



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

18 ИЮН 2025

№

014-575/25

На №

от

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Ривароксабан



2616292

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «Мира Аврора» 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,
на 12 л. в 1 экз.
2. Памятка пациента на 3 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

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

Схема дозирования

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

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:

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

Пациенты с нарушением функции почек:

Для пациентов со средней степенью нарушения функции почек (клиренс креатинина (КлКр) 30–49 мл/мин) рекомендуемая доза составляет 15 мг один раз в день.

Пациенты, подвергающиеся кардиоверсии

Лечение препаратом Ривароксабан может быть начато или продолжено у пациентов, которым может потребоваться кардиоверсия. При кардиоверсии под контролем чреспищеводной эхокардиографии 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 учитывать 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

Взрослые пациенты

Рекомендуемая 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.

Минимальная продолжительность курса лечения (не менее 3 месяцев) должна быть

рассмотрена пациентам с ТГВ или ТЭЛА, спровоцированными серьезными обратимыми факторами риска (т.е. предшествующее 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 неспровоцированным ТГВ или ТЭЛА или с ТГВ или ТЭЛА в анамнезе.

При необходимости продления терапии для профилактики рецидивов ТГВ или ТЭЛА (после как минимум шестимесячного лечения ТГВ или ТЭЛА) рекомендованная доза препарата Ривароксабан составляет 10 мг 1 раз в день. Пациентам с высоким риском рецидива ТГВ или ТЭЛА, таким как пациенты с тяжёлыми сопутствующими заболеваниями или у которых развился рецидив ТГВ или ТЭЛА на фоне длительного приёма препарата Ривароксабан в дозе 10 мг 1 раз в день, необходимо рассмотреть назначение препарата Ривароксабан в дозе 20 мг 1 раз в день.

Схема дозирования

<u>Период самого высокого риска рецидива ВТЭО (с 1-го по 21-й день):</u> 1 таблетка 15 мг 2 раза в день	<u>Не менее 3 месяцев или так долго, пока сохраняется риск рецидива (с 22-го дня):</u> 1 таблетка 20 мг 1 раза в день во время приема пищи
--	--

Продолжительность терапии

Минимальная продолжительность курса лечения (не менее 3 месяцев) должна быть рассмотрена пациентам с ТГВ или ТЭЛА, спровоцированными большими обратимыми факторами риска (т.е. предшествующее большое хирургическое вмешательство или травма). Более длительный период лечения должен быть рассмотрен для пациентов с ТГВ или ТЭЛА, не связанными с большими обратимыми факторами риска, с неспровоцированным ТГВ или ТЭЛА или с ТГВ или ТЭЛА в анамнезе. Продолжительность лечения и выбор дозы определяется индивидуально после тщательной оценки пользы лечения против риска возникновения кровотечения

Пропуск дозы

В случае пропуска приёма препарата при назначении Ривароксабана в дозировке 15 мг 2 раза в день следует немедленно принять пропущенную таблетку, чтобы обеспечить приём рекомендуемой суточной дозы препарата – 30 мг. В этом случае допускается принять 2 таблетки препарата Ривароксабан в дозировке 15 мг в один приём. На следующий день необходимо продолжить лечение в соответствии с рекомендованной схемой приёма препарата.

В случае пропуска приёма препарата при назначении препарата Ривароксабан 1 раз в день следует немедленно принять пропущенную таблетку, чтобы обеспечить приём суточной дозы препарата. На следующий день необходимо продолжить лечение в соответствии с рекомендованной схемой приёма препарата.

Не следует удваивать принимаемую дозу в 1 день 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.

Схема дозирования

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

- масса тела от 30 кг 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.
- масса тела менее 30 кг — необходимо применять другие препараты, доступные на рынке, в форме гранул для приготовления суспензии для приёма 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 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 это заметили, но только в этот же день. Если это невозможно, пациент должен пропустить эту дозу и продолжить приём со следующей дозы 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 (КлКр) 15–29 мл/мин. Для лечения этой категории пациентов препарат Ривароксабан следует применять с осторожностью. Применение не рекомендуется у пациентов с КлКр < 15 мл/мин.

