

# Rivertaxo

Najważniejsze informacje dla przepisujących Rivertaxo (rywaroksaban)  
dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania leku przygotowane  
w celu minimalizacji ryzyka krwotoków

---

## Spis treści

<b>Karta pacjenta (do wydania dla pacjenta)</b> .....	3
<b>Informacje dla Lekarza</b> .....	3
<b>Zalecenia dotyczące dawkowania</b> .....	3
<b>Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową</b> .....	3
• Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek	
• Czas trwania leczenia	
• Pominięcie dawki	
• Pacjenci z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową poddawani przezskórnej interwencji wieńcowej (ang. PCI - percutaneous coronary intervention) z założeniem stentu	
• Pacjenci poddawani kardiowersji	
<b>Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ŻŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ŻŻG i ZP u dorosłych i u dzieci</b> .....	4
• Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek	
• Czas trwania leczenia	
• Pominięcie dawki	
<b>Profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻCHZZ) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego</b> .....	7
• Czas trwania leczenia	
• Pominięcie dawki	
<b>Przyjmowanie doustne</b> .....	7
<b>Postępowanie okołooperacyjne</b> .....	8
<b>Znieczulenie lub nakłucie podpajęczynówkowe/zewnątrzoponowe</b> .....	8
<b>Zmiana leczenia VKA na produkt Rivertaxo</b> .....	10
<b>Zmiana leczenia produktem Rivertaxo na VKA</b> .....	11
<b>Zmiana leczenia pozajelitowymi lekami przeciwzakrzepowymi na produkt Rivertaxo</b> .....	11
<b>Zmiana leczenia produktem Rivertaxo na pozajelitowe leki przeciwzakrzepowe</b> .....	12
<b>Grupy pacjentów z potencjalnie większym ryzykiem krwawienia</b> .....	12
• Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek	
• Pacjenci jednocześnie otrzymujący inne produkty lecznicze	
• Pacjenci z innymi czynnikami ryzyka krwawienia	
<b>Inne przeciwwskazania</b> .....	14
<b>Przedawkowanie</b> .....	14
<b>Badania krzepliwości</b> .....	15
<b>Przegląd dawkowania u dorosłych</b> .....	16

### Najważniejsze informacje dla przepisujących Rivertaxo

Niniejsze wytyczne dostarczają informacji dotyczących stosowania Rivertaxo w celu zminimalizowania ryzyka krwawień podczas leczenia produktem Rivertaxo. Wytyczne nie zastępują Charakterystyki Produktu Leczniczego Rivertaxo (ChPL)\*

## KARTA PACJENTA (do wydania dla pacjenta)

Każdy pacjent, któremu przepisano produkt Rivertaxo, tabletki powlekane, 10 mg, 15 mg lub 20 mg powinien otrzymać kartę pacjenta, która znajduje się w opakowaniu produktu leczniczego Rivertaxo. Lekarz powinien wyjaśnić pacjentowi ryzyko związane z leczeniem przeciwzakrzepowym. Przede wszystkim należy omówić z pacjentem konieczność przestrzegania zaleceń oraz objawy krwawienia, jak również, w jakich przypadkach należy zwrócić się do lekarza.

Karta będzie informować lekarzy i lekarzy dentystów o zastosowaniu leczenia przeciwzakrzepowego u pacjenta oraz będzie zawierać informacje kontaktowe pomocne w nagłych przypadkach. Należy poinformować pacjenta o konieczności przechowywania Karty przy sobie przez cały czas oraz o konieczności pokazywania Karty przed leczeniem każdemu lekarzowi.

## INFORMACJE DLA LEKARZA

### ZALECENIA DOTYCZĄCE DAWKOWANIA

#### Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową

Zalecana dawka do profilaktyki udaru i zatorowości obwodowej u pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową wynosi 20 mg raz na dobę.

#### SCHEMAT DAWKOWANIA

#### Leczenie ciągle



Rivertaxo 20 mg raz na dobę\*

**PRZYJMOWAĆ Z POSIŁKIEM**

\*Zalecany schemat dawkowania u pacjentów z migotaniem przedsionków i umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek, patrz poniżej

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

U pacjentów z umiarkowanym (klirens kreatyniny 30 - 49 ml/min) lub ciężkim (15 - 29 ml/min) zaburzeniem czynności nerek zalecana dawka wynosi 15 mg raz na dobę. Należy zachować ostrożność stosując Rivertaxo u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 15 - 29 ml/min).

Stosowanie nie jest zalecane u pacjentów z klirensem kreatyniny <15 ml/min.

Należy zachować ostrożność stosując Rivertaxo u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosujących jednocześnie inne produkty lecznicze, które powodują zwiększenie stężenia rywaroksabanu w osoczu.

### Czas trwania leczenia:

Leczenie Rivertaxo należy kontynuować pod warunkiem, że korzyść wynikająca z profilaktyki udaru przeważa nad ryzykiem wystąpienia krwawienia.

### Pominięcie dawki:

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien niezwłocznie przyjąć Rivertaxo i następnego dnia kontynuować zalecane przyjmowanie raz na dobę. Nie należy stosować podwójnej dawki Rivertaxo tego samego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### Pacjenci z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową poddawani przezskórnej interwencji wieńcowej (ang. PCI - percutaneous coronary intervention) z założeniem stentu

Istnieje ograniczone doświadczenie ze zmniejszoną dawką 15 mg Rivertaxo raz na dobę (lub 10 mg Rivertaxo raz na dobę u pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek [klirens kreatyniny 30 - 49 ml/min]) w skojarzeniu z inhibitorem P2Y12 przez okres maksymalnie 12 miesięcy u pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, którzy wymagają doustnego leczenia przeciwzakrzepowego i poddawani są PCI z założeniem stentu.

