



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

11.08.2025 № 01Н-812/25

На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Риваксоред® (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 компанией Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. (Индия) в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Риваксоред® (ривароксабан).

Приложения: 1. Руководство для врачей по назначению препарата Риваксоред® на 15 л. в 1 экз.
2. Памятка для пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Руководство для врачей по назначению препарата Риваксоред® (ривароксабан)

Данный обучающий материал предоставлен компанией Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.
Цель этого обучающего материала – дополнительно снизить риск кровотечений,
связанный с препаратом.

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

Памятка для пациента

Памятка для пациента, получающего терапию лекарственным препаратом Риваксоред® (далее «Памятка для пациента», или «Памятка») предназначена для пациентов, которым назначен препарат Риваксоред® в дозировке 2,5, 10, 15 или 20 мг.

Каждого пациента, которому назначен Риваксоред® в дозировке 2,5, 10, 15 или 20 мг, следует проинформировать о том, где находится памятка для пациента (упаковка препарата, сайт Росздравнадзора и официальный сайт компании), а также необходимо пояснить пациенту последствия лечения антикоагулянтами.

Памятка для пациента сообщит лечащему врачу об антикоагулянтной терапии пациента и будет содержать необходимую информацию для чрезвычайных ситуаций. Пациент должен быть проинструктирован о необходимости всегда носить с собой памятку пациента и предоставлять его каждому врачу.

Руководство для врачей по назначению препарата Риваксоред® (ривароксабан)

Руководство для врачей по назначению препарата Риваксоред® (ривароксабан) (далее «Руководство для врачей») содержит рекомендации по применению препарата Риваксоред®, необходимые для сведения к минимуму риска кровотечения во время лечения препаратом.

Более подробную информацию и дополнительные сведения о препарате Риваксоред®, см. в Общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП).

Руководство для врачей, назначающих препарат, не является заменой ОХЛП Риваксоред®. Перед назначением препарата ознакомьтесь также с ОХЛП Риваксоред®.

Рекомендации по режиму дозирования

Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий

Рекомендованная доза для профилактики инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий составляет **20 мг один раз в день во время приема пищи.**

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с умеренным (клиренс креатинина (КК) 30-49 мл/мин) или тяжелым (клиКК 15-29 мл/мин) нарушением функции почек рекомендованная доза составляет 15 мг один раз в день. Риваксоред® должен назначаться с осторожностью для пациентов с тяжелыми нарушениями в работе почек (КК 15-29 мл/мин) и не рекомендован для пациентов с КК <15 мл/мин.

Клиренс креатинина	Рекомендуемая доза
30-49 мл/мин	15 мг 1 раз в сутки
15-29 мл/мин	15 мг 1 раз в сутки, с осторожностью
<15 мл/мин	Не рекомендуется

Препарат Риваксоред® следует использовать с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью, одновременно получающих другие лекарственные препараты, которые увеличивают концентрацию ривароксабана в плазме крови.

Продолжительность терапии

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

Пропуск дозы

Если прием дозы пропущен, пациент должен немедленно принять таблетку ривароксабана 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 фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения, перенесшие ЧКВ (чрескожное коронарное вмешательство) со стентированием

Имеется ограниченный опыт применения ривароксабана в уменьшенной дозе 15 мг 1 раз в день (или 10 мг 1 раз в день для пациентов со средней степенью нарушения функции почек (КК 30–49 мл/мин)) в комбинации с ингибитором рецептора P2Y₁₂ в течение максимум 12 месяцев у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения, которым необходим прием пероральных антикоагулянтов и перенесших ЧКВ со стентированием.

Пациенты, подвергающиеся кардиоверсии

Лечение ривароксабаном может быть начато или продолжено у пациентов, которым может потребоваться кардиоверсия.

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

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

Взрослые пациенты

Рекомендованная 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.

Препарат в дозе 15 и 20 мг применяют во время еды.

