr}Cl <15 ml/min.

Vaikai ir paaugliai, kuriems yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas (glomerulų filtracijos greitis 50-80 ml/min/1,73 m²): remiantis suaugusiųjų ir ribotais vaikų duomenimis, dozės koreguoti nereikia.

Vaikai ir paaugliai, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (glomerulų filtracijos greitis < 50 ml/min/1,73 m²): Rivaroxaban Grindeks vartoti nerekomenduojama, nes nėra klinikinių duomenų.

Pacientams, tuo pačiu metu vartojantiems kitus vaistinius preparatus

- Sisteminis gydymas azolo grupės priešgrybeliniais vaistiniais preparatais (pvz., ketokonazolu, itrakonazolu, vorikonazolu ir pozakonazolu) arba ŽIV proteazės inhibitoriais (pvz., ritonaviras): vartoti rivaroksabano nerekomenduojama.
- Turi būti imamasi atsargumo priemonių, jeigu pacientai kartu gydomi hemostazę veikiančiais vaistais, pvz., nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), acetilsalicilo rūgštimi (ASR), trombocitų agregacijos inhibitoriais arba selektyviais serotonininio reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI) ir serotonininio norepinefrino reabsorbcijos inhibitoriais (SNRI).
- ŪKS pacientai ir VAL/PAL pacientai: pacientams, gydomiems rivaroksabanu ir antitromboziniais vaistiniais preparatais, nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) kartu galima skirti tik tuo atveju, jei nauda viršija kraujavimo riziką.
- Tikėtina, kad sąveika su eritromicinu, klaritromicinu ar flukonazolu daugumai pacientų kliniškai reikšminga nėra, tačiau gali būti potencialiai svarbi didelės rizikos pacientams (žr. aukščiau dėl informacijos apie pacientus, kuriems yra sutrikusi inkstų funkcija).

Sąveikos tyrimai buvo atlikti tik suaugusiesiems. Sąveikos mastas vaikų populiacijoje nežinomas. Išpėjimus, pateiktus anksčiau, reikėtų taikyti ir vaikų populiacijai.

Pacientai, kuriems pasireiškia kiti kraujavimo rizikos veiksniai

Kaip ir kiti antitromboziniai vaistiniai preparatai, rivaroksabano nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems padidėjusi kraujavimo rizika dėl:

- įgimtų ar įgytų kraujavimo sutrikimų;
- nekontroliuojamos sunkios arterinės hipertenzijos;
- kitų virškinimo trakto ligų be aktyvaus išopėjimo, potencialiai galinčių sukelti kraujavimo komplikacijas (pvz., uždegiminė žarnyno liga, ezofagitas, gastritas ir gastroezofaginio reflukso liga);
- kraujagyslinės retinopatijos;
- bronhektazių arba buvusio kraujavimo iš plaučių.

Vėžiu sergantys pacientai

Pacientams, sergantiems piktybine liga, tuo pačiu metu gali būti didesnė kraujavimo ir trombozės rizika. Turi būti įvertinta individuali antitrombozinio gydymo nauda lyginant su kraujavimo rizika pacientams, sergantiems aktyviu vėžiu, priklausomai nuo naviko lokalizacijos, priešvėžinio gydymo ir ligos stadijos. Virškinimo arba urogenitaliniame trakte esantys navikai buvo susiję su padidėjusia kraujavimo rizika gydymo rivaroksabanu metu.

Pacientams, sergantiems piktybiniais navikais, kuriems kraujavimo rizika yra didelė,

Rivaroxaban Grindeks vartoti draudžiama.

Kitos kontraindikacijos

Rivaroxaban Grindeks draudžiama vartoti nėštumo ir žindymo metu.

Vaisingo amžiaus moterys turi vengti pastoti gydymo Rivaroxaban Grindeks metu.

Rivaroxaban Grindeks taip pat draudžiama vartoti padidėjusio jautrumo veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai atvejais.

