



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

09.04.2025 № 014-311/25

На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Ривароксабан



2622865

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные АО «Фармпроект» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Ривароксабан (МНН Ривароксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг.

Приложение: 1. Руководство для специалистов системы здравоохранения по назначению препарата Ривароксабан на 12 л. в 1 экз.
2. Памятка пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Руководство
для специалистов системы здравоохранения по назначению
препарата Ривароксабан**

Материал подготовлен в рамках мер по минимизации рисков и не является рекламным
материалом.

Памятка для пациента

Памятка предназначена для пациентов, которым назначен препарат Ривароксабан в дозировке 2,5 мг, 10 мг, 15 мг и 20 мг.

Каждому пациенту, принимающему Ривароксабан в дозировке 2,5 мг, 10 мг, 15 мг и 20 мг, необходимо предоставить памятку. Важно также объяснить пациенту возможные последствия антикоагулянтной терапии.

Эта памятка поможет лечащему врачу быть в курсе антикоагулянтной терапии пациента и предоставит необходимую информацию в экстренных случаях. Пациенту следует всегда носить памятку с собой и показывать её всем медицинским работникам.

Рекомендованные дозировки

Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения

Схема дозирования

1 таблетка 20 мг 1 раз в день во время приема пищи.

Рекомендованная доза составляет 20 мг 1 раз в день, что также является рекомендованной максимальной суточной дозой.

Продолжительность терапии:

Терапия препаратом Ривароксабан должна рассматриваться как долговременное лечение при условии, что польза от профилактики инсульта и системной тромбоэмболии превышает риск кровотечения.

Пропуск дозы:

Пропущенную дозу необходимо принять сразу, как только факт пропуска дозы будет установлен, но только если это произошло в тот же день. Если это невозможно, пациент должен пропустить эту дозу и продолжить прием на следующий день в соответствии с назначением врача. Пациент не должен принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Пациенты с нарушением функции почек:

Применение ривароксабана не рекомендовано у пациентов с КК 15 мл/мин. При назначении препарата Ривароксабан пациентам со средней (КК 30–49 мл/мин) или тяжелой (КК 15–29 мл/мин) рекомендованная доза составляет 15 мг 1 раз в день.

При назначении препарата Ривароксабан пациентам с легкой степенью нарушения функции почек (КК 50–80 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Пациенты, подвергающиеся кардиоверсии

При кардиоверсии под контролем чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхо-КГ) у пациентов, которые ранее не получали антикоагулянтной терапии, для обеспечения адекватной антикоагуляции лечение препаратом Ривароксабан должно начинаться, по меньшей мере, за 4 часа до кардиоверсии. Для всех пациентов перед кардиоверсией должно быть получено подтверждение о том, что пациент принял препарат Ривароксабан в соответствии с назначением врача. При принятии решений о начале и продолжительности лечения следует принимать во внимание действующие руководства и рекомендации по антикоагулянтной терапии у пациентов, подвергающихся кардиоверсии.

Дозировка для лечения тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА

Схема дозирования

Взрослые пациенты

Рекомендованная начальная доза при лечении острых ТГВ или ТЭЛА составляет 15

мг 2 раза в день в течение первых 3 недель с последующим переходом на дозу 20 мг 1 раз в день для дальнейшего лечения и профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

Продолжительность терапии

Короткая продолжительность курса лечения (как минимум 3 месяца) должна быть рассмотрена для пациентов с ТГВ и ТЭЛА, спровоцированных серьезными обратимыми факторами риска (т.е. недавнее серьезное хирургическое вмешательство или травма). Более длительный период лечения должен быть рассмотрен для пациентов с ТГВ и ТЭЛА, не связанными с серьезными обратимыми факторами риска, с неспровоцированными ТГВ или ТЭЛА, или с ТГВ или ТЭЛА в анамнезе. Когда показана продлённая профилактика рецидивов ТГВ или ТЭЛА (после завершения как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА) рекомендованная доза препарата Ривароксабан составляет 10 мг 1 раз в день. Пациентам с высоким риском рецидивирующего ТГВ или ТЭЛА, таким как пациенты с тяжелыми сопутствующими заболеваниями или у которых развился рецидивирующий ТГВ или ТЭЛА при продлённой профилактике препаратом Ривароксабан в дозировке 10 мг 1 раз в день, необходимо рассмотреть назначение препарата Ривароксабан в дозировке 20 мг 1 раз в день.