Дети

Лечение ривароксабаном 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 15 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой;
- масса тела 50 кг или более: рекомендованная доза 20 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой;
- для пациентов с массой тела менее 30 кг обратитесь к общей характеристике лекарственного препарата ривароксабана в лекарственной форме гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

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

Пациенты с ТГВ/ТЭЛА и почечной недостаточностью

Взрослые

Пациентам с умеренным (КК 30-49 мл/мин) или тяжелым (КК 15-29 мл/мин) нарушением функций почек для лечения острого ТГВ, острой ТЭЛА и профилактики рецидива ТГВ и ТЭЛА назначается доза 15 мг два раза в день на протяжении первых трех недель с начала лечения.

После этого рекомендованная доза составляет 20 мг один раз в день. Снижение дозы с 20 мг до 15 мг один раз в день следует учитывать, если оцениваемый риск возникновения кровотечения у пациента превышает риск рецидива ТГВ и ТЭЛА. Рекомендации по использованию 15 мг основаны на фармакокинетическом моделировании и не были изучены в клинической практике.

Препарат Риваксоре[®] должен назначаться с осторожностью для пациентов с тяжелыми нарушениями в работе почек (КК 15-29 мл/мин) и не рекомендован для пациентов с КК <15 мл/мин.

Клиренс креатинина	Рекомендуемая доза
30-49 мл/мин	15 мг 1 раз в сутки
15-29 мл/мин	15 мг 1 раз в сутки, с осторожностью
<15 мл/мин	Не рекомендуется

Препарат Риваксоре[®] следует использовать с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью, одновременно получающих другие лекарственные препараты, которые увеличивают концентрацию ривароксабана в плазме.

Дети

- Дети и подростки с легкой степенью нарушения функции почек (КК 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 (КК <50 мл/мин/1,73 м²): ривароксабан не рекомендуется в связи с отсутствием клинических данных

Продолжительность терапии

Взрослые

Продолжительность терапии должна подбираться индивидуально после оценки эффективности лечения в сравнении с риском кровотечения.

Дети

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

Взрослые

Период лечения в режиме два раза в сутки (15 мг два раза в сутки в течение первых 3 недель):

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

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

Период лечения в режиме 20 мг один раз в сутки (после 3 недель):

Если прием дозы пропущен при режиме дозирования 20 мг один раз в день, пациент должен немедленно принять таблетку ривароксабана 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.

Дети

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.

Профилактика венозной тромбозмболии у взрослых пациентов, подвергающихся большим ортопедическим вмешательствам на нижних конечностях

Для профилактики венозных тромбозмболических событий пациентам после больших ортопедических операций на нижних конечностях рекомендуется Риваксоред® в дозе 10 мг 1 раз в день вне зависимости от приема пищи.

Важно!

Риваксоред® 10 мг не назначается до операции. Риваксоред® 10 мг назначается через 6-10 часов после операции по достижении гемостаза. Не следует начинать терапию препаратом Риваксоред® 10 мг раньше, чем через 6 часов после операции.

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет необходимости в корректировке дозы у пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30-49 мл/мин). Риваксоред® должен применяться с осторожностью у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК 15-29 мл/мин) и не рекомендован пациентам с КК менее 15 мл/мин. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (КК 30-49 мл/мин) попутно получающих другие медицинские препараты, увеличивающие концентрацию ривароксабана в плазме, препарат Риваксоред® должен применяться с осторожностью.

Продолжительность терапии

Рекомендуемая продолжительность терапии составляет 5 недель после большой операции на тазобедренном суставе и 2 недели после большой операции на коленном суставе.

Пропуск дозы

При пропуске дозы пациент должен немедленно принять таблетку Риваксоред® и продолжить однократный прием на следующий день в соответствии с рекомендациями. Не следует удваивать дозу в тот же день, чтобы восполнить пропущенную дозу.

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

Рекомендуется начинать прием Риваксored® 2,5 мг два раза в день вне зависимости от приема пищи, как можно раньше после стабилизации пациента в ходе текущего ОКС, минимум через 24 часа после госпитализации и тогда, когда парентеральное введение антикоагулянтов обычно прекращается.

