



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

15.05.2025 № 014-458/25

На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Ривароксабан-АЛСИ
(ривароксабан)

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 «АЛСИ Фарма» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Ривароксабан-АЛСИ (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 на 11 л. в 1 экз.
2. Памятка для пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

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

Памятка для пациента

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

Каждому пациенту, принимающему Ривароксабан-АЛСИ 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 ее всем медицинским работникам.

Рекомендованные дозировки

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

Схема дозирования

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

Продолжительность терапии

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

Пропуск дозы

Если прием очередной дозы пропущен, пациент должен немедленно принять таблетку препарата Ривароксабан-АЛСИ и на следующий день продолжать прием препарата один раз в сутки, как рекомендовано. В этот же день не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Пациенты с нарушением функции почек

Имеющиеся ограниченные клинические данные демонстрируют значительное повышение концентрации ривароксабана в плазме крови у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (клиренс креатинина (КК) 15–29 мл/мин). Вследствие этого для данной категории пациентов препарат Ривароксабан-АЛСИ следует применять с осторожностью. Применение не рекомендуется у пациентов с КК <15 мл/мин.

У пациентов со средней (КК 30–49 мл/мин) или тяжелой (КК 15–29 мл/мин) степенью нарушения функции почек при профилактике инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения рекомендованная доза составляет 15 мг один раз в день.

Пациенты, подвергающиеся кардиоверсии

Лечение препаратом Ривароксабан-АЛСИ может быть начато или продолжено у пациентов, которым может потребоваться кардиоверсия.

При кардиоверсии под контролем чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) у пациентов, которые ранее не получали антикоагулянтной терапии для обеспечения адекватной антикоагуляции, лечение препаратом Ривароксабан-АЛСИ 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-АЛСИ 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 у взрослых пациентов

Схема дозирования

Взрослые пациенты

Рекомендуемая начальная доза при лечении острых ТГВ или ТЭЛА составляет 15 мг два раза в день в течение первых 3 недель с последующим переходом на дозу 20 мг один 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 или 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 или ТЭЛА, не связанными с серьезными обратимыми факторами риска, с неспровоцированными ТГВ или ТЭЛА, либо с ТГВ или ТЭЛА в анамнезе.

Когда показана продленная профилактика рецидивов ТГВ или ТЭЛА (после завершения как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА), рекомендуемая доза составляет 10 мг один 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 длительной профилактике препаратом Ривароксабан-АЛСИ в дозировке 10 мг один раз в день, необходимо рассмотреть назначение препарата Ривароксабан-АЛСИ в дозировке 20 мг один раз в день.

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

Пропуск дозы

Если прием очередной дозы пропущен при режиме дозирования 15 мг два раза в день (день 1–21), пациент должен немедленно принять препарат Ривароксабан-АЛСИ для достижения суточной дозы 30 мг. В данном случае две таблетки 15 мг могут быть приняты в один прием.

На следующий день пациент должен продолжать регулярный прием препарата в дозе 15 мг два раза в день, как рекомендовано.

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

Пациенты с нарушением функции почек

Имеющиеся ограниченные клинические данные демонстрируют значительное повышение концентрации ривароксабана в плазме крови у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (КК 15–29 мл/мин). Вследствие этого для данной категории пациентов препарат Ривароксабан-АЛСИ следует применять с осторожностью. Применение не рекомендуется у пациентов с КК <15 мл/мин. У пациентов со средней (КК 30–49 мл/мин) или тяжелой (КК 15–29 мл/мин) степенью нарушения функции почек при лечении ТГВ и ТЭЛА и профилактике рецидивов ТГВ и ТЭЛА: пациентам необходимо принимать 15 мг два раза в день на протяжении первых трех недель. Впоследствии, когда рекомендуемая доза препарата Ривароксабан-АЛСИ составит 20 мг один раз в день, следует предусмотреть снижение дозы с 20 мг до 15 мг один раз в день, если риск возникновения кровотечения у пациента выше риска рецидивов ТГВ и ТЭЛА. Рекомендация по применению дозы 15 мг основана на фармакокинетическом моделировании и не изучалась в клинических исследованиях.

Когда рекомендуемая доза составляет 10 мг один раз в день, коррекции дозы по сравнению с рекомендованной не требуется.

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

Взрослые

Схема дозирования

Рекомендованная доза ривароксабана составляет 10 мг 1 раз в день.