### Pacjenci poddawani kardiowersji:

Można rozpoczynać lub kontynuować podawanie produktu Rivertaxo u pacjentów, którzy mogą wymagać kardiowersji. U pacjentów nie leczonych wcześniej lekami przeciwzakrzepowymi, przy kardiowersji na podstawie wyniku echokardiogramu przezprzelykowego (TEE), leczenie Rivertaxo należy rozpocząć przynajmniej 4 godziny przed zabiegiem kardiowersji, aby zapewnić odpowiednie działanie przeciwzakrzepowe. U wszystkich pacjentów przed zabiegiem kardiowersji należy upewnić się, że przyjmowali Rivertaxo zgodnie z zaleceniami. Przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu i długości trwania leczenia należy wziąć pod uwagę dostępne zalecenia w wytycznych leczenia przeciwzakrzepowego u pacjentów poddawanych kardiowersji.

## **Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych i u dzieci**

### **Dorośli**

Pacjenci dorośli są początkowo leczeni 15 mg **dwa razy na dobę** przez pierwsze trzy tygodnie. Po leczeniu początkowym należy kontynuować leczenie stosując dawkę 20 mg **raz na dobę**.

Jeśli zalecana jest przedłużona profilaktyka nawrotowej ZŻG lub ZP (po zakończeniu co najmniej 6 miesięcy leczenia ZŻG lub ZP), zalecana dawka to 10 mg **raz na dobę**. U pacjentów, u których występuje duże ryzyko nawrotu ZŻG lub ZP, takich jak pacjenci z powikłanymi chorobami współistniejącymi lub z nawrotową ZŻG lub ZP w okresie przedłużonej profilaktyki dawką 10 mg **raz na dobę**, należy rozważyć stosowanie produktu Rivertaxo w dawce 20 mg **raz na dobę**.

**Rivertaxo 10 mg nie jest zalecane przez początkowe 6 miesięcy leczenia ZZG lub ZP.**

## SCHEMAT DAWKOWANIA

**Dzień 1 do 21**



Rivertaxo 15 mg dwa razy na dobę\*



**Dzień 22 i następne**



Rivertaxo 20 mg raz na dobę\*



**Po zakończeniu co najmniej 6 miesięcy leczenia**



Rivertaxo 10 mg raz na dobę\*



**LUB**

Rivertaxo 20 mg raz na dobę\*



U pacjentów, u których występuje duże ryzyko nawrotu ZZG lub ZP (np. z powikłanymi chorobami współistniejącymi lub z nawrotową ZZG i ZP w okresie przedłużonej profilaktyki, stosujących Rivertaxo 10 mg raz na dobę) należy rozważyć stosowanie Rivertaxo 20 mg raz na dobę.



**Rivertaxo 10 mg: PRZYJMOWAĆ Z POSIŁKIEM LUB BEZ**  
**Rivertaxo 15 mg/20 mg: NALEŻY PRZYJMOWAĆ Z POSIŁKIEM**

\*Zalecany schemat dawkowania u pacjentów z ZZG/ZP i zaburzeniami czynności nerek, patrz poniżej.

## Dzieci

U pacjentów pediatrycznych w wieku od 6 miesięcy do <18 lat leczenie produktem Rivertaxo należy rozpocząć po  $\geq 5$  dniach początkowego leczenia przeciwzakrzepowego z użyciem heparyn podawanych pozajelitowo. Dawka jest uzależniona od masy ciała.

U dzieci i młodzieży o masie ciała  $\geq 30$  kg można stosować Rivertaxo w postaci tabletek (15 mg dla dzieci o masie ciała 30-<50 kg, 20 mg dla dzieci o masie ciała  $\geq 50$  kg) raz dziennie. Dawka jest uzależniona od masy ciała.

**Dobór dawki i harmonogram podawania produktu Rivertaxo w zależności od masy ciała u dzieci poniżej 18 lat, w mg tabletek**

Postać leku	Masa ciała [kg]		Schemat podawania [mg]			Całkowita dawka dobową [mg]
	Min.	Maks.	Raz dziennie	Dwa razy dziennie	Trzy razy dziennie	
Tabletki	30	<50	15 mg			15 mg
	$\geq 50$		20 mg			20 mg

## Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

### Dorośli

U pacjentów z umiarkowanymi (klirens kreatyniny 30 - 49 ml/min) lub ciężkimi (15 - 29 ml/min) zaburzeniami czynności nerek leczonych w ostrej ZZG, ostrej ZP oraz profilaktyce nawrotowej ZZG i ZP należy stosować 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Następnie leczenie należy kontynuować podając dawkę 20 mg raz na dobę.

Należy rozważyć redukcję dawki z 20 mg raz na dobę do 15 mg raz na dobę w przypadku gdy ryzyko krwawienia u pacjenta przewyższa redukcję nawrotu ZZG i ZP. Zalecenie dotyczące stosowania dawki 15 mg jest oparte o modelowanie farmakokinetyczne i nie było badane w warunkach klinicznych. Należy zachować ostrożność stosując Rivertaxo u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 15 – 29 ml/min). Stosowanie Rivertaxo nie jest zalecane u pacjentów z klirensem kreatyniny < 15 ml/min. W przypadku stosowania 10 mg raz na dobę nie ma potrzeby zmiany dawki po ≥ 6 miesiącach leczenia.

Należy zachować ostrożność stosując Rivertaxo u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek\* stosujących jednocześnie inne produkty lecznicze, które powodują zwiększenie stężenia rywaroksabanu w osoczu.

### **Dzieci**

W oparciu o dane uzyskane u dorosłych i ograniczone dane z populacji pediatrycznej u dzieci w wieku ≥1 roku z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (wskaźnik filtracji kłębuszkowej: 50 ml - 80 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) nie ma konieczności korekty dawki.

Nie zaleca się stosowania Rivertaxo u dzieci w wieku ≥1 roku z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (wskaźnik filtracji kłębuszkowej: <50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) ze względu na brak danych klinicznych dotyczących tej grupy pacjentów.