В дополнении к Риваксored® в дозе 2,5 мг, пациенты должны получать стандартную антиагрегантную терапию: суточную дозу ацетилсалициловой кислоты (АСК) (75-100 мг) или суточную дозу АСК в комплексе с суточной дозой клопидогрела (75 мг) или аналогичной тиклопидина. Лечение в комбинации с другими антиагрегантными препаратами, такими как тикагрелор и прасугрел, не было изучено и не рекомендуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет необходимости в корректировке дозы у пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30-49 мл/мин). Препарат Риваксored® должен применяться с осторожностью у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК 15-29 мл/мин) и не рекомендован пациентам с КК менее 15 мл/мин. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (КК 30-49 мл/мин) попутно получающих другие медицинские препараты, увеличивающие концентрацию ривароксабана в плазме, препарат Риваксored® должен применяться с осторожностью.

Продолжительность терапии

Терапия должна постоянно оцениваться для каждого пациента на основании отношения риска ишемических событий к рискам кровотечений. Продолжительность лечения более 12 месяцев должна оцениваться индивидуально для пациента, поскольку опыт применения препарата до 24 месяцев ограничен.

Лечение ОКС с помощью Риваксored® и антиагрегантами противопоказано у пациентов с инсультом или транзиторной ишемической атакой в анамнезе.

Одновременный прием антиагрегантов

У пациентов с острым тромботическим событием или сосудистым вмешательством и необходимостью двойной антиагрегантной терапии следует оценить целесообразность продолжения приема Риваксored® в дозе 2,5 мг два раза в сутки в зависимости от типа события или процедуры и схемы антитромбоцитарной терапии.

Иные особые указания и меры предосторожности у пациентов с ОКС

У пациентов, недавно перенесших ОКС, оценивали эффективность и безопасность препарата Риваксored® в дозе 2,5 мг два раза в сутки в сочетании с антиагрегантными препаратами: только АСК, либо АСК в комбинации с клопидогрелом/тиклопидином.

Лечение в комбинации с другими антиагрегантами, например, прасугрелом или тикагрелором, не изучалось и не рекомендуется.

Следует с осторожностью применять препарат Риваксоред® одновременно с АСК, или с АСК в сочетании с клопидогрелом или тиклопидином, у пациентов с ОКС:

- в возрасте >75 лет. Оценку соотношения польза-риск терапии необходимо регулярно проводить индивидуально для каждого пациента;
- с пониженной массой тела (<60 кг).

Противопоказано лечение ОКС препаратом Риваксоред® одновременно с антиагрегантной терапией у пациентов с предшествующим инсультом или транзиторной ишемической атакой (ТИА).

Пропущенная доза

При пропуске дозы пациент должен продолжать прием в соответствии с рекомендациями согласно графику приема. Не следует удваивать дозу для восполнения пропущенной дозы.

Профилактика атеротромботических событий у взрослых пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или клинически проявляющимся заболеванием периферических артерий (ЗПА) с высоким риском развития ишемических осложнений

Рекомендованная доза составляет 2,5 мг два раза в сутки.

Пациентам, принимающим по 1 таблетке препарата Риваксоред® 2,5 мг два раза в день, также необходимо принимать суточную дозу АСК 75–100 мг.

Пациентам после успешной процедуры реваскуляризации нижних конечностей (хирургической или эндоваскулярной, включая гибридные процедуры) вследствие симптомного ЗПА следует начинать лечение только после достижения гемостаза.

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет необходимости в корректировке дозы у пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30–49 мл/мин). Препарат Риваксоред® должен применяться с осторожностью у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК 15–29 мл/мин) и не рекомендован пациентам с КК менее 15 мл/мин. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (КК 30–49 мл/мин) попутно получающих другие медицинские препараты, увеличивающие концентрацию ривароксабана в плазме, препарат Риваксоред® должен применяться с осторожностью.

Продолжительность терапии

Длительность лечения должна определяться индивидуально для каждого пациента на основании регулярных оценок. Необходимо взвешивать риск возникновения тромботических событий по сравнению с риском кровотечения.

