



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

08.04.2026 № 014 - 327/26

На № _____ от _____

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «ПРОТЕК-СВМ» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Ривароксабан-ЛЕКСВМ® (ривароксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг.

- Приложения: 1. Руководство для врачей по назначению препарата на 10 л.
в 1 экз.
2. Памятка для пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Памятка пациента
Ривароксабан-ЛЕКСВМ®
(Ривароксабан)

15 мг 20 мг

Всегда носите эту памятку с собой

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

Я получаю антикоагулянтную терапию препаратом Ривароксабан-ЛЕКСВМ®
(ривароксабан)

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: _____

Информация для медицинских работников:

- Не следует использовать значение международного нормализованного отношения (МНО), поскольку оно не является показателем антикоагулянтной активности препарата Ривароксабан-ЛЕКСВМ®.

Что нужно знать о препарате Ривароксабан-ЛЕКСВМ®?

Ривароксабан-ЛЕКСВМ® является антикоагулянтом, т.е. данный препарат блокирует один из факторов свертывания крови (фактор Ха) и уменьшает способность крови образовывать тромбы.

- Ривароксабан-ЛЕКСВМ® необходимо принимать точно в соответствии с назначениями врача, чтобы обеспечить оптимальную защиту от образования тромбов, **никогда не пропускайте прием препарата.**

- Не следует прекращать прием препарата Ривароксабан-ЛЕКСВМ® без предварительной консультации с врачом, поскольку это может повысить риск образования тромбов.

- Расскажите врачу обо всех других лекарственных препаратах, которые Вы принимаете в настоящее время, принимали недавно или намереваетесь начать принимать, до начала приема препарата Ривароксабан-ЛЕКСВМ®.

- Сообщите врачу, что Вы принимаете Ривароксабан-ЛЕКСВМ® перед любым хирургическим вмешательством или инвазивной процедурой.

Когда следует обратиться за медицинской помощью?

Принимая препарат для разжижения крови, такой как Ривароксабан-ЛЕКСВМ®, важно знать о возможных нежелательных реакциях.

Кровотечение является наиболее частым побочным эффектом. Не начинайте принимать Ривароксабан-ЛЕКСВМ[®], если Вы знаете о существующем у Вас риске кровотечения, не обсудив это с врачом. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились признаки или симптомы кровотечения, например, следующие:

- боль;
- отек или дискомфорт;
- головная боль, головокружение или слабость;
- необычные кровоподтеки, кровотечения из носа, кровоточивость десен, порезы, которые долго кровоточат;
- вагинальные кровотечения или менструации более обильные, чем обычно;
- кровь в моче, которая может приобрести розовый или коричневый цвет, каловые массы красного или черного цвета;
- кашель с кровью, рвота кровью или массой, похожей на кофейную гущу.

Как принимать препарат Ривароксабан-ЛЕКСВМ[®]?

Для обеспечения оптимальной защиты препарат Ривароксабан-ЛЕКСВМ[®] в дозе:

- 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-ЛЕКСВМ[®].

Сообщите о побочных эффектах (нежелательных реакциях), развившихся при применении лекарственного препарата Ривароксабан-ЛЕКСВМ[®].

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, телефоны: +7 (800) 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

**Руководство
для врачей по назначению
препарата Ривароксабан-ЛЕКСВМ®**

Памятка для пациента

Памятка предназначена для пациентов, которым назначен препарат Ривароксабан-ЛЕКСВМ® в дозировке 15 мг и 20 мг.

Каждому пациенту, принимающему Ривароксабан-ЛЕКСВМ® в дозировке 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

Взрослые пациенты

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

Продолжительность терапии

Терапия препаратом Ривароксабан-ЛЕКСВМ® 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-ЛЕКСВМ® 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-ЛЕКСВМ® 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-ЛЕКСВМ® 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-ЛЕКСВМ® 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-ЛЕКСВМ® 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.

Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбозмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА

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 ривароксабаном в дозировке 10 мг один раз в день, необходимо рассмотреть назначение препарата Ривароксабан-ЛЕКСВМ® 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-ЛЕКСВМ® 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-ЛЕКСВМ® 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-ЛЕКСВМ® 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-ЛЕКСВМ® 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.

Лечение ВТЭ и профилактика рецидивов ВТЭ у детей и подростков

Дети

Схема дозирования

Лечение препаратом Ривароксабан-ЛЕКСВМ® 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.

- для пациентов с массой 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 это заметили, 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 со средней или тяжелой степенью нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации <50 мл/мин/1,73 м²): препарат Ривароксабан-ЛЕКСВМ® не рекомендуется в связи с отсутствием клинических данных.

Пероральное применение

Внутрь, во время приема пищи.

Пациенту нужно рекомендовать проглатывать таблетку с жидкостью. Таблетки следует принимать с интервалом примерно 24 часа.

Если пациент срыгивает принятую дозу немедленно или у него начинается рвота в течение 30 минут после приема дозы, необходим прием новой дозы. Однако если пациента вырвало позднее 30 минут после приема дозы, повторного приема дозы не требуется, и следующая доза должна быть получена по расписанию.

Нельзя делить таблетку с целью получения части дозы от таблетки..

Периоперационное ведение пациентов, принимающих препарат Ривароксабан-ЛЕКСВМ®

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

Прием препарата ривароксабан следует возобновить как можно скорее после инвазивной процедуры или хирургического вмешательства, если лечащим врачом установлено, что это позволяет клиническая ситуация и достигнут адекватный гемостаз.