Продолжительность лечения и выбор дозы должны определяться индивидуально после тщательной оценки пользы лечения против риска возникновения кровотечения

Пропуск дозы

Если прием дозы пропущен при режиме дозирования 15 мг 2 раза в день (дни 1–21), пациент должен немедленно принять таблетку препарата Ривароксабан для достижения суточной дозы 30 мг. В данном случае 2 таблетки 15 мг могут быть приняты в один прием. На следующий день пациент должен продолжать регулярный прием препарата 15 мг 2 раза в день как рекомендовано.

Если прием дозы пропущен при режиме дозирования 1 раз в день, пациент должен немедленно принять таблетку препарата Ривароксабан и на следующий день продолжать регулярный прием препарата 1 раз в день как рекомендовано. В этот же день не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Дети

Лечение препаратом Ривароксабан у детей и подростков в возрасте до 18 лет должно быть начато после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии.

Дозу препарата Ривароксабан для детей и подростков рассчитывают в зависимости от массы тела:

- масса тела от 30 до 50 кг: рекомендованная доза 15 мг ривароксабана 1 раз в день, что является максимальной суточной дозой;
- масса тела 50 кг или более: рекомендованная доза 20 мг ривароксабана 1 раз в день, что является максимальной суточной дозой;
- для пациентов с массой тела менее 30 кг необходимо применять препарат в форме гранул для приготовления суспензии для приема внутрь.

На регулярной основе необходимо мониторировать вес ребёнка и пересматривать дозу. Это необходимо, чтобы обеспечить поддержание терапевтической дозы. Корректировка дозы должна выполняться только на основании изменения массы тела.

Продолжительность терапии

Терапия препаратом Ривароксабан у детей и подростков должна продолжаться, по крайней мере, в течение 3 месяцев. Длительность лечения может быть увеличена до 12 месяцев в случае клинической необходимости. Данные в пользу снижения дозы у детей после 6 месяцев терапии отсутствуют. Соотношение польза-риск при длительной терапии свыше 3 месяцев должно оцениваться индивидуально, принимая во внимание риск рецидива тромбоза и потенциальный риск кровотечения.

Пропуск дозы

Пропущенную дозу необходимо принять сразу, как только факт пропуска дозы будет установлен, но только если это произошло в тот же день. Если это невозможно, пациент должен пропустить эту дозу и продолжить прием на следующий день в соответствии с назначением врача. Пациент не должен принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Пациенты с ТГВ/ТЭЛА и почечной недостаточностью

Взрослые пациенты

Имеющиеся ограниченные клинические данные демонстрируют значительное повышение концентраций ривароксабана в плазме крови у пациентов с тяжёлой степенью нарушения функции почек (клиренс креатинина (КК) 15–29 мл/мин. Для лечения этой категории пациентов препарат Ривароксабан следует применять с осторожностью.

Применение ривароксабана не рекомендовано у пациентов с КК <15 мл/мин.

При назначении препарата Ривароксабан пациентам со средней (КК 30–49 мл/мин) или тяжелой (КК 15–29 мл/мин) степенью нарушения функции почек необходимо следовать рекомендациям ниже:

- при лечении ТГВ и ТЭЛА, и профилактике рецидивов ТГВ или ТЭЛА пациентам необходимо принимать 15 мг 2 раза в день на протяжении первых 3 недель. Впоследствии, когда рекомендуемая доза препарата Ривароксабан составит 20 мг 1 раз в день, следует предусмотреть снижение дозы до 15 мг 1 раз в день, если риск возникновения кровотечения выше риска рецидивов ТГВ и ТЭЛА. Рекомендации по применению ривароксабана основаны на фармакокинетическом моделировании и в клинических исследованиях не изучались.

При назначении препарата Ривароксабан пациентам с легкой степенью нарушения функции почек (КК 50–80 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Дети

У детей и подростков с легкой степенью нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) 50–80 мл/мин/1,73 м²) коррекции дозы не требуется на основании данных исследований во взрослой популяции и ограниченного количества данных в детской популяции.