Первую дозу следует принять через 6–10 часов после операции при условии достижения гемостаза.

Продолжительность терапии

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

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

Пропуск дозы

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

Пациенты с почечной недостаточностью

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

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

Лечение ВТЭ и профилактика рецидивов ВТЭ у детей и подростков

Схема дозирования

Дети и подростки

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

Доза для детей и подростков рассчитывается в зависимости от массы тела:

- масса тела от 30 кг до 50 кг:

Рекомендованная доза составляет 15 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой.

- масса тела 50 кг или более:

Рекомендованная доза составляет 20 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой.

- масса тела менее 30 кг:

Необходимо применять ривароксабан в форме гранул для приготовления суспензии для приема внутрь других производителей.

Продолжительность терапии

Терапия 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 поддержку снижения дозы у детей после 6 месяцев терапии отсутствуют. Соотношение польза-риск при длительности терапии свыше 3 месяцев должно оцениваться индивидуально, принимая во внимание риск рецидива тромбоза и потенциальный риск кровотечения.

Пропуск дозы

Если прием дозы пропущен, необходимо принять пропущенную дозу как можно быстрее после того, как факт пропуска будет установлен, но только в этот же день. Если это невозможно, пациент должен пропустить эту дозу и продолжить прием со следующей дозы в соответствии с назначением врача. Пациент не должен принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью:

Дети и подростки с *легкой степенью нарушения функции почек* (скорость клубочковой фильтрации 50–80 мл/мин/1,73 м²): коррекция дозы не требуется на основании данных во взрослой популяции и ограниченного количества данных в детской популяции.

Дети и подростки с *средней или тяжелой степенью нарушения функции почек* (скорость клубочковой фильтрации <50 мл/мин/1,73 м²): препарат Ривароксабан-АЛСИ не рекомендуется в связи с отсутствием клинических данных.

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 два раза в день.

Пациентам, принимающим по 1 таблетке препарата Ривароксабан-АЛСИ 2,5 мг два 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 прием препарата в обычной дозе, то есть в следующий запланированный в соответствии с рекомендациями прием. 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 данной категории пациентов препарат Ривароксабан-АЛСИ 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 коррекция дозы.

Пероральное применение

Ривароксабан-АЛСИ 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.

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 ривароксабана 15 мг или 20 мг необходимо незамедлительно осуществить прием энтерального питания.

Периоперационное ведение пациентов, принимающих препарат Ривароксабан-АЛСИ

- Если необходимо проведение инвазивной процедуры или хирургического вмешательства прием препарата Ривароксабан-АЛСИ, 2,5 мг, следует прекратить по крайней мере за 12 часов до вмешательства, если это возможно, и на основании клинической оценки врача.
- Если необходимо проведение инвазивной процедуры или хирургического вмешательства, прием препарата Ривароксабан-АЛСИ, 10 мг, 15 мг и 20 мг, следует прекратить, по крайней мере, за 24 часа до вмешательства, если это возможно, и на основании заключения 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.
- Если процедуру нельзя отложить, повышенный риск кровотечения следует оценивать в сравнении с необходимостью срочного вмешательства.

Ривароксабан-АЛСИ 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 спинномозговой 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 спинномозгового вмешательства пациентам, получающим антикоагулянты или планируемым к получению антикоагулянтов с целью профилактики тромбоза.

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 спинномозговую пункцию лучше проводить тогда, когда антикоагулянтный эффект ривароксабана оценивается как слабый.

Эпидуральный катетер извлекают не ранее чем через 18 часов после приема последней дозы ривароксабана. Прием следующей дозы ривароксабана следует осуществлять не ранее чем через 6 часов после извлечения эпидурального катетера.

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

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

При лечении ТГВ и ТЭЛА и профилактике рецидивов ТГВ и ТЭЛА следует прекратить лечение АВК и начать лечение препаратом Ривароксабан-АЛСИ при

величине международного нормализованного отношения (МНО) $\leq 2,5$.

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

При переводе пациентов с АВК на препарат Ривароксабан-АЛСИ после приема препарата Ривароксабан-АЛСИ значения МНО будут ошибочно завышенными.

МНО не подходит для определения антикоагулянтной активности препарата Ривароксабан-АЛСИ и поэтому не должно использоваться с этой целью.