Пациентам со средней (КлКр 30–49 мл/мин) или тяжёлой (КлКр 15–29 мл/мин) степенью нарушения функции почек необходимо принимать 15 мг 2 раза в день в течение первых 3 недель. Впоследствии, когда рекомендованная доза препарата Ривароксабан составит 20 мг 1 раз в день, следует предусмотреть снижение дозы с 20 мг до 15 мг 1 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.

У пациентов с лёгкой степенью нарушения функции почек (КлКр 50–80 мл/мин) коррекция дозы не требуется

Дети

Дети и подростки с лёгкой 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 со средней или тяжёлой степенью нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации <50 мл/мин/1,73 м²): препарат Ривароксабан не рекомендуется 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 гемо-стаза.

Продолжительность терапии

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

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

Пропуск дозы

В случае пропуска приёма препарата пациенту следует принять таблетку препарата Ривароксабан 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 тяжёлой степенью нарушения функции почек — КлКр 15–29 мл/мин. Для лечения этой категории пациентов препарат Ривароксабан следует применять с осторожностью.

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

При назначении препарата Ривароксабан с целью профилактики ВТЭ взрослым пациентам, подвергающимся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях, с лёгкой или средней степенью нарушения функции почек (КлКр 50–80 мл/мин или 30–49 мл/мин, соответственно), 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

Продолжительность лечения 12-24 месяца.

1 таблетка 2,5 мг 2 раза в день в комбинации со стандартной антиагрегантной терапией (АСК или АСК + тииенопирин: клопидогрел или тиклопидин), вне зависимости от приема пищи.

Пациентам, принимающим по 1 таблетке (2,5 мг) препарата Ривароксабан 2 раза в день совместно с АСК в дозе 75–100 мг/сутки или АСК в дозе 75–100 мг/сутки в сочетании с клопидогрелом в дозе 75 мг/сутки или тиклопидином в дозе 250 мг 2 раза в сутки.

Проводимое лечение должно регулярно оцениваться с точки зрения соблюдения баланса между риском развития ишемических событий и кровотечения.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения составляет 12 месяцев. 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

Применение ривароксабана не рекомендуется у пациентов с клиренсом креатинина (КлКр) менее 15 мл/мин. Имеющиеся ограниченные клинические данные демонстрируют значительное повышение концентраций ривароксабана у пациентов с тяжёлой степенью нарушения функции почек (КлКр 15–29 мл/мин). Для лечения этой категории пациентов препарат Ривароксабан следует применять с осторожностью. Коррекция дозы не требуется, если препарат Ривароксабан применяется у пациентов с нарушением функции почек лёгкой (КлКр 50–80 мл/мин) или средней (КлКр 30–49 мл/мин) степени тяжести.

Пероральное применение

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

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

Если пациент не способен проглотить таблетку целиком, непосредственно перед приёмом внутрь таблетка препарата Ривароксабан может быть измельчена, суспендирована в 50 мл воды или смешана с яблочным пюре и введена через назогастральный зонд или желудочный зонд для кормления после подтверждения положения зонда в желудке.

Если пациент не способен проглотить таблетку целиком, непосредственно перед приёмом внутрь таблетка препарата Ривароксабан может быть измельчена, суспендирована в 50 мл воды или смешана с яблочным пюре и введена через назогастральный зонд или желудочный зонд для кормления после подтверждения положения зонда в желудке. После этого необходимо дополнительно ввести небольшое количество воды для того, чтобы смыть остатки препарата со стенок зонда. В связи с тем, что абсорбция ривароксабана зависит от места высвобождения действующего вещества, необходимо избегать введения ривароксабана дистальнее желудка, в противном случае это может снизиться абсорбция и, следовательно, экспозиция действующего вещества. После введения таблетки в дозе 2,5 и 10 мг не требуется незамедлительный приём энтерального питания. После введения измельченной таблетки ривароксабана 15 мг или 20 мг необходимо незамедлительно осуществить приём энтерального питания.