*Czas trwania leczenia:*

### **Dorośli**

Krótkotrwałe leczenie (co najmniej przez 3 miesiące) należy rozważyć u pacjentów z ZZG lub ZP spowodowanymi poważnymi przejściowymi czynnikami ryzyka (tj. niedawno przebyty poważny zabieg chirurgiczny lub poważny uraz). Dłuższy okres leczenia należy rozważyć u pacjentów z wtórną ZZG lub ZP niezwiązanymi z poważnymi przejściowymi czynnikami ryzyka, z idiopatyczną ZZG lub ZP, lub z nawrotową ZZG lub ZP w wywiadzie.

### **Dzieci**

#### **Wszystkie dzieci z wyjątkiem dzieci w wieku <2 lat z zakrzepicą związaną z cewnikiem**

Leczenie produktem Rivertaxo powinno trwać co najmniej 3 miesiące. Jeśli istnieje taka potrzeba kliniczna, leczenie można wydłużyć do maksymalnie 12 miesięcy. Należy w każdym przypadku indywidualnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka związany z kontynuacją terapii powyżej 3 miesięcy, biorąc pod uwagę ryzyko nawrotu zakrzepicy i potencjalnie ryzyko krwawienia.

*Pominięcie dawki:*

### **Dorośli**

- **Przyjmowanie dwa razy na dobę** (dawka 15 mg podawana dwa razy na dobę przez pierwsze 21 dni): w przypadku pominięcia dawki pacjent powinien niezwłocznie przyjąć Rivertaxo w celu zapewnienia przyjęcia 30 mg Rivertaxo na dobę. W takim przypadku można przyjąć dwie tabletki 15 mg jednocześnie. Następnego dnia kontynuować regularne przyjmowanie 15 mg dwa razy na dobę.

\*Z umiarkowanym (CrCl 30 - 49 ml/min) zaburzeniem czynności nerek dla Rivertaxo 10 mg

- **Przyjmowanie raz na dobę** (od 22 dnia leczenia): w przypadku pominięcia dawki pacjent powinien niezwłocznie przyjąć produkt Rivertaxo i następnego dnia kontynuować zalecane przyjmowanie raz na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej tego samego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Dzieci**

- **Przyjmowanie raz na dobę**  
Pominiętą dawkę należy przyjąć niezwłocznie po zauważeniu faktu jej pominięcia, ale tylko w dniu, w którym pominięto dawkę. Jeśli jest to niemożliwe, należy pominąć tę dawkę i następnego dnia kontynuować zalecane przyjmowanie raz na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej tego samego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- **Następnego dnia** dziecko powinno wrócić do normalnego schematu podawania raz dziennie.

### **Profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alopastyce stawu biodrowego lub kolanowego**

Zalecana dawka to 10 mg Rivertaxo przyjmowanego doustnie, raz na dobę. Początkową dawkę należy przyjąć w ciągu 6 do 10 godzin od zakończenia zabiegu chirurgicznego, pod warunkiem utrzymanej hemostazy.

#### *Czas trwania leczenia:*

Czas trwania leczenia zależy od indywidualnego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, które to jest uzależnione od rodzaju zabiegu ortopedycznego.

- U pacjentów poddawanych dużym zabiegom stawu biodrowego zaleca się leczenie przez 5 tygodni.
- U pacjentów poddawanych dużym zabiegom stawu kolanowego zaleca się leczenie przez 2 tygodnie.

#### *Pominięcie dawki:*

Jeśli pominięto dawkę produktu leczniczego, pacjent powinien jak najszybciej przyjąć Rivertaxo, a potem od następnego dnia powrócić do przyjmowania go raz na dobę.

## **PRZYJMOWANIE DOUSTNE**

**Rivertaxo, tabletki powlekane, 10 mg można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.**

**Rivertaxo, tabletki powlekane, 15 mg i 20 mg należy przyjmować z posiłkiem.** Przyjęcie tych dawek jednocześnie z posiłkiem ułatwia wchłanianie leku, tym samym zapewniając wysoką biodostępność po podaniu doustnym.

#### **Dorośli**

W przypadku pacjentów, którzy nie mogą połykać całych tabletek, tabletkę Rivertaxo można rozgnieść i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym, bezpośrednio przed zastosowaniem i podać doustnie. Po przyjęciu rozgniecionej tabletki Rivertaxo 15 mg lub 20 mg należy niezwłocznie spożyć pokarm.

Rozgniecioną tabletkę Rivertaxo można również podawać przez zgłębnik żołądkowy po potwierdzeniu prawidłowego umiejscowienia tego zgłębnika. Rozgniecioną tabletkę należy podawać w małej ilości wody przez zgłębnik żołądkowy, który należy następnie przepłukać wodą. Po przyjęciu rozgniecionej tabletki Rivertaxo 15 mg lub 20 mg należy niezwłocznie spożyć pokarm.

### **Dzieci**

U dzieci o masie ciała  $\geq 30$  kg, które nie mogą połykać całych tabletek, bezpośrednio przed podaniem można rozgnieść tabletki 15 mg lub 20 mg i wymieszać je z wodą lub musiem jabłkowym i podać doustnie.

Rozgniecione tabletki Rivertaxo można podawać przez rurkę nosowo-gardłową lub sondę żołądkową do żywienia. Przed podaniem produktu Rivertaxo należy potwierdzić, że sonda znajduje się w żołądku. Należy unikać podawania produktu Rivertaxo do dalszych części przewodu pokarmowego za żołądkiem.

## **POSTĘPOWANIE OKOŁOOPERACYJNE**

Jeśli wymagany jest zabieg inwazyjny lub interwencja chirurgiczna, należy, jeśli to możliwe i po dokonaniu oceny klinicznej przez lekarza, przerwać stosowanie produktu Rivertaxo 10 mg, 15 mg lub 20 mg, tabletki powlekane co najmniej na 24 godziny przed interwencją.

Ponowne podawanie Rivertaxo po zabiegu inwazyjnym lub interwencji chirurgicznej należy rozpocząć jak najszybciej, pod warunkiem, że sytuacja kliniczna na to pozwala i osiągnięta jest właściwa hemostaza.