Одновременный прием антиагрегантов

У пациентов с острым тромботическим событием или сосудистым вмешательством и необходимостью двойной антиагрегантной терапии следует оценить целесообразность продолжения приема препарата РиваксORED® в дозе 2,5 мг два раза в сутки в зависимости от типа события или процедуры и схемы антитромбоцитарной терапии.

Иные особые указания и меры предосторожности у пациентов с ИБС/ЗПА

У пациентов с высоким риском ишемических событий с ИБС/ЗПА эффективность и безопасность РиваксORED® в дозе 2,5 мг два раза в сутки изучали только в комбинации с АСК.

У пациентов, перенесших процедуру реваскуляризации нижних конечностей по причине ЗПА с клиническими проявлениями, исследовали эффективность и безопасность препарата РиваксORED® в дозе 2,5 мг два раза в сутки в сочетании с антиагрегантными препаратами: только АСК, либо АСК в комбинации краткосрочным приемом клопидогрела.

При необходимости двойная антиагрегантная терапия с приемом клопидогрела должна быть краткосрочной; следует избегать длительной двойной антиагрегантной терапии.

Пациентам, недавно перенесшим процедуру реваскуляризации нижних конечностей (хирургическую или эндоваскулярную, включая гибридные процедуры), по причине ЗПА с клиническими проявлениями, разрешен дополнительный прием стандартной дозы клопидогрела один раз в сутки в течение 6 месяцев.

Лечение в комбинации с другими антиагрегантами, например, прасутгелом или тикагрелором, не изучалось и не рекомендуется.

Противопоказано лечение ИБС/ЗПА одновременно препаратом РиваксORED® в дозе 2,5 мг два раза в сутки и АСК пациентам с предшествующим геморрагическим или лакунарным инсультом, или любым инсультом, перенесенным в течение месяца. Следует избегать лечения препаратом РиваксORED® в дозе 2,5 мг у пациентов с предшествующим инсультом или ТИА, получающих двойную антиагрегантную терапию.

Следует с осторожностью применять РиваксORED® совместно с АСК у пациентов с ИБС/ЗПА:

- в возрасте > 75 лет. Оценку соотношения польза-риск терапии необходимо регулярно проводить индивидуально для каждого пациента;
- с пониженной массой тела (<60 кг);
- у пациентов с ИБС с сердечной недостаточностью тяжелой степени с клиническими проявлениями. Данные исследований показывают, что такие пациенты могут получить меньшую пользу от лечения препаратом РиваксORED® (см. раздел 5.1 ОХЛП для дальнейшего разъяснения).

Пропуск дозы

В случае пропуска дозы пациент должен продолжить прием препарата РиваксORED® в обычной дозе 2,5 мг в соответствии с рекомендациями в следующее запланированное время приема. Не следует удваивать дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Пероральное применение

РиваксORED® в дозировке **2,5 и 10 мг** принимается **независимо от приема пищи**.

РиваксORED® в дозировке **15 и 20 мг** необходимо принимать **во время еды**. Прием этих дозировок с пищей поддержит требуемое всасывание препарата, что обеспечит высокую пероральную биодоступность.

Для пациентов, которые не могут принять целую таблетку, таблетка РиваксORED® может быть измельчена и смешана с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом, после чего должна быть принята внутрь. После приема измельченных таблеток РиваксORED® 15 мг или 20 мг, доза должна немедленно сопровождаться пищей.

Измельченная таблетка РиваксORED® может быть введена через желудочный зонд. Положение зонда в ЖКТ необходимо дополнительно согласовать с врачом перед приемом РиваксORED®. Измельченную таблетку следует вводить через желудочный зонд в небольшом количестве воды, после чего необходимо ввести небольшое количество воды для того, чтобы смыть остатки препарата со стенок зонда.