Perdozavimas

Tikėtina, kad dėl ribotos absorbcijos, vartojant 50 mg ir didesnes už gydomąsias Rivaroxaban Grindeks dozes, pasiekiamą didžiausią vidutinę ekspoziciją plazmoje, kuri, toliau didinant dozę suaugusiems pacientams nedidėja, tačiau duomenų apie didesnes už gydomąsias dozes vaikams nėra. Nustatyta, kad didinant dozes (mg/kg kūno svorio), santykinis biologinis prieinamumas mažėja ir tai leidžia manyti, kad didesnių dozių absorbcija yra ribota, net kai vaistinio preparato vartojama valgio metu. Yra specifinis neutralizuojantis vaistinis preparatas (andeksanetas alfa), rivaroksabano farmakodinaminio poveikio antagonistas kuris skirtas suaugusiems, bet neištirtas vaikams (žiūrėti andeksaneto alfa preparato charakteristikų santrauką). Reikia apsvarstyti galimybę skirti aktyvintosios anglies, taip sumažinant absorbciją po Rivaroxaban Grindeks perdozavimo.

Jei pacientui, vartojančiam Rivaroxaban Grindeks, pasireiškė kraujavimo komplikacija, reikia atidėti kitą Rivaroxaban Grindeks dozę arba nutraukti gydymą, kaip rekomenduojama.

Individualus kraujavimo valdymas turi apimti:

- simptominių gydymą, pvz., mechaninę kompresiją, chirurginę intervenciją, skysčių papildymą;
- hemodinamikos palaikymą, kraujo preparatų ar trombocitų perpylimą;
- jei kraujavimo negalima sustabdyti anksčiau paminėtomis priemonėmis, reikia spręsti dėl specifinio Xa faktoriaus inhibitoriaus neutralizuojančio vaistinio preparato (andeksaneto alfa), kuris yra rivaroksabano farmakodinaminio poveikio antagonistas, ar specifinio atvirkštinio prokoaguliacinio vaistinio preparato, pvz., protrombino komplekso koncentrato (PKK), aktyvuoto protrombino komplekso koncentrato (APKK) ar rekombinantinio VIIa faktoriaus (r-FVIIa) skyrimo. Tačiau klinikinė patirtis skiriant šių vaistinių preparatų rivaroksabanu suaugusiems ir vaikams yra labai ribota.

Daug Rivaroxaban Grindeks prisijungia prie plazmos baltymų, todėl manoma, kad dializės metu jo nepasišalina.

Kraujo krešėjimo tyrimas

Gydymas Rivaroxaban Grindeks nereikalauja įprastinio ekspozicijos stebėjimo. Vis dėlto, išimtiniais atvejais, kai, žinant rivaroksabano ekspoziciją, būtų lengviau priimti klinikinį sprendimą, pvz., perdozavus arba skubios chirurginės operacijos atveju, gali būti naudinga rivaroksabano lygius išmatuoti kalibruota kiekybine anti-Xa faktoriaus analize.

Šiuo metu yra komerciškai prieinami anti-Xa tyrimai su rivaroksabanui specifiniais kalibravimo reagentais, leidžiantys nustatyti rivaroksabano koncentraciją. Esant klinikiniam poreikiui, hemostazinę būklę taip pat galima įvertinti protrombino laiko (PL) tyrimu, naudojant Neoplastin reagentą, kaip yra nurodyta preparato charakteristikų santraukoje. Padidėja šie kraujo krešėjimo tyrimų rodmenys: protrombino laikas (PL), dalinio aktyvinto tromboplastino laikas (DATL) ir pagal PL apskaičiuotas tarptautinis normalizuotas santykis (TNS). TNS buvo sukurtas VKA poveikiui PT įvertinti, todėl juo naudojantis nėra tinkama nustatyti rivaroksabano aktyvumą.

Dozavimo ar gydymo sprendimų nereikėtų priimti remiantis TNS rezultatais, išskyrus tuos atvejus, kai Rivaroxaban Grindeks keičiamas vitamino K antagonistais, kaip aprašyta anksčiau.

Pranešimas apie nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC;
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).