## **ZNIECZULENIE LUB NAKŁUCIE PODPAJĘCZYNÓWKOWE/ZEWNĄTRZOPONOWE**

Podczas stosowania znieczulenia przewodowego (znieczulenie podpajęczynówkowe /zewnątrzoponowe) lub nakłucia podpajęczynówkowego/zewnątrzoponowego u pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe w celu zapobiegania powikłaniom zakrzepowo-zatorowym, występuje ryzyko powstania krwiaka zewnątrżoponowego lub podpajęczynówkowego, który może powodować długotrwałe lub trwałe porażenie. Pooperacyjne zastosowanie stałego cewnika zewnątrżoponowego lub jednoczesne stosowanie produktów wpływających na hemostazę może zwiększać ryzyko wystąpienia takich zaburzeń. Ryzyko może być również zwiększone podczas wykonywania nakłucia zewnątrżoponowego lub podpajęczynówkowego w sposób urazowy lub wielokrotny. Pacjenci muszą być często kontrolowani pod kątem podmiotowych i przedmiotowych objawów zaburzeń neurologicznych (np. drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynnościowe jelit lub pęcherza moczowego). W przypadku stwierdzenia zaburzenia neurologicznego konieczna jest natychmiastowa diagnostyka i leczenie. Przed wykonaniem zabiegu w obrębie ośrodkowego układu nerwowego u pacjentów otrzymujących lub mających otrzymywać leki przeciwzakrzepowe w celu profilaktyki przeciwzakrzepowej lekarz powinien dokładnie rozważyć stosunek potencjalnych korzyści do ryzyka.

**Zalecenia dotyczące poszczególnych wskazań wymienione są poniżej:**

- Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową.



- Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ŻŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ŻŻG i ZP u dorosłych.
- Leczenie ŻChZZ i zapobieganie nawrotowi ŻChZZ u dzieci.

Nie ma doświadczenia klinicznego w stosowaniu produktu Rivertaxo, tabletki powlekane, 15 mg i 20 mg u osób dorosłych w takich sytuacjach.

Aby zredukować potencjalne ryzyko krwawień związane ze stosowaniem produktu Rivertaxo podczas znieczulenia przewodowego (zewnątrzożonowego/podpajęczynówkowego) lub nakłucia lędźwiowego należy wziąć pod uwagę profil farmakokinetyczny rywaroksabanu. Założenie lub usunięcie cewnika zewnątrzożonowego lub nakłucie lędźwiowe najlepiej wykonać, kiedy działanie przeciwwzakrzepowe produktu Rivertaxo jest szacowane jako słabe. Dokładny czas, kiedy odpowiednio słabe działanie przeciwwzakrzepowe zostanie osiągnięte u poszczególnych pacjentów, nie jest jednak znany.

Opierając się na ogólnej charakterystyce farmakokinetycznej rywaroksabanu, aby usunąć cewnik zewnątrzożonowy powinna upłynąć co najmniej dwukrotność okresu półtrwania, czyli co najmniej 18 godzin u młodych dorosłych pacjentów i co najmniej 26 godzin u pacjentów w podeszłym wieku, po ostatnim podaniu produktu Rivertaxo (patrz punkt 5.2 ChPL). Kolejną dawkę produktu Rivertaxo można podać po upływie co najmniej 6 godzin po usunięciu cewnika.

W przypadku nakłucia urazowego należy odczekać 24 godziny przed podaniem produktu Rivertaxo.

Brak danych dotyczących czasu wprowadzania lub usuwania cewnika zewnątrzożonowego u dzieci leczonych produktem Rivertaxo. Należy odstawić produkt Rivertaxo i rozważyć zastosowanie krótko działającego podawanego pozajelitowo leku przeciwwzakrzepowego.

- Profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego.

Aby zredukować potencjalne ryzyko krwawień związane ze stosowaniem produktu Rivertaxo podczas znieczulenia przewodowego (zewnątrzożonowego/podpajęczynówkowego) należy wziąć pod uwagę profil farmakokinetyczny produktu Rivertaxo.

Założenie lub usunięcie cewnika zewnątrzożonowego lub nakłucie lędźwiowe najlepiej wykonywać, kiedy działanie przeciwwzakrzepowe produktu Rivertaxo jest szacowane jako słabe (patrz punkt 5.2 ChPL).