Препарат Ривароксабан не рекомендуется к применению у детей со средней или тяжелой степенью нарушения функции почек (СКФ <50 мл/мин/1,73 м²) в связи с отсутствием клинических данных.

Профилактика ВТЭ у взрослых пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях

Схема дозирования

Рекомендуемая доза – 1 таблетка (10 мг) 1 раз в день.

Первую дозу следует принять через 6–10 ч после операции при условии достигнутого гемостаза.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от индивидуального риска возникновения венозной тромбозмболии у пациента, которые определяется типом ортопедической операции:

- для пациентов после большой операции на тазобедренном суставе рекомендуемая продолжительность составляет 5 недель;
- для пациентов после большой операции на коленном суставе рекомендуемая продолжительность составляет 2 недели.

Пропуск дозы

В случае пропуска приема препарата пациенту следует принять таблетку ривароксабана немедленно и на следующий день продолжить лечение по 1 таблетке в день, как и ранее.

Пациенты с почечной недостаточностью:

Имеющиеся ограниченные клинические данные демонстрируют значительное повышение концентраций ривароксабана в плазме крови у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (КК 15–29 мл/мин). Для лечения этой категории пациентов ривароксабан следует применять с осторожностью.

Применение ривароксабана не рекомендовано у пациентов с КК менее 15 мл/мин.

При назначении ривароксабана с целью профилактики ВТЭ взрослым пациентам, подвергающимся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях, с легкой (КК 50–80 мл/мин) или средней степенью нарушения функции почек (30–49 мл/мин), коррекция дозы не требуется.

Профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин и инфаркта миокарда после острого коронарного синдрома (ОКС), протекающего с повышением кардиоспецифических биомаркеров

Схема дозирования

Рекомендованная доза составляет 2,5 мг 2 раза в день.

Пациентам, принимающим по 1 таблетке препарата Ривароксабан 2,5 мг 2 раза в день, также необходимо принимать суточную дозу ацетилсалициловой кислоты 75–100 мг или суточную дозу ацетилсалициловой кислоты 75–100 мг в сочетании с суточной дозой клопидогрела 75 мг или стандартной суточной дозой тиклопидина.

Продолжительность терапии

Проводимое лечение должно регулярно оцениваться с точки зрения соблюдения баланса между риском развития ишемических событий и риском кровотечения. Решение о продлении лечения свыше 12 месяцев должно быть принято индивидуально для каждого пациента, поскольку опыт применения препарата вплоть до 24 месяцев ограничен.

Пропуск дозы:

Если доза пропущена, пациент должен продолжить приём препарата в обычной дозе, то есть в следующий запланированный в соответствии с рекомендациями приём. Не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

Имеющиеся ограниченные клинические данные демонстрируют значительное повышение концентраций ривароксабана в плазме у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (КК 15–29 мл/мин). Вследствие этого для этой категории пациентов препарат Ривароксабан следует применять с осторожностью. Применение препарата не рекомендовано у пациентов с КК <15 мл/мин.

У пациентов с нарушением функции почек легкой (КК 50–80 мл/мин) или средней (КК 30–49 мл/мин) степени тяжести не требуется коррекции дозы.

Пероральное применение.

Ривароксабан в дозах 2,5 мг и 10 мг можно принимать внутрь независимо от приема пищи.

Таблетки ривароксабана могут быть измельчены, суспендированы в 50 мл воды и введены через назогастральный или желудочный зонд после подтверждения положения зонда в желудке. После этого необходимо промыть зонд водой. В связи с тем, что абсорбция ривароксабана зависит от места высвобождения действующего вещества, необходимо избегать введения ривароксабана дистальнее желудка, в противном случае это может привести к снижению абсорбции и, следовательно, к снижению экспозиции действующего вещества.

После введения таблетки в дозе 2,5 и 10 мг не требуется незамедлительный приём энтерального питания.

Дозы 15 мг и 20 мг следует принимать во время еды, чтобы обеспечить оптимальную абсорбцию препарата и высокую биодоступность.