Периоперационное ведение пациентов, принимающих 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 применении постоянных катетеров 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 и 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, а также лицам, 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 спинномозговую 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

- Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии — следует прекратить лечение АВК и начать лечение препаратом Ривароксабан при значении международного нормализованного отношения (МНО) $\leq 3,0$.
- Лечение ТГВ, ТЭЛА и профилактика рецидивов у взрослых — следует прекратить лечение АВК и начать лечение препаратом Ривароксабан при значении МНО $\leq 2,5$.
- При лечении ВТЭ и профилактике рецидивов у детей следует прекратить лечение АВК и начать лечение препаратом Ривароксабан при значении МНО $\leq 2,5$.

При переходе пациентов с АВК на препарат Ривароксабан значения МНО будут ошибочно завышенными после приёма препарата Ривароксабан. МНО не подходит для определения антикоагулянтной активности препарата Ривароксабан 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 препарата 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 2-х 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 значение МНО должно определяться не ранее, чем через 24 часа после предыдущего приёма, но до приёма следующей дозы препарата Ривароксабан. После прекращения применения препарата Ривароксабан значение МНО может быть достоверно определено через 24 часа после приёма последней дозы.

Дети

Детям, которые переводятся с препарата Ривароксабан на АВК, необходимо продолжать приём препарата Ривароксабан в течение 48 часов после приёма первой дозы АВК. После 2-х дней совместного применения следует измерить МНО до приёма следующей запланированной дозы препарата Ривароксабан. Совместное применение препарата Ривароксабан 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 приёма последней дозы

Переход с парентеральных антикоагулянтов на препарат Ривароксабан

- У взрослых, получающих парентеральные антикоагулянты, следует прекратить их введение 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).
- У детей, получающих парентеральные антикоагулянты, следует прекратить их

введение 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).

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:

- активное клинически значимое 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 (НФГ), низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин 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 НФГ 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 класса В и С по классификации Чайлд-Пью;

Пациенты с нарушениями функции почек

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

Имеющиеся ограниченные клинические данные демонстрируют значительное повышение концентраций ривароксабана в плазме крови у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (КлКр 15 – 29 мл/мин). Для этой категории пациентов препарат Ривароксабан следует применять с осторожностью. Применение ривароксабана не рекомендуется у пациентов с КлКр < 15 мл/мин

Пациенты, получающие сопутствующую терапию другими лекарственными препаратами

Применение препарата Ривароксабан не рекомендуется у пациентов, получающих сопутствующее системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы (такими как кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол) или ингибиторами ВИЧ-протеаз (например, ритонавиром). Эти препараты являются мощными ингибиторами как СУРЗА4, так и Р-гликопротеина. Таким образом, эти препараты могут повышать

концентрацию ривароксабана в плазме крови до клинически значимых значений (в 2,6 раза в среднем), что может привести к повышенному риску кровотечений.

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

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 тяжёлая 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 новообразованиями 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 и мочеполовом тракте, ассоциированы 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. Препарат также противопоказан при гиперчувствительности к ривароксабану или к любому из вспомогательных веществ.

Передозировка

Симптомы

У взрослых были зарегистрированы редкие случаи передозировки до 1960 мг. В случае передозировки необходимо тщательно наблюдать пациента на предмет развития кровотечений или других нежелательных реакций. В связи с ограниченным всасыванием ожидается формирование плато концентрации препарата без дальнейшего увеличения его средней концентрации в плазме крови при приёме доз, превышающих терапевтические, равных 50 мг ривароксабана или выше у взрослых.

Взрослые

Лечение кровотечений

Для взрослых существует специфический антидот (андексанет альфа),

блокирующий фармакодинамический эффект ривароксабана.