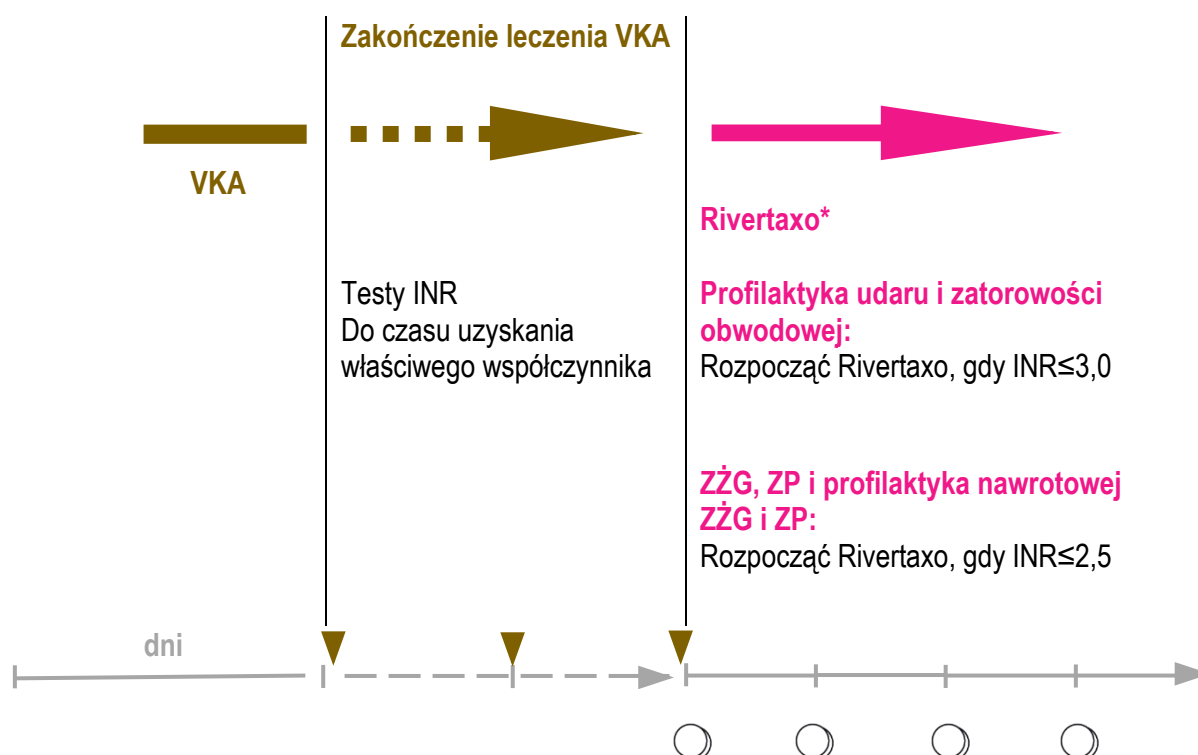
Cewnik zewnątrzożonowy można usuwać po upływie co najmniej 18 godzin od podania ostatniej dawki produktu Rivertaxo. Kolejną dawkę produktu Rivertaxo można podać po upływie co najmniej 6 godzin po usunięciu cewnika. W przypadku nakłucia urazowego należy odczekać 24 godziny przed podaniem produktu Rivertaxo.

Aby zredukować potencjalne ryzyko krwawień związane ze stosowaniem produktu Rivertaxo podczas znieczulenia przewodowego (zewnątrzożonowego/podpajęczynówkowego) należy wziąć pod uwagę profil farmakokinetyczny produktu Rivertaxo.

Założenie lub usunięcie cewnika zewnątrzożonowego lub nakłucie lędźwiowe najlepiej wykonywać, kiedy działanie przeciwwzakrzepowe produktu Rivertaxo jest szacowane jako słabe (patrz punkt 5.2 ChPL). Dokładny czas, kiedy odpowiednio słabe działanie przeciwwzakrzepowe zostanie osiągnięte u poszczególnych pacjentów, nie jest jednak znany. Jak wskazano w Charakterystyce Produktu Leczniczego należy zaprzestać stosowania inhibitorów agregacji płytek krwi.

## ZMIANA LECZENIA VKA NA PRODUKT RIVERTAXO

### ZMIANA LECZENIA VKA NA PRODUKT RIVERTAXO

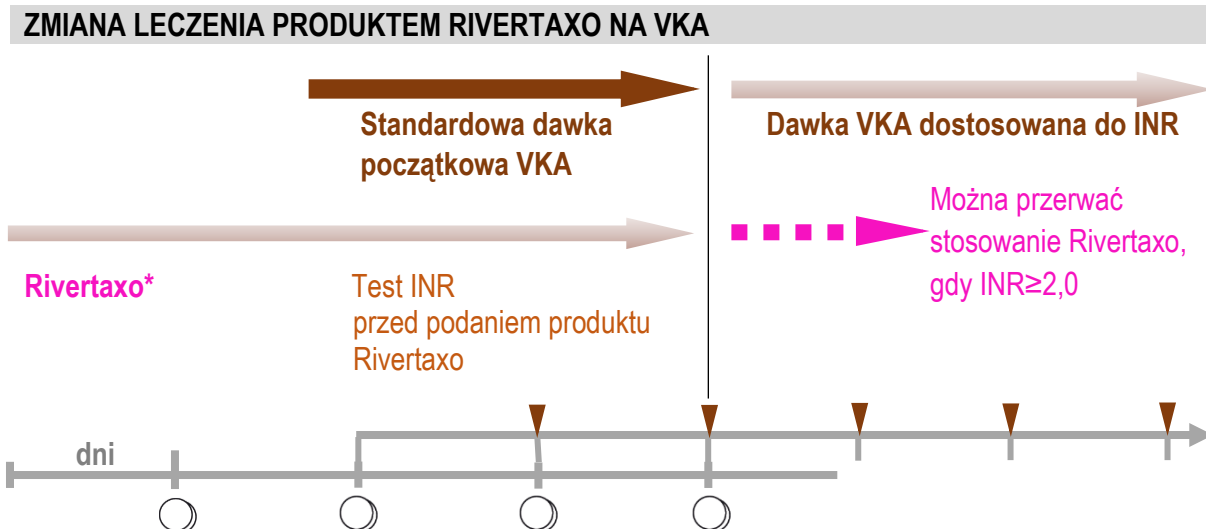


\*Wymagana dawka dobową, patrz zalecenia dotyczące dawkowania.

W przypadku pacjentów leczonych w celu **profilaktyki udaru i zatorowości obwodowej** należy zakończyć leczenie VKA i rozpocząć leczenie produktem Rivertaxo, gdy **INR** wynosi  $\leq 3,0$ .  
W przypadku pacjentów leczonych z powodu **ZŻG, ZP i w celu profilaktyki nawrotowej ZŻG i ZP** należy zakończyć leczenie VKA i rozpocząć leczenie produktem Rivertaxo, gdy **INR** wynosi  $\leq 2,5$ .

**Pomiar INR nie jest właściwym testem do pomiaru aktywności przeciwzakrzepowej produktu Rivertaxo i z tego powodu nie powinien być stosowany w tym celu. Leczenie samym produktem Rivertaxo nie wymaga rutynowego monitorowania krzepnięcia.**

## ZMIANA LECZENIA PRODUKTEM RIVERTAXO NA VKA



\*Wymagana dawka dobową, patrz zalecenia dotyczące dawkowania.

Ważne jest zapewnienie właściwej antykoagulacji w celu minimalizowania ryzyka krwawienia w czasie zmiany leczenia.