Таблетки ривароксабана могут быть измельчены, суспендированы в 50 мл воды и введены через назогастральный или желудочный зонд после подтверждения положения зонда в желудке. После этого необходимо промыть зонд водой. В связи с тем, что абсорбция ривароксабана зависит от места высвобождения действующего вещества, необходимо избегать введения ривароксабана дистальнее желудка, в противном случае это может привести к снижению абсорбции и, следовательно, к снижению экспозиции действующего вещества. После введения измельченной таблетки 15 мг или 20 мг необходимо незамедлительно осуществить прием энтерального питания.

После введения измельченной таблетки ривароксабана 15 мг или 20 мг необходимо незамедлительно осуществить приём энтерального питания.

Периоперационное ведение пациентов, принимающих препарат Ривароксабан

- Если необходимо проведение инвазивной процедуры или хирургического вмешательства, прием препарата Ривароксабан (10 мг, 15 мг, 20 мг) следует прекратить, по крайней мере, за 24 часа до вмешательства, если это возможно, и на основании заключения врача.
- Если необходимо проведение инвазивной процедуры или хирургического вмешательства прием препарата Ривароксабан 2,5 мг следует прекратить по крайней мере за 12 часов до вмешательства, если это возможно, и на основании клинической оценки врача.
- Если пациенту проводится плановое оперативное вмешательство и нежелателен антитромбоцитарный эффект, применение ингибиторов агрегации тромбоцитов следует прекратить, как указано в инструкции по применению препарата, предоставляемой производителем.
- Ингибиторы агрегации тромбоцитов необходимо отменить в соответствии с инструкцией производителя.
- Если процедуру нельзя отложить, повышенный риск кровотечения следует оценивать в сравнении с необходимостью срочного вмешательства. Прием препарата Ривароксабан следует возобновить, как только это будет возможно, после инвазивной процедуры или хирургического вмешательства, если позволяет клиническая ситуация и достигнут адекватный гемостаз, что определяется лечащим врачом.

Ривароксабан при спинальной/эпидуральной анестезии

При выполнении нейроаксиальной (спинальной/эпидуральной) анестезии или спинальной/эпидуральной пункции пациентам, получающим антитромботические препараты с целью профилактики тромбоэмболических осложнений, существует риск развития эпидуральной или спинальной гематомы, которая может привести к длительному или постоянному параличу.

Риск этих событий может повышаться при послеоперационном применении постоянного эпидурального катетера или сопутствующей терапии лекарственными препаратами, влияющими на гемостаз. Травматичное выполнение эпидуральной или спинальной пункции или повторная пункция также могут повышать риск. Пациенты должны находиться под наблюдением для выявления признаков или симптомов неврологических нарушений (например, онемение или слабость ног, дисфункция кишечника или мочевого пузыря). При обнаружении неврологических расстройств необходима срочная диагностика и лечение. Врач должен сопоставить потенциальную пользу и риск перед проведением нейроаксиального вмешательства пациентам, получающим антикоагулянты, или которым планируется назначение антикоагулянтов с целью профилактики тромбозов.

С целью снижения потенциального риска кровотечения, ассоциированного с одновременным применением ривароксабана и выполнением нейроаксиальной (эпидуральной/спинальной) анестезии или спинальной пункции, следует учитывать фармакокинетический профиль ривароксабана. Установку или удаление эпидурального катетера или люмбальную пункцию лучше проводить тогда, когда антикоагулянтный эффект ривароксабана оценивается как слабый. Эпидуральный катетер извлекают не

ранее, чем через 18 ч после приема последней дозы ривароксабана. Прием следующей дозы ривароксабана следует осуществлять не ранее, чем через 6 ч после извлечения эпидурального катетера.

В случае травматичной пункции применение ривароксабана следует отложить на 24 ч.

Переход с терапии антагонистами витамина К (АВК) на терапию препаратом Ривароксабан

- При профилактике инсульта и системной тромбоэмболии следует прекратить лечение АВК и начать лечение препаратом Ривароксабан при значении международного нормализованного отношения (МНО) $\leq 3,0$.

- При лечении ТГВ и ТЭЛА и профилактике рецидивов ТГВ и ТЭЛА следует прекратить лечение АВК и начать лечение ривароксабаном при величине международного нормализованного отношения (МНО) $\leq 2,5$.

