

OBERGAN

(ριβαροξαμπάνη)

ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ

*Ο παρών Οδηγός Συνταγογράφησης πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από τον
Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων*

Obergan_01_Version-1_GR_ (EOF Approval Date: <Month><Year>)

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ	2
ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ΜΕ ΠΙΘΑΝΩΣ ΑΥΞΗΜΕΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ	3
ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΚΑΡΚΙΝΟ	5
ΑΛΛΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	5
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ	6
ΚΑΡΤΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	6
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ	7
Η ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΜΗ ΒΑΛΒΙΔΙΚΗ ΚΟΛΠΙΚΗ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗ ΜΕ ΕΝΑΝ Ή ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ, ΟΠΩΣ ΣΥΜΦΟΡΗΤΙΚΗ ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ, ΥΠΕΡΤΑΣΗ, ΗΛΙΚΙΑ ≥ 75 ΕΤΩΝ, ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ ΔΙΑΒΗΤΗ, ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ Η΄ ΠΑΡΟΔΙΚΟ ΙΣΧΑΙΜΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ	7
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝ ΤΩ ΒΑΘΕΙ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΩΣΗΣ (ΕΒΦΘ) ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ (ΠΕ) ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ ΤΗΣ ΕΒΦΘ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΕ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ	8
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΕΜΒΟΛΗΣ (ΦΘΕ) ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΚΛΕΚΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΙΣΧΙΟΥ Η΄ ΓΟΝΑΤΟΣ	10
ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΛΗΨΗ	11
ΠΕΡΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ	12
ΡΑΧΙΑΙΑ/ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑ Η΄ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ	12
ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Κ (ΑΒΚ) ΣΤΟ OBERGAN	13
ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΤΟ OBERGAN ΣΕ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Κ (ΑΒΚ)	14
ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΣΤΟ OBERGAN	15
ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΤΟ OBERGAN ΣΕ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ	15
ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ	15
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ	16
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΠΝΗΞ	16
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ	17
ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ	19

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο «Οδηγός για το συνταγογράφο του Obergan» παρέχει συστάσεις για τη χρήση του Obergan με σκοπό την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αιμορραγίας κατά τη χρήση του. Το παρόν δεν υποκαθιστά τις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.) για τα **Obergan 10 mg, 15 mg, 20 mg δισκία**. Πριν τη συνταγογράφηση, παρακαλείστε να διαβάσετε την Π.Χ.Π. του Obergan. Οι Π.Χ.Π. είναι διαθέσιμες και στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ): <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>.

Θεραπευτικές Ενδείξεις:

Obergan 10 mg

- ♦ Πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος.
- ♦ Θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενήλικους (βλ. παράγραφο 4.4 της Π.Χ.Π. για το Obergan 10 mg για τους αιμοδυναμικά ασταθείς ασθενείς με ΠΕ).

Obergan 15 mg & 20 mg

- ♦ Θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενήλικους (βλ. Παράγραφο 4.4 των Π.Χ.Π. για το Obergan 15 mg και Obergan 20 mg για τους αιμοδυναμικά ασταθείς ασθενείς με ΠΕ).
- ♦ Πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστηματικής εμβολής σε ενήλικες ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου, όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπέρταση, ηλικία ≥ 75 ετών, σακχαρώδη διαβήτη, προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο.

Obergan 15 mg

Παιδιατρικός πληθυσμός

Θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΦΘΕ σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών και βάρους από 30 kg έως 50 kg μετά από τουλάχιστον 5 ημέρες αρχικής παρεντερικής αντιπηκτικής θεραπείας.

Obergan 20 mg

Παιδιατρικός πληθυσμός

Θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΦΘΕ σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών και βάρους άνω των 50 kg μετά από τουλάχιστον 5 ημέρες αρχικής παρεντερικής αντιπηκτικής θεραπείας.

Για τον πλήρη κατάλογο ανεπιθύμητων ενεργειών, αντενδείξεων, ειδικών προειδοποιήσεων και προφυλάξεων κατά τη χρήση και αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δείτε τις Π.Χ.Π. για τα Obergan 10 mg, 15 mg, 20 mg δισκία.

Λόγω του φαρμακολογικού τρόπου δράσης, η χρήση του Obergan μπορεί να συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο λανθάνουσας ή έκδηλης αιμορραγίας από οποιονδήποτε ιστό ή όργανο, η οποία μπορεί να προκαλέσει μεθαιμορραγική αναιμία. Τα σημεία, συμπτώματα και η σοβαρότητα (που συμπεριλαμβάνει ενδεχομένως θανατηφόρα έκβαση) ποικίλλουν ανάλογα με την εστία, το βαθμό ή την έκταση της αιμορραγίας ή/και αναιμίας. Ο κίνδυνος αιμορραγιών μπορεί να είναι αυξημένος σε ορισμένες ομάδες ασθενών, π.χ. σε εκείνους τους ασθενείς με μη ελεγχόμενη σοβαρή αρτηριακή υπέρταση ή/και συγχορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή η οποία επηρεάζει την αιμόσταση (βλ. Κίνδυνος αιμορραγίας στην παράγραφο 4.4 των Π.Χ.Π. του παρόντος).