Периоперационное ведение пациентов, получающих РиваксORED®

При необходимости инвазивной процедуры или хирургического вмешательства:

- РиваксORED® в дозировке 10 мг, 15 мг и 20 мг должен быть отменен как минимум за 24 часа до хирургического вмешательства;
- РиваксORED® в дозировке 2,5 мг должен быть отменен как минимум за 12 часов до хирургического вмешательства;
- Если хирургическое вмешательство не может быть отложено, следует сопоставить повышенный риск кровотечения и необходимость неотложного выполнения хирургического вмешательства;
- После инвазивной процедуры или хирургического вмешательства терапию препаратом РиваксORED® следует возобновить, как только позволяет клиническая ситуация по достижении адекватного гемостаза.

Препарат Риваксоред® при спинальной/ эпидуральной анестезии

При применении нейроаксиальной анестезии (спинальной/эпидуральной) или спинальной/ эпидуральной пункции, пациенты, получающие антитромботические средства для профилактики тромбоэмболических осложнений, подвергаются риску развития эпидуральной или спинальной гематомы, что может привести к длительному или постоянному параличу. Риск этих событий может быть увеличен за счет использования послеоперационных эпидуральных катетеров или сопутствующего использования лекарственных средств, влияющих на гемостаз. Риск также может быть увеличен путем травматической или повторной эпидуральной или спинальной пункции.

Пациентам следует регулярно контролировать наличие признаков и симптомов неврологических нарушений (например, онемение или слабость ног, нарушение функции кишечника или мочевого пузыря). При наблюдении компрессии невралных структур, необходима срочная диагностика и лечение. Перед нейроаксиальным вмешательством врач должен рассмотреть соотношения риска и пользы риска у пациентов на антикоагулянтной терапии или у пациентов, которые будут получать антикоагулянты для тромбопрофилактики.

По крайней мере 18 часов (26 часов для пожилых пациентов) должно пройти после последнего приема ривароксабана до удаления эпидурального катетера.

После удаления катетера должно пройти не менее 6 часов до применения следующей дозы ривароксабана. Если произошла травматическая пункция, применение ривароксабана должно быть отложено на 24 часа.

Перевод пациентов с антагониста витамина К (ABK) на препарат Риваксоред®

Для пациентов, получавших лечение для профилактики инсульта и системной эмболии, терапию ABK следует прекратить, а лечение Риваксоред® начать при МНО ≤ 3 .

Для пациентов, получавших лечение ТГВ и ТЭЛА а также для профилактики их рецидива, терапию ABK следует прекратить, а лечение Риваксоред® начать при МНО $\leq 2,5$.

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

Перевод пациентов с препарата Риваксоред® на антагонист витамина К (ABK)

Очень важно обеспечить адекватную антикоагуляцию и при этом минимизировать риск кровотечения при переходе с одного препарата на другой.

При переходе с препарата Риваксоред® на ABK пациентам следует **одновременно принимать оба препарата** до тех пор, пока МНО не достигнет $\geq 2,0$.

В течение первых двух дней переходного периода должна применяться стандартная доза АВК с последующей дозой АВК, определяемой в зависимости от величины МНО.

Во время одновременного применения Риваксоред® и АВК МНО должно определяться не ранее чем через 24 часа после предыдущего приема, но до приема следующей дозы Риваксоред®.

После прекращения применения Риваксоред® значение МНО может быть достоверно определено через 24 часа после приема последней дозы.

Дети

Детям, которые переводятся с ривароксабана на АВК, необходимо продолжать прием ривароксабана в течение 48 часов после приема первой дозы АВК. После двух дней совместного применения следует измерить МНО до приема следующей запланированной дозы ривароксабана. Совместное применение ривароксабана и АВК рекомендуется продолжать, пока МНО не достигнет $\geq 2,0$.

После прекращения применения ривароксабана значение МНО может быть достоверно определено через 24 часа после приема последней дозы.

Перевод пациентов с парентеральных антикоагулянтов на препарат Риваксоред®

У взрослых и детей применение Риваксоред® следует начинать за 0-2 часа до времени следующего планового парентерального введения антикоагулянта (например, низкомолекулярного гепарина) или в момент прекращения непрерывного парентерального введения препарата (например, внутривенного введения нефракционированного гепарина).