При переходе пациентов с АВК на препарат Ривароксабан после приема препарата Ривароксабан значения МНО будут ошибочно завышенными. МНО не подходит для определения антикоагулянтной активности ривароксабана и поэтому не должно использоваться с этой целью.

Переход с терапии препаратом Ривароксабан на терапию антагонистами витамина К (АВК)

Взрослые пациенты

Существует вероятность возникновения недостаточного антикоагулянтного эффекта при переходе с терапии препаратом Ривароксабан на АВК. Необходимо обеспечить непрерывный достаточный антикоагулянтный эффект во время перехода на альтернативный антикоагулянт. Следует отметить, что препарат Ривароксабан может способствовать повышению МНО.

Пациентам, переходящим с препарата Ривароксабан на АВК, следует одновременно принимать АВК, пока МНО не достигнет $\geq 2,0$. В течение первых двух дней переходного периода должна применяться стандартная начальная доза АВК с последующей дозой АВК, определяемой в зависимости от величины МНО. Во время одновременного применения препарата Ривароксабан и АВК МНО должно определяться не ранее, чем через 24 часа после предыдущего приема, но до приема следующей дозы препарата Ривароксабан. После прекращения применения препарата Ривароксабан значение МНО может быть достоверно определено не ранее, чем через 24 часа после приема последней дозы.

Дети

Детям, переходящим с препарата Ривароксабан на АВК, необходимо продолжать прием ривароксабана в течение 48 часов после приема первой дозы АВК. После двух дней совместного применения следует измерить величину МНО до приема следующей запланированной дозы препарата Ривароксабан. Совместное применение ривароксабана и АВК рекомендуется продолжать, пока МНО не достигнет $\geq 2,0$. После прекращения применения препарата Ривароксабан значение МНО может быть достоверно определено через 24 часа после приема последней дозы.

Переход с парентеральных антикоагулянтов на препарат Ривароксабан

У взрослых и детей, получающих парентеральные антикоагулянты, следует прекратить введение парентерального антикоагулянта и начать применение препарата Ривароксабан за 0–2 часа до времени следующего планового введения парентерального препарата (например, низкомолекулярного гепарина) или в момент прекращения непрерывного введения парентерального препарата (например, внутривенного введения нефракционированного гепарина (НФГ)).

Переход с препарата Ривароксабан на парентеральные антикоагулянты

Следует отменить препарат Ривароксабан и ввести первую дозу парентерального

антикоагулянта в тот момент, когда нужно было принять следующую дозу препарата Ривароксабан.

Пациенты с высоким риском кровотечений

Противопоказания к применению ЛП Ривароксабан:

- Клинически значимые активные кровотечения (например, внутричерепные кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения).
- Повреждение или патологическое состояние, связанное с повышенным риском большого кровотечения (например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние оперативные вмешательства на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или патология сосудов головного или спинного мозга).
- Сопутствующая терапия какими-либо другими антикоагулянтами, например, нефракционированным гепарином (НФГ), низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, дальтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан и др.), кроме случаев перехода с или на ривароксабан или при применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера
- Заболевания печени, протекающие с коагулопатией и риском клинически значимого кровотечения, включая пациентов с циррозом печени (класс В и С по классификации Чайлд-Пью).

Пациенты, получающие сопутствующую терапию другими лекарственными препаратами

В связи с повышенным риском кровотечения необходимо соблюдать осторожность при совместном применении с любыми другими антикоагулянтами. Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении ривароксабана с НПВП (включая ацетилсалициловую кислоту) и ингибиторами агрегации тромбоцитов, поскольку применение этих препаратов обычно повышает риск кровотечения.

Как и в случае применения других антикоагулянтов, возможно увеличение риска кровотечения у пациентов, одновременно принимающих ривароксабан с СИОЗС и СИОЗСН вследствие влияния этих препаратов на тромбоциты.

Ривароксабан не рекомендуется к применению у пациентов, получающих системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы, такими как кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол или ингибиторами протеазы ВИЧ.