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

Существует вероятность недостаточного антикоагулянтного эффекта при переводе пациентов с препарата Ривароксабан-АЛСИ на АВК. В переходный период, связанный с переводом на другой противосвертывающий препарат, необходимо обеспечить непрерывный и достаточный антикоагулянтный эффект. Следует иметь в виду, что препарат Ривароксабан-АЛСИ может способствовать повышению МНО.

При переводе пациента с препарата Ривароксабан-АЛСИ на АВК следует одновременно назначать АВК до тех пор, пока МНО не достигнет значения $\geq 2,0$.

В первые два дня переходного периода следует применять стандартную начальную дозу АВК с последующей дозой АВК, определяемой в зависимости от величины МНО.

В период совместного приема ривароксабана и АВК МНО следует определять не ранее, чем через 24 часа после предыдущего, но до приема следующей дозы препарата Ривароксабан-АЛСИ. После отмены препарата Ривароксабан-АЛСИ определение МНО с достаточной степенью надежности возможно через 24 часа после приема последней дозы препарата.

Переход с парентеральных антикоагулянтов на препарат Ривароксабан-АЛСИ

Пациентам, получающим парентеральный антикоагулянт, следует прекратить прием парентерального антикоагулянта и начать прием препарата Ривароксабан-АЛСИ за 0–2 часа до следующего планового введения парентерального препарата (например, низкомолекулярного гепарина) или в момент прекращения непрерывного парентерального введения препарата (например, внутривенного введения нефракционированного гепарина).

Переход с препарата Ривароксабан-АЛСИ на парентеральные антикоагулянты

Следует ввести первую дозу парентерального антикоагулянта во время предполагаемого времени приема следующей дозы препарата Ривароксабан-АЛСИ.

Пациенты с высоким риском кровотечений

Противопоказания к применению ЛП Ривароксабан-АЛСИ:

- Клинически значимое активное кровотечение.
- Повреждение или 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 операции на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированный или предполагаемый варикоз вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или серьезные патологии

сосудов головного или спинного мозга.

- Сопутствующая терапия какими-либо другими антикоагулянтами, например, нефракционированным гепарином, 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.
- Лечение ОКС при помощи антиагрегантов у пациентов, перенесших инсульт или транзиторную ишемическую атаку.
- Применение в сочетании с ацетилсалициловой кислотой у пациентов с ИБС или ЗПА, ранее перенесших геморрагический или лакунарный инсульт, а также в течение первого месяца после любого инсульта.
- Заболевания печени, протекающие с коагулопатией и риском клинически значимого кровотечения, включая цирроз печени класса В и С по классификации Чайлд-Пью. Как и при приеме других антикоагулянтов необходимо тщательно наблюдать пациентов, принимающих препарат Ривароксабан, для выявления признаков кровотечения.
- 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, получающие сопутствующую терапию другими лекарственными препаратами

Применение препарата Ривароксабан-АЛСИ не рекомендуется у пациентов, получающих сопутствующее системное лечение азоловыми противогрибковыми препаратами (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол) или ингибиторами ВИЧ-протеаз (например, ритонавиром).

Следует соблюдать осторожность, если пациент одновременно получает лекарственные препараты, влияющие на гемостаз, такие как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), ацетилсалициловую кислоту и ингибиторы агрегации тромбоцитов или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН).

Пациентам с риском язвообразования в желудочно-кишечном тракте может быть назначено соответствующее профилактическое лечение. Если пациенты получают препарат Ривароксабан-АЛСИ и антитромбоцитарные препараты, использовать сопутствующую терапию НПВП следует, только если польза перевешивает риск кровотечения.

Пациенты с другими факторами риска кровотечений

Ривароксабан, как и другие антитромботические средства, следует с осторожностью применять при лечении пациентов, имеющих повышенный риск кровотечений, в том числе:

- врожденная или приобретенная склонность к кровотечениям;

- пациентов с врожденной или приобретенной склонностью к кровотечениям;
- пациентов с неконтролируемой тяжелой артериальной гипертонией;
- пациентов с другими заболеваниями ЖКТ без активного изъязвления, которые потенциально могут привести к осложнениям в виде кровотечений (например, воспалительное заболевание кишечника, эзофагит, гастрит и гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- пациентов с сосудистой ретинопатией;
- пациентов с бронхоэктазами или легочным кровотечением 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. Применение ривароксабана у пациентов со злокачественными новообразованиями и высоким риском кровотечения противопоказано

Другие противопоказания

Ривароксабан-АЛСИ противопоказан во время беременности и грудного вскармливания.