Рекомендованная начальная доза при лечении острого ТГВ или ТЭЛА составляет 15 мг 2 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.

Перевод пациентов с препарата Риваксоред® на инъекционные антикоагулянты

Необходимо ввести пациенту дозу парентерального антикоагулянта вместо следующей дозы Риваксоред®.

Пациенты с высоким риском кровотечений

Как и все антикоагулянты, препарат Риваксоред® может увеличивать риск кровотечений, поэтому применение ЛПР Риваксоред® противопоказано у пациентов:

- С клинически значимым активным кровотечением;
- С повреждением или состоянием, связанным с повышенным риском большого кровотечения (например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие злокачественных опухолей с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, операции на головном, спинном мозге или глазах, внутричерепное кровоизлияние,

диагностированный или предполагаемый варикоз вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или патология сосудов головного или спинного мозга);

- Получающих сопутствующее лечение любыми другими антикоагулянтами, например: нефракционированный гепарин (НФГ), низкомолекулярные гепарины (эноксапарин, далтепарин и т.д.), производные гепарина (фондпаринукс и т.д.), пероральные антикоагулянты (варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан и т.д.), за исключением случаев смены антикоагулянтной терапии или когда применяется НФГ в дозах, необходимых для поддержания открытого центрального венозного или артериального катетера;
- С циррозом печени и нарушением функции печени класса В и С по классификации Чайлд-Пью.

Только взрослые

- Одновременное лечение ОКС с антиагрегантной терапией у пациентов с предшествующим инсультом или транзиторной ишемической атакой (ТИА).
- Одновременное лечение ИБС/ЗПА с АСК у пациентов с предшествующим геморрагическим или лакунарным инсультом, или любым инсультом, перенесенным в течение месяца.

Пациенты пожилого возраста: риск развития кровотечений увеличивается с возрастом.

Несколько подгрупп пациентов подвергаются повышенному риску и должны тщательно контролироваться на наличие признаков и симптомов осложнений кровотечения.

Решение о лечении этих пациентов должно быть сделано после оценки эффективности лечения в сравнении с риском кровотечения.

Пациенты с почечной недостаточностью

При лечении пациентов с умеренной почечной недостаточностью (КК 49-30 мл/ мин), получающих одновременно препараты, повышающие концентрацию ривароксабана в плазме крови, и при лечении пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК 29-15 мл/ мин) следует соблюдать осторожность. Использование препарата Риваксоред® у пациентов с КК менее 15 мл/мин не рекомендуется.

Пациенты, получающие сопутствующую терапию другими препаратами

- Препарат Риваксоред® не рекомендуется к применению у пациентов, получающих системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы или ингибиторами протеазы ВИЧ.
- Получающие лекарственные препараты, влияющие на гемостаз (например, НПВП, антиагреганты или другие антитромботические средства).
- Назначение препарата Риваксоред® в дозировке 2,5 мг в комбинации со стандартной антиагрегантной терапией пациентам с повышенным риском

кровотечения должно проводиться с учетом баланса риск/польза в отношении профилактики атеротромботических событий.

Пациенты с другими факторами риска кровотечений

Как и в случае других антитромботических препаратов, препарат РиваксORED® следует применять с осторожностью пациентам с факторами, повышающими риск кровотечения, такими как:

- врожденные или приобретенные нарушения кровотечения
- неконтролируемая тяжелая артериальная гипертензия
- другое желудочно-кишечное заболевание без активного изъязвления, которое может потенциально привести к осложнениям в форме кровотечения (например, воспалительное заболевание кишечника, эзофагит, гастрит и гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- сосудистая ретинопатия
- бронхоэктазы или кровотечения из легких в анамнезе.

Пациенты со злокачественным новообразованием

Пациенты со злокачественным заболеванием 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

Препарат РиваксORED® противопоказан к применению во время беременности и грудного вскармливания. Женщины, способные к деторождению, должны избегать наступления беременности во время лечения препаратом РиваксORED®.