Пациенты с другими факторами риска кровотечений

Ривароксабан, как и другие антитромботические средства, не рекомендуется к применению пациентам, имеющим повышенный риск кровотечений, в том числе:

- врожденная или приобретенная склонность к кровотечениям;
- неконтролируемая тяжелая артериальная гипертензия;
- другие заболевания ЖКТ без активного изъязвления, которые потенциально могут привести к осложнениям в виде кровотечений (например, воспалительное заболевание кишечника, эзофагит, гастрит и гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);

- сосудистая ретинопатия;
- бронхоэктазы или легочное кровотечение в анамнезе.

Пациенты со злокачественными новообразованиями

Пациенты со злокачественными заболеваниями могут одновременно подвергаться более высокому риску и кровотечения, и тромбоза. Индивидуальная польза антитромботической терапии должна быть сопоставлена с риском кровотечения у пациентов с активным раком в зависимости от локализации опухоли, противоопухолевой терапии и стадии заболевания. Опухоли, расположенные в желудочно-кишечном или мочеполовом тракте, ассоциировались с повышенным риском кровотечения во время терапии ривароксабаном.

У пациентов со злокачественными новообразованиями и высоким риском кровотечения применение ривароксабана противопоказано.

Другие противопоказания

- Ривароксабан противопоказан во время беременности и грудного вскармливания.

Передозировка

Симптомы

У взрослых были зарегистрированы редкие случаи передозировки до 1960 мг. В случае передозировки необходимо тщательно наблюдать пациента на предмет осложнений в виде кровотечений или других нежелательных реакций (см. подраздел «Лечение кровотечений»). Данные у детей ограничены. Вследствие ограниченного всасывания ожидается формирование плато концентрации препарата без дальнейшего увеличения его средней концентрации в плазме крови при применении доз, превышающих терапевтические, равных 50 мг ривароксабана или выше у взрослых, однако у детей отсутствуют данные о дозах, превышающих терапевтические.

Для взрослых существует специфический антидот (андексанет альфа), блокирующий фармакодинамический эффект ривароксабана, однако он не разрешен к применению у детей.

В случае передозировки ривароксабана для снижения всасывания может применяться активированный уголь.

Лечение кровотечений

Если у пациента, получающего ривароксабан, возникло осложнение в виде кровотечения, следующий прием ривароксабана следует отложить или, при необходимости, отменить лечение. $T_{1/2}$ ривароксабана составляет приблизительно 5–13 часов. $T_{1/2}$ у детей, спрогнозированный с помощью популяционного фармакокинетического моделирования).

Лечение должно быть индивидуальным в зависимости от тяжести и локализации кровотечения. При необходимости может применяться соответствующее симптоматическое лечение, такое как механическая компрессия (например, при тяжелых носовых кровотечениях), хирургический гемостаз с процедурами контроля кровотечения, инфузионная терапия и гемодинамическая поддержка, применение препаратов крови (эритроцитарной массы или свежезамороженной плазмы, в зависимости от того, возникла анемия или коагулопатия) или тромбоцитов.

Если перечисленные выше мероприятия не приводят к устранению кровотечения, может быть назначен специфический антидот ингибиторов фактора Ха (андексанет альфа), прокоагулянтный препарат, например, концентрат протромбинового комплекса, концентрат активированного протромбинового комплекса, рекомбинантный фактор VIIa

(r-FVIIa). Однако в настоящее время опыт применения данных лекарственных препаратов у взрослых и детей, получающих ривароксабан, весьма ограничен. Данные рекомендации также основаны на ограниченных неклинических данных. Возможность повторного введения рекомбинантного фактора VIIa и титрование дозы следует рассматривать в зависимости от снижения активности кровотечения. В зависимости от местной доступности, в случае большого кровотечения следует рассмотреть возможность консультации со специалистом по коагуляции.

Предполагается, что протамина сульфат и витамин К не оказывают влияние на антикоагулянтную активность ривароксабана. Имеется ограниченный опыт применения транексамовой кислоты и отсутствует опыт применения аминокaproновой кислоты и аprotинина у взрослых, получающих ривароксабан. Отсутствует опыт применения данных препаратов у детей, получающих ривароксабан. Научное обоснование целесообразности или опыт применения системного гемостатического препарата десмопрессина у пациентов, получающих ривароксабан, отсутствует. Учитывая интенсивное связывание с белками плазмы, ожидается, что ривароксабан не будет выводиться при проведении диализа.