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

Если у пациента, получающего ривароксабан, возникло осложнение в виде кровотечения, следующий приём препарата следует отложить или, при необходимости, отменить лечение. Период полувыведения ($T_{1/2}$) ривароксабана у взрослых составляет приблизительно 5–13 часов. Лечение должно быть индивидуальным в зависимости от тяжести и локализации кровотечения. При необходимости может применяться соответствующее симптоматическое лечение, например, механическая компрессия (например, при тяжёлых носовых кровотечениях), хирургический гемостаз с процедурами контроля за кровотечением, 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 специфические прокоагулянтные препараты, например, концентрат протромбинового комплекса, концентрат активированного протромбинового комплекса или рекомбинантный фактор VIIa (r-FVIIa). Однако, до настоящего времени опыт применения данных лекарственных препаратов у взрослых, получающих ривароксабан, очень 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 будут оказывать влияния на антикоагулянтную активность ривароксабана.

Имеется ограниченный опыт применения транексамовой кислоты и отсутствует опыт применения аминокaproновой кислоты и аprotинина у взрослых, получающих ривароксабан. Научное обоснование целесообразности или опыт использования системного гемостатического препарата десмопрессин у пациентов, получающих ривароксабан, отсутствует. Учитывая интенсивное связывание с белками плазмы, ожидается, что ривароксабан не будет выводиться при проведении диализа.

Дети

Лечение кровотечений

$T_{1/2}$ у детей, спрогнозированный с помощью популяционного фармакокинетического моделирования, короче, чем у взрослых.

Опыт применения специфических прокоагулянтных препаратов (например, концентрат протромбинового комплекса, концентрат активированного протромбинового комплекса или рекомбинантный фактор VIIa (r-FVIIa)) у детей, получающих ривароксабан, весьма ограничен.

Отсутствует опыт применения протамина сульфата, витамина К, транексамовой кислоты, аминокaproновой кислоты и аprotинина у детей, получающих ривароксабан.

Проверка коагуляции

В период лечения ривароксабаном не требуется проводить мониторинг параметров свёртывания крови. Однако, если для этого есть клиническое обоснование, концентрации ривароксабана могут быть измерены в мкг/л при помощи калиброванных количественных

тестов анти-Ха активности. При использовании теста анти-Ха активности для количественной оценки концентраций ривароксабана в плазме крови у детей необходимо учитывать нижний предел количественной оценки. Пороговые значения для критериев эффективности или безопасности не установлены.

Если Вы хотите сообщить о нежелательной реакции, возникшей при применении Ривароксабан, пожалуйста, передайте информацию своему лечащему врачу, в уполномоченный орган Российской Федерации или в ООО «Мира Аврора»
Тел./факс: (495) 984-28-40/(495) 984-28-41

Телефон круглосуточной линии с автоответчиком для сбора сообщений о нежелательных реакциях: (495) 984-28-47

e-mail: pv@mirpharm.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 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

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. Лекарство хорошо усваивается организмом при приеме внутрь и относится к группе антитромботических средств.
- Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем и рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений

- посоветуйтесь с лечащим врачом.
- Не прекращайте прием препарата самостоятельно без предварительной консультации с лечащим врачом, так как это может увеличить риск образования тромбов.
 - 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:

- 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?

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.

Ривароксабан

☐ 2,5 мг ☐ 10 мг

☐ 15 мг ☐ 20 мг

(поставить галочку рядом с назначенной дозой)

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

Я получаю антикоагулянтную терапию
лекарственным препаратом
Ривароксабан (ривароксабан).

Ф.И.О. _____

Адрес: _____

Дата рождения: _____

Масса тела: _____

Прием других лекарственных препаратов /
наличие _____

В экстренных случаях уведомить:

Ф.И.О. врача _____

Номер _____ телефона _____ врача: _____

Печать врача

Уведомить также:

Ф.И.О. _____

Номер _____ телефона: _____

Кем _____ приходится _____ пациенту: _____

Информация для поставщика медицинских
услуг:

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

Вы также можете сообщить о побочных эффектах
(нежелательных реакциях), развившихся при
применении лекарственного препарата
Ривароксабан производства компании
ООО «Мира Аврора»
Тел./факс: (495) 984-28-40/(495) 984-28-41
Телефон круглосуточной линии с автоответчиком
для сбора сообщений о нежелательных реакциях:
(495) 984-28-47
e-mail: pv@mirpharm.ru