Препарат РиваксORED® также противопоказан при повышенной чувствительности к ривароксабану или любым вспомогательным веществам, содержащимся в таблетке.

Передозировка

В связи с ограниченным всасыванием ожидается развитие низкоуровневого плато концентрации препарата без дальнейшего увеличения его средней концентрации в плазме крови при применении доз, превышающих терапевтические, равных 50 мг и выше. В случае передозировки для снижения всасывания ривароксабана можно использовать активированный уголь. Учитывая интенсивное связывание с белками плазмы крови, ожидается, что ривароксабан не будет выводиться при проведении диализа.

Тактика лечения зависит от степени тяжести кровотечения - при малых кровотечениях необходимо отложить следующую дозу или прекратить прием Риваксореда®. В случае возникновения больших кровотечений возможна следующая поддерживающая терапия:

- Локальная компрессия;
- Возможность хирургического гемостаза;
- Гемодинамическая поддержка;
- Трансфузия свежзамороженной плазмы;
- Гемостатические препараты.

При жизнеугрожающих кровотечениях, которое нельзя контролировать с помощью вышеуказанных мер, возможно назначение специфических прокоагулянтов, например, концентрата протромбинового комплекса, концентрата активированного протромбинового комплекса или рекомбинантного фактора Vlla (rFVIIa).

Однако в настоящее время опыт применения данных препаратов у пациентов, получающих Риваксореда®, очень ограничен.

Исследование системы свертывания крови

Препарат Риваксореда® не требует рутинного контроля коагуляции. Тем не менее, измерение количества ривароксабана может быть полезно в исключительных ситуациях, когда знание воздействия препарата Риваксореда® может помочь принять клинические решения, например, передозировку и экстренную хирургию.

Анализы Anti-FXa со специфической калибровкой для ривароксабана с целью измерения уровня ривароксабана в настоящее время являются коммерчески доступными.

Если клинически необходимо, гемостатический статус также можно оценить при помощи подсчета протромбинового времени с использованием набора Neoplastin.

Следующие тесты на коагуляцию демонстрируют увеличенное значение при терапии препаратом Риваксореда®: протромбиновое время (ПТВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) и рассчитанное международное нормированное отношение (МНО). Поскольку МНО откалибровано и сертифицировано только для производных кумарина, поэтому нецелесообразно использовать МНО для измерения активности ЛПР Риваксореда®.

Решения о дозировке или лечении не должны основываться на результатах МНО, кроме случаев, описанных выше: при переводе пациента с препарата Риваксореда® на АВК.

Памятка для пациента, получающего терапию лекарственным препаратом

РиваксORED®

РиваксORED®
(ривароксабан 2,5 мг, 10 мг, 15 мг,
20 мг)

***Важно носить эту памятку с
собой всегда, пока вы
принимаете РиваксORED®.
Показывайте эту памятку
работнику аптеки, своему
врачу и другим медицинским
специалистам, которые
назначают вам лечение.***

Памятка для пациента

Мониторинг нежелательных реакций способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медсестре. Это относится и к любым возможным нежелательным реакциям, не перечисленным в данной памятке. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в уполномоченный орган или в Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»:

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы можете
помочь предоставить дополнительную информацию
по безопасности этого лекарственного препарата.

Я получаю антикоагулянтную терапию препаратом РиваксORED® (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:

Как принимать препарат РиваксORED®?

- ☐ 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.

Информация для медицинских работников

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

Что нужно знать о препарате РиваксORED®?

- РиваксORED® угнетает активность свертывающей системы крови, предотвращая образование опасных тромбов.
- РиваксORED® 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 РиваксORED® 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 РиваксORED®.
- Сообщите врачу, что Вы принимаете РиваксORED® перед любым хирургическим вмешательством или инвазивной процедурой.

Когда следует обратиться за медицинской помощью?

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

Кровотечение является наиболее частым побочным эффектом. Не начинайте принимать РиваксORED®, 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.