Проверка коагуляции

Ривароксабан дозозависимо увеличивает АЧТВ и результат HepTest; однако эти параметры не рекомендуется использовать для оценки фармакодинамических эффектов ривароксабана. В период лечения ривароксабаном проводить мониторинг параметров свертывания крови в рутинной клинической практике не требуется. Однако, если для этого есть клиническое обоснование, концентрация ривароксабана может быть измерена при помощи калиброванного количественного теста анти-Ха активности.

Если Вы хотите сообщить о нежелательной реакции, возникшей при применении Ривароксабан, пожалуйста, передайте информацию своему лечащему врачу, в уполномоченный орган Российской Федерации или в АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийской экономической комиссии (ЕЭК), которая является регулирующим органом Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Для получения информации о ЛП Ривароксабан перейдите на информационный портал (<https://eec.eaeunion.org>) ЕЭК. На этом сайте вы найдете разделы, содержащие нормативные документы и общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП).

Памятка пациента

Ривароксабан (АО «Фармпроект»)

(поставить галочку рядом с назначенной дозой)

☐ 2,5 мг ☐ 10 мг ☐ 15 мг ☐ 20 мг

Имя, Фамилия:

Адрес:

Дата рождения:

Масса тела:

Другие препараты/заболевания:

При возникновении неотложной ситуации, пожалуйста, сообщите:

ФИО врача:

Телефон врача:

Пожалуйста, сообщите также:

Имя, Фамилия:

Телефон:

Кем приходится:

Что нужно знать о препарате Ривароксабан?

Ривароксабан — это препарат, который помогает предотвращать образование тромбов (сгустков крови). Он содержит вещество ривароксабан, которое блокирует активность определенного фактора свертывания крови (фактора Ха), что снижает риск образования тромбов. Препарат хорошо усваивается организмом при приеме внутрь и относится к группе антитромботических средств.

- Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.
- Принимайте препарат Ривароксабан регулярно так долго, как Вам назначает врач.
- Не прекращайте прием препарата Ривароксабан без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом. Если Вы прекратите прием этого препарата, может увеличиться риск повторного инфаркта или инсульта, или смерти от заболеваний сердца или сосудов.
- Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе и препараты, отпускаемые без рецепта.
- Перед любыми хирургическими вмешательствами или инвазивными процедурами информируйте медицинский персонал о том, что вы принимаете Ривароксабан. **Когда следует обратиться за медицинской помощью?**

Немедленно обратитесь к врачу при проявлении любого из следующих побочных эффектов:

- долгое или сильное кровотечение

- необъяснимые отеки;
- припухлость тканей или суставов, боль в суставах (могут быть следствием кровоизлияния);
- головная боль, головокружение или слабость одной стороны тела;
- появление синяков в необычных местах, носовые кровотечения, кровоточивость десен;
- тяжелое менструальное кровотечение;
- кровь в моче;
- кашель кровью, рвота кровью;
- выделение крови и жидкости из раны.

Как принимать препарат Ривароксабан?

Для обеспечения оптимальной защиты препарат Ривароксабан в дозе:

- 2,5 мг можно принимать вне зависимости от приема пищи;
- 10 мг можно принимать вне зависимости от приема пищи;
- 15 мг необходимо принимать во время еды;
- 20 мг необходимо принимать во время еды.

Всегда носите эту памятку с собой. Предъявляйте эту памятку каждому врачу и любому другому медицинскому работнику, который оказывает Вам медицинскую помощь, до начала лечения.

Информация для поставщика медицинских услуг:

- Не следует использовать значение МНО, поскольку оно не является показателем антикоагулянтной активности препарата Ривароксабан.

Если Вы хотите сообщить о нежелательной реакции, возникшей при применении Ривароксабан, пожалуйста, передайте информацию своему лечащему врачу, в уполномоченный орган Российской Федерации или в АО «Фармпроект»
192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А
Телефон: +7 (812) 331 93 10
Электронная почта: sales@pharmproject.com