### Dorośli i dzieci

Podczas zmiany leczenia na VKA należy równocześnie podawać produkty Rivertaxo i VKA, aż wskaźnik INR będzie  $\geq 2,0$ . Przez pierwsze dwa dni okresu zmiany należy stosować standardowe dawkowanie początkowe VKA, a następnie dawkowanie VKA zależnie od wyników pomiaru INR.

**Pomiar INR nie jest właściwym testem do pomiaru aktywności przeciwzakrzepowej produktu Rivertaxo. Jeśli pacjenci przyjmują jednocześnie produkt Rivertaxo i VKA, nie należy badać INR wcześniej niż 24 godziny po poprzedniej dawce, ale przed następną dawką produktu Rivertaxo. Oznaczenia INR są miarodajne co najmniej po 24 godzinach od ostatniej dawki produktu Rivertaxo.**

### Dzieci

Dzieci, u których zmieniane jest leczenie z produktu Rivertaxo na VKA, muszą otrzymywać produkt Rivertaxo przez 48 godzin po podaniu pierwszej dawki VKA.

Po dwóch dniach równoczesnego podawania należy skontrolować INR przed podaniem następnej planowej dawki Rivertaxo. Zaleca się równoczesne podawanie Rivertaxo i VKA do czasu, gdy INR osiągnie wartość  $\geq 2,0$ .

## ZMIANA LECZENIA POZAJELITOWYMI LEKAMI PRZECIWZAKRZEPOWYMI NA PRODUKT RIVERTAXO

- U pacjentów pozostających na leczeniu lekiem pozajelitowym w stałym schemacie dawkowania, takim jak heparyna drobnocząsteczkowa: przerwać stosowanie leku

pozajelitowego i rozpocząć podawanie produktu Rivertaxo od 0 do 2 godzin przed czasem następnego zaplanowanego podania leku pozajelitowego.

- U pacjentów z wlewem ciągłym leku pozajelitowego takim jak dożylna heparyna niefrakcjonowana: produkt Rivertaxo należy rozpocząć w momencie przerwania leku podawanego drogą pozajelitową.

## **ZMIANA LECZENIA PRODUKTEM RIVERTAXO NA POZAJELITOWE LEKI PRZECIWZAKRZEPOWE**

Podanie pierwszej dawki leku pozajelitowego przeciwzakrzepowego należy rozpocząć w momencie, gdy powinna być podana kolejna dawka produktu Rivertaxo.

## **GRUPY PACJENTÓW Z POTENCJALNIE WIĘKSZYM RYZYKIEM KRWAWIENIA**

Podobnie jak inne leki przeciwzakrzepowe, Rivertaxo może zwiększać ryzyko krwawień.

Z tego powodu Rivertaxo jest przeciwwskazane u pacjentów:

- Z klinicznie znaczącym aktywnym krwawieniem.
- U dorosłych (dla dzieci patrz inne czynniki ryzyka krwawienia) ze zmianami lub stanami jeśli są uważane za istotne ryzyka poważnego krwawienia. Może to obejmować czynne lub ostatnio przebyte owrzodzenie w obrębie przewodu pokarmowego, nowotwór złośliwy z wysokim ryzykiem krwawienia, przebyty ostatnio uraz mózgu lub kręgosłupa, przebyty ostatnio zabieg operacyjny mózgu, kręgosłupa lub okulistyczny, przebyty ostatnio krwotok wewnątrzczaszkowy, stwierdzona lub podejrzewana obecność żylaków przełyku, żylna-tętnicze wady rozwojowe, tętniak naczyniowy lub poważne nieprawidłowości w obrębie naczyń wewnątrzrdzeniowych lub wewnątrzmoźgowych.
- Jednocześnie leczonych innymi produktami przeciwzakrzepowymi np. heparyna niefrakcjonowana, heparyna drobnocząsteczkowa (np. enoksaparyna, dalteparyna), pochodne heparynowe (np. fondaparynuks), doustne leki przeciwzakrzepowe (warfaryna, dabigatran, apiksaban) z wyłączeniem sytuacji zmiany leczenia antykoagulacyjnego, lub gdy konieczne jest podanie heparyny niefrakcjonowanej w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę główną lub tętnicy.
- Z chorobą wątroby, która wiąże się z koagulopatią i ryzykiem krwawienia o znaczeniu klinicznym, w tym u pacjentów z marskością wątroby stopnia B i C wg klasyfikacji Child-Pugh.
- u dzieci Rivertaxo jest przeciwwskazane na podstawie danych uzyskanych u dorosłych, ponieważ brak jest danych klinicznych dotyczących dzieci z zaburzeniami czynności wątroby

Ryzyko krwawień wzrasta wraz z wiekiem.

Kilka podgrup pacjentów pozostających w grupie zwiększonego ryzyka krwawienia należy dokładnie monitorować w kierunku objawów powikłań krwotocznych.

Decyzja o zastosowaniu leczenia w tej grupie pacjentów powinna być podjęta w oparciu o ocenę korzyści terapii względem ryzyka krwawienia.

\*Z umiarkowanym (CrCl 30-49 ml/min) zaburzeniem czynności nerek dla Rivertaxo 10 mg

### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

Dorośli - patrz „zalecane dawkowanie” u pacjentów z umiarkowanymi (klirens kreatyniny 30 - 49 ml/min) lub ciężkimi (15 - 29 ml/min) zaburzeniami czynności nerek. Rivaroxaban należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z klirens kreatyniny 15 - 29 ml/min i z zaburzeniami czynności nerek\*, stosujących jednocześnie inne produkty lecznicze, które powodują zwiększenie stężenia rywaroksabanu w osoczu. Stosowanie Rivertaxo nie jest zalecane u pacjentów z klirens kreatyniny <15 ml/min.