Передозировка

Симптомы

Были зарегистрированы редкие случаи передозировки до 1960 мг. В случае передозировки необходимо тщательно наблюдать пациента на предмет развития кровотечений или других нежелательных реакций (см. «Лечение кровотечений» ниже). В связи с ограниченным всасыванием ожидается формирование плато концентрации без дальнейшего увеличения средней концентрации ривароксабана в плазме при применении супратерапевтических доз, равных 50 мг или выше.

Существует специфический антидот (андексанет альфа), блокирующий фармакодинамический эффект ривароксабана.

В случае передозировки ривароксабана можно применять активированный уголь для уменьшения всасывания препарата.

Лечение кровотечений

Если у пациента, получающего ривароксабан, возникло осложнение в виде кровотечения, следующий прием ривароксабана следует отложить или, при необходимости, вообще отменить лечение данным препаратом. Период полувыведения ривароксабана составляет приблизительно 5–13 часов. Лечение должно быть индивидуальным в зависимости от тяжести и локализации кровотечения.

При необходимости можно использовать следующие мероприятия: 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 ингибитора фактора Ха (**андексанет альфа**), который блокирует фармакодинамический эффект ривароксабана, или специфический прокоагулянтный препарат, например, концентрат протромбинового комплекса, концентрат активированного протромбинового комплекса или рекомбинантный фактор VIIa (rFVIIa). Однако, в настоящее время опыт применения данных препаратов у пациентов, получающих ривароксабан, весьма ограничен.

Указанные рекомендации также основаны на ограниченных доклинических 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 влияния на антикоагулянтную активность ривароксабана. Имеется ограниченный опыт применения транексамовой кислоты и отсутствует опыт применения аминокaproновой кислоты и аprotинина у пациентов, получающих ривароксабан.

Научное обоснование целесообразности или опыт применения системного гемостатического препарата десмопрессин у пациентов, получающих ривароксабан, отсутствует. Учитывая интенсивное связывание с белками плазмы, ожидается, что ривароксабан не будет выводиться при проведении диализа.

Проверка коагуляции

Ривароксабан-АЛСИ 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 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-АЛСИ, пожалуйста, передайте информацию в уполномоченный орган Российской Федерации или в АО «АЛСИ Фарма».

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛСИ Фарма»

125009, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Арбат, ул. Воздвиженка, д. 4/7, стр. 2, помещ. 1/1.

Телефон: +7 (495) 787-70-55

Электронная почта: info@alsi.ru

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-АЛСИ 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-АЛСИ

(поставить галочку рядом с назначенной дозой)

☐ 2,5 мг ☐ 10 мг ☐ 15 мг ☐ 20 мг

Я получаю антикоагулянтную терапию препаратом Ривароксабан-АЛСИ.

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-АЛСИ?

- Препарат Ривароксабан-АЛСИ содержит действующее вещество ривароксабан, относящееся к группе «антитромботические средства». Это означает, что препарат блокирует действие фактора Ха, тем самым предотвращая образование тромбов.
- Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.
- Принимайте препарат Ривароксабан-АЛСИ регулярно так долго, как Вам назначает врач.
- Не прекращайте прием препарата Ривароксабан-АЛСИ 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.
- Перед любыми хирургическими вмешательствами или инвазивными процедурами информируйте медицинский персонал о том, что вы принимаете Ривароксабан-АЛСИ.

Когда следует обратиться за медицинской помощью?

Немедленно обратитесь к врачу при проявлении любой из следующих нежелательных реакций:

- выраженное кровотечение;
- необъяснимая отечность;

- припухлость тканей или суставов, боль в суставах (могут быть следствием кровоизлияния);
- головная боль, головокружение или слабость;
- появление синяков в необычных местах, носовые кровотечения, кровоточивость десен;
- более обильная, чем обычно, менструация или влагалищное кровотечение;
- кровь в моче, при этом моча может быть розового или коричневого цвета;
- кашель с выделением крови (кровохарканье), рвота кровью или рвота, имеющая цвет кофейной гущи;
- длительное кровотечение после пореза.

Как принимать препарат Ривароксабан-АЛСИ?

Для обеспечения оптимальной защиты препарат Ривароксабан-АЛСИ 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-АЛСИ.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛСИ Фарма»

125009, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Арбат, ул. Воздвиженка, д. 4/7, стр. 2, помещ. 1/1.

Телефон: +7 (495) 787-70-55

Электронная почта: info@alsi.ru