Ривароксабан-ЛЕКСВМ® при спинальной/эпидуральной анестезии

При выполнении нейроаксиальной (спинальной/эпидуральной) анестезии или спинальной/эпидуральной пункции пациентам, получающим антитромботические препараты с целью профилактики тромбозомболических 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-ЛЕКСВМ®

Взрослые

- Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии:
следует прекратить лечение АВК и начать лечение препаратом Ривароксабан-ЛЕКСВМ® 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-ЛЕКСВМ® при значении МНО $\leq 2,5$.

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

Дети

При лечении ВТЭ и профилактике рецидивов у детей следует прекратить лечение АВК и начать лечение препаратом Ривароксабан-ЛЕКСВМ® при значении МНО $\leq 2,5$.

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

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

Взрослые

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

Пациентам, переходящим с препарата Ривароксабан-ЛЕКСВМ® 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-ЛЕКСВМ® и АВК значение МНО должно определяться не ранее, чем через 24 часа после предыдущего приема, но до приема следующей дозы препарата Ривароксабан-ЛЕКСВМ®. После прекращения применения препарата Ривароксабан-ЛЕКСВМ® значение МНО может быть достоверно определено через 24 часа после приема последней дозы.

Дети

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

Переход с парентеральных антикоагулянтов на препарат Ривароксабан-ЛЕКСВМ®

Взрослые

У взрослых, получающих парентеральные антикоагулянты, следует прекратить введение парентерального антикоагулянта и начать применение препарата Ривароксабан-ЛЕКСВМ® 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).

Дети

У детей, получающих парентеральные антикоагулянты, следует прекратить введение парентерального антикоагулянта и начать применение препарата Ривароксабан-ЛЕКСВМ® 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-ЛЕКСВМ® на парентеральные антикоагулянты

Следует отменить препарат Ривароксабан-ЛЕКСВМ® и ввести первую дозу парентерального антикоагулянта в тот момент, когда нужно было принять следующую дозу препарата Ривароксабан-ЛЕКСВМ®.

Пациенты с высоким риском кровотечений

Противопоказания к применению ЛП Ривароксабан-ЛЕКСВМ®:

- 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 внутривенное 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, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, дабигатрана этексилат, аписабан и др.), кроме случаев перехода с или на ривароксабан (см. раздел 4.2.) 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 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. Препарат рекомендуется принимать с осторожностью при состояниях с повышенным риском кровотечения. В случае тяжелого кровотечения прием препарата ривароксабан должен быть прекращен.

В клинических исследованиях кровотечения из слизистых оболочек (а именно: кровотечения из носа, десен, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, включая аномальное вагинальное или усиленное менструальное кровотечение) и анемия наблюдались чаще при длительном лечении ривароксабаном по сравнению с лечением АВК. Таким образом, в дополнение к надлежащему клиническому наблюдению, лабораторное исследование гемоглобина/гематокрита может быть значимым для выявления скрытых кровотечений и количественной оценки клинической значимости явных кровотечений в случаях, когда применимо.

Несколько подгрупп пациентов, указанных ниже, имеют повышенный риск

кровотечения. Необходимо тщательно наблюдать таких пациентов после начала лечения на признаки и симптомы осложнений в виде кровотечений и анемии.

При любом необъяснимом снижении гемоглобина или артериального давления необходимо искать источник кровотечения.

При терапии ривароксабаном не требуется рутинный мониторинг его экспозиции. Тем не менее, измерение концентрации ривароксабана с помощью калиброванного теста для количественного определения анти-Ха активности может оказаться полезным в исключительных случаях, когда информация об экспозиции ривароксабана может быть использована при принятии клинически значимых решений, например, в случае передозировки или экстренного хирургического вмешательства.

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 СYP3A4, так и P-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, 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 норэпинефрина (СИОЗСН). Пациентам с риском язвообразования в желудочно-кишечном тракте может быть назначено соответствующее профилактическое лечение.

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.

Пациентам со злокачественными новообразованиями и высоким риском кровотечения применение ривароксабана противопоказано.

Другие противопоказания

Ривароксабан-ЛЕКСВМ® противопоказан во время беременности и грудного вскармливания.

Передозировка

Взрослые

Симптомы

У взрослых пациентов были зарегистрированы редкие случаи передозировки при приеме ривароксабана до 1960 мг. В случае передозировки необходимо тщательно наблюдать пациента на предмет развития кровотечений или других неблагоприятных реакций (см. подраздел «Лечение кровотечений»). В связи с ограниченным всасыванием 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.

Для взрослых существует специфический антидот (андексанет альфа), блокирующий фармакодинамический эффект ривароксабана.

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. Период полувыведения ривароксабана у взрослых составляет приблизительно 5–13 часов. Лечение должно быть индивидуальным в зависимости от тяжести и локализации кровотечения. При необходимости можно применять 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 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 в настоящее время опыт применения данных лекарственных препаратов у взрослых, 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 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 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.

Дети

Данные у детей ограничены. Данные о дозах, превышающих терапевтические, у детей отсутствуют.

Специфический антидот (андексанет альфа), блокирующий фармакодинамический эффект ривароксабана, не разрешен к применению у детей.

Лечение кровотечений

Период полувыведения 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

Ривароксабан-ЛЕКСВМ® 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.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Общая характеристика лекарственного препарата Ривароксабан-ЛЕКСВМ® доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>