### *Pacjenci jednocześnie otrzymujący inne produkty lecznicze*

- Azolowe leki przeciwgrzybicze o działaniu ogólnoustrojowym (takie jak ketokonazol, itraconazol, worykonazol i pozakonazol) lub inhibitory HIV-proteazy (np. rytonawir): **stosowanie produktu Rivertaxo nie jest zalecane.**
- Należy zachować ostrożność u pacjentów jednocześnie otrzymujących leki mające wpływ na hemostazę, takie jak NLPZ, kwas acetylosalicylowy, inhibitory agregacji płytek krwi lub selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI) i inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRI).
- powinni otrzymywać jednoczesne leczenie NLPZ tylko wtedy, gdy korzyści przewyższają ryzyko wystąpienia krwawienia.
- Jednoczesne stosowanie erytromycyny, klarytromycyny lub flukonazolu nie jest prawdopodobnie istotne klinicznie u większości pacjentów, ale może być potencjalnie istotne u pacjentów wysokiego ryzyka (Patrz zalecenia dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek).

### *Dzieci*

Badania interakcji przeprowadzono jedynie u dorosłych. Nie wiadomo, jakiego stopnia interakcji występują u dzieci i młodzieży. Powyższe ostrzeżenia należy wziąć pod uwagę także w populacji dzieci i młodzieży.

### *Pacjenci z innymi czynnikami ryzyka krwawienia*

Podobnie jak inne produkty przeciwzakrzepowe, Rivertaxo nie jest zalecane u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawienia, czyli z:

- wrodzonymi lub nabytymi zaburzeniami krzepnięcia krwi,
- niekontrolowanym ciężkim nadciśnieniem tętniczym,
- innymi schorzeniami przewodu pokarmowego bez czynnego owrzodzenia, które mogą być przyczyną krwawienia (np. choroba zapalna jelit, zapalenie przełyku, zapalenie żołądka i choroba refluksowa przełyku),
- retinopatią naczyniową,
- rozstrzeniami oskrzeli lub krwawieniem płucnym w wywiadzie.

#### *Dzieci:*

- wrodzonymi lub nabytymi zaburzeniami krzepnięcia krwi,
- niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym,
- niedawno przebytymi owrzodzeniami żołądkowo-jelitowymi,
- retinopatią naczyniową,

- niedawno przebyłym krwotokiem śródczaszkowym lub śródmózgowym
- nieprawidłowości w obrębie naczyń wewnątrzrdzeniowych lub wewnątrzmożgowych.
- przebyty ostatnio zabieg operacyjny mózgu, kręgosłupa lub okulistyczny,
- rozstrzeniami oskrzeli lub krwawieniem płucnym w wywiadzie.

### *Inne przeciwwskazania*

Produkt Rivertaxo jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią. Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zajścia w ciążę podczas leczenia produktem Rivertaxo. Rivertaxo jest również przeciwwskazany w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

## **PRZEDAWKOWANIE**

W przypadku dawek supratęrapeutycznych 50 mg Rivertaxo lub większych, ze względu na ograniczone wchłanianie można oczekiwać efektu pułapowego bez dalszego zwiększania średniej ekspozycji osocza u osób dorosłych, natomiast nie ma danych dotyczących dawek supratęrapeutycznych u dzieci. U dzieci stwierdzono zmniejszenie względnej dostępności biologicznej dla rosnących dawek (w mg/kg masy ciała), co sugeruje, że w przypadku wyższych dawek istnieje ograniczenie wchłaniania leku, nawet jeśli jest przyjmowany w trakcie posiłku. Dostępny jest specyficzny środek odwracający (andeksanet alfa), który znosi farmakodynamiczne działanie rywaroksabanu (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego dla andeksanet alfa), natomiast nie został on przebadany u dzieci.

W razie przedawkowania można rozważyć zastosowanie węgla aktywowanego, aby zmniejszyć wchłanianie.

### **W przypadku wystąpienia powikłania krwotocznego u pacjenta otrzymującego produkt**

**Rivertaxo**, należy opóźnić podanie kolejnej dawki produktu Rivertaxo lub należy przerwać leczenie, stosownie do sytuacji klinicznej.

Dostosowane indywidualne postępowanie w przypadku krwawienia może obejmować następujące czynności:

- Leczenie objawowe, takie jak ucisk mechaniczny, interwencja chirurgiczna, uzupełnianie płynów.
- Wsparcie hemodynamiczne, przetoczenie produktów krwiopochodnych lub składników krwi.
- W przypadku krwawienia, którego nie uda się powstrzymać pomimo zastosowania powyższych środków, należy rozważyć podanie zarówno specyficznego środka odwracającego działanie inhibitora czynnika Xa (andeksanet alfa) lub podanie specyficznego prokoagulacyjnego środka odwracającego, takiego jak koncentrat czynników zespołu protrombiny (PCC), koncentrat aktywowanych czynników zespołu protrombiny (aPCC) lub rekombinowany czynnik VIIa (r-FVIIa). Obecnie dostępne jest jednak bardzo ograniczone doświadczenie kliniczne w stosowaniu tych produktów leczniczych u dorosłych i dzieci przyjmujących produkt Rivertaxo.

Ze względu na wysoki stopień wiązania z białkami osocza krwi nie należy spodziewać się, że produkt Rivertaxo będzie podlegał dializie.

## BADANIA KRZEPLIWOŚCI

Leczenie Rivertaxo nie wymaga rutynowego monitorowania krzepnięcia. Jednakże w wyjątkowych sytuacjach pomiar efektywności działania Rivertaxo może być przydatny w celu podjęcia decyzji klinicznej, np. w przypadku przedawkowania lub konieczności wykonania nagłego zabiegu operacyjnego.

Dostępne są specyficzne dla Rivertaxo (rywaroksaban) testy do pomiaru aktywności anty-Xa. W przypadku wskazań klinicznych możliwa jest ocena stanu hemostazy przez pomiar czasu protrombinowego PT przy użyciu Neoplastin w sposób opisany w ChPL.

Zwiększone są wartości wyników następujących badań krzepnięcia: Czas protrombinowy (PT), czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT) i obliczony międzynarodowy współczynnik znormalizowany (INR).

Zwłaszcza testy INR były opracowane do pomiaru działania VKA i dlatego nie są właściwe do pomiaru aktywności produktu Rivertaxo. Decyzje dotyczące dawkowania lub leczenia nie powinny być oparte na wynikach INR, z wyjątkiem zmiany leczenia produktem Rivertaxo na VKA, jak opisano powyżej.

**CrCl**, klirens kreatyniny; **ZŻG**, zakrzepica żył głębokich; **GFR**, wskaźnik przesączania kłębuszkowego; **HIV**, ludzki wirus niedoboru odporności; **INR**, międzynarodowy współczynnik znormalizowany; **HDCz**, heparyna drobnocząsteczkowa; **NLPZ**, niesteroidowy lek przeciwzapalny; **NVAF**, niezastawkowe migotanie przedsionków;; **PCI**, przeszłokrotna interwencja wieńcowa; **ZP**, zatorowość płucna; **ChPL**, Charakterystyka Produktu Leczniczego; **SPAF**, zapobieganie udarowi w migotaniu przedsionków; **VKA**, antagonisty witaminy K; **ŻChZZ**, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa; **HN**, heparyna niefrakcjonowana.

W badaniach klinicznych często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ) m.in. występowały następujące działania niepożądane: niedokrwistość, krwotok oczny, krwawienie z nosa, krwotok z przewodu pokarmowego, krwotok z układu moczowo-płciowego, zwiększenie aktywności aminotransferaz, krwotok po zabiegu medycznym.

Prosimy, aby fachowy personel ochrony zdrowia zgłaszał wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Rivertaxo do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Aleje Jerozolimskie 181 C,  
02 - 222 Warszawa,

tel: (22) 49 21 301,

faks: (22) 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego – firmy Aflofarm korzystając z następujących danych kontaktowych:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

Email: [aflofarm@aflofarm.pl](mailto:aflofarm@aflofarm.pl)

[pv@aflofarm.pl](mailto:pv@aflofarm.pl)

## Przegląd dawkowania u dorosłych\*

WSKAZANIE <sup>1</sup>	DAWKOWANIE <sup>1</sup>	SZCZEGÓLNE GRUPY PACJENTÓW
Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową <sup>a</sup>	Rivertaxo 20 mg raz na dobę	<p>U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek CrCl 15-49 ml/min<sup>b</sup>  <b>Rivertaxo 15 mg raz na dobę</b></p> <p>PCI z założeniem stentu przez maksymalnie 12 miesięcy  <b>Rivertaxo 15 mg raz na dobę</b> w skojarzeniu z inhibitorem P2Y12 (np. kłopidogrelem)</p> <p>PCI z założeniem stentu u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek z klirensiem kreatyniny 30-49 ml/min<sup>b</sup>  <b>Rivertaxo 10 mg raz na dobę</b> w skojarzeniu z inhibitorem P2Y12 (np. kłopidogrelem)</p>
Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych	<p>Leczenie i profilaktyka nawrotu ZŻG i ZP, dzień 1-21 <b>Rivertaxo 15 mg dwa razy na dobę</b></p> <p>Profilaktyka nawrotu ZŻG i ZP od 22 dnia i dalej <b>Rivertaxo 20 mg raz na dobę</b></p> <p>Przedłużona profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP od 7 miesiąca i dalej <b>Rivertaxo 10 mg raz na dobę</b></p> <p>Przedłużona profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP od 7 miesiąca i dalej <b>Rivertaxo 20 mg raz na dobę</b> u pacjentów z dużym ryzykiem nawrotu ZŻG i ZP takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Z powikłanymi chorobami współistniejącymi,</li> <li>• Z nawrotową ZŻG i ZP w okresie przedłużonej profilaktyki dawką Rivertaxo 10 mg.</li> </ul>	<p>U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek CrCl 15-49 ml/min<sup>b</sup></p> <p>Leczenie i profilaktyka nawrotu ZŻG i ZP, dzień 1-21 <b>Rivertaxo 15 mg dwa razy na dobę</b></p> <p>Następnie <b>Rivertaxo 15 mg raz na dobę</b> zamiast Rivertaxo 20 mg raz na dobę w przypadku pacjentów, u których ryzyko krwawienia przewyższa redukcję nawrotu.</p> <p>W przypadku stosowania Rivertaxo 10 mg nie ma potrzeby zmiany dawki.</p>
Profilaktyka ŻChZZ u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego	Rivertaxo 10 mg raz na dobę	



Rivertaxo 15 mg i 20 mg należy przyjmować z posiłkiem<sup>1</sup>



W przypadku pacjentów, którzy nie mogą połykać całych tabletek, tabletkę Rivertaxo należy rozgnieść i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym, bezpośrednio przed zastosowaniem i podaniem doustnie  
<sup>a</sup>Z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek  $\geq 75$  lat, cukrzyca, udar lub przemijający napad niedokrwienności w wywiadzie

<sup>b</sup>Stosowanie z zachowaniem ostrożności u pacjentów z klirens kreatyniny 15-29 ml/min oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosujących jednocześnie inne produkty lecznicze, które powodują zwiększenie stężenia rywaroksabanu w osoczu. Nie zaleca się stosowania Rivertaxo w zastępstwie do heparyny niefrakcjonowanej u pacjentów z PE, którzy są hemodynamicznie niestabilni lub mogą być leczeni trombolitycznie bądź poddani embolektomii.

**Źródło:** 1. Rivertaxo (rivaroxaban), Charakterystyka Produktu Leczniczego, dokument zatwierdzony przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

\*Dawkowanie w leczeniu ŻChZZ i zapobieganiu nawrotom ŻChZZ u dzieci i młodzieży można znaleźć w tabeli doboru dawek produktu Rivertaxo w zależności od masy ciała w punkcie „Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZZG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZZG i ZP u dorosłych i u dzieci”.

#### NOTATKI:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....