Οι αιμορραγικές επιπλοκές μπορεί να εμφανιστούν ως αδυναμία, ωχρότητα, ζάλη, κεφαλαλγία ή ανεξήγητο οίδημα, δύσπνοια, και ανεξήγητο σοκ. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ως συνέπεια της αναιμίας, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα καρδιακής ισχαιμίας, όπως θωρακικός πόνος ή στηθάγχη. Επιπλέον, είναι δυνατό να εμφανιστούν γνωστές επιπλοκές δευτεροπαθείς σε σοβαρή αιμορραγία, όπως σύνδρομο διαμερίσματος ή νεφρική ανεπάρκεια λόγω υποάρδευσης. Συνεπώς, κατά την αξιολόγηση της κατάστασης οποιουδήποτε ασθενούς υπό αντιπηκτική θεραπεία, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αιμορραγίας.

Συνιστάται κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση σύμφωνα με την αντιπηκτική πρακτική καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Οποιαδήποτε ανεξήγητη πτώση της αιμοσφαιρίνης ή της αρτηριακής πίεσης πρέπει να οδηγήσει σε διερεύνηση για αιμορραγική εστία.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ΜΕ ΠΙΘΑΝΩΣ ΑΥΞΗΜΕΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ

Όπως ισχύει για όλα τα αντιπηκτικά, το Obergan μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Επομένως, το Obergan **αντενδείκνυται** σε ασθενείς με:

- Ενεργό κλινικά σημαντική αιμορραγία
- Βλάβη ή κατάσταση, εάν θεωρείται ότι αποτελεί σημαντικό κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει παρούσα ή πρόσφατη γαστρεντερική εξέλκωση, παρουσία κακοθών νεοπλασιών σε υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας, πρόσφατη κάκωση του εγκεφάλου ή της σπονδυλικής στήλης, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση εγκεφάλου, σπονδυλικής στήλης ή οφθαλμών, πρόσφατη ενδοκρανιακή αιμορραγία, γνωστούς οισοφαγικούς κισσούς ή υπόνοια ύπαρξής τους, αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες, αγγειακά ανευρύσματα ή σοβαρές ενδορραχιαίες ή ενδοεγκεφαλικές αγγειακές ανωμαλίες.
- Ηπατική νόσο σχετιζόμενη με διαταραχή της πήξης του αίματος και κλινικά σχετιζόμενο κίνδυνο αιμορραγίας, συμπεριλαμβανομένων των κίρρωτικών ασθενών με Child Pugh B και C.

- Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα αντιπηκτικά π.χ. μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (ΜΚΗ), ηπαρίνες μικρού μοριακού βάρους (ενοξαπαρίνη, δαλτεπαρίνη κτλ.), παράγωγα ηπαρίνης (fondaparinux κτλ.), από στόματος αντιπηκτικά (βαρφαρίνη, ετεξελική δαβιγατράνη, απιξαμπάνη κτλ.), εκτός των ειδικών συνθηκών αλλαγής της αντιπηκτικής θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2 των Π.Χ.Π.) ή όταν η ΜΚΗ δίνεται σε δόσεις απαραίτητες για τη διατήρηση ενός ανοιχτού κεντρικού φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα (βλ. Παράγραφο 4.5 των Π.Χ.Π.).

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Obergan θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία αιμορραγίας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Επιπρόσθετα στην επαρκή κλινική παρατήρηση, η εργαστηριακή εξέταση της αιμοσφαιρίνης/αιματοκρίτη θα μπορούσε να έχει αξία για την ανίχνευση λανθάνουσας αιμορραγίας, όπως κρίνεται κατάλληλο. Συνιστάται η προσεκτική χρήση σε καταστάσεις με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Η χορήγηση του Obergan θα πρέπει να διακόπτεται εάν παρουσιαστεί σοβαρή αιμορραγία.

Ορισμένες υποομάδες ασθενών έχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας και πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για συμπτώματα και σημεία αιμορραγικών επιπλοκών καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Η θεραπευτική απόφαση σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από **αξιολόγηση του οφέλους της θεραπείας έναντι του κινδύνου για αιμορραγία.**

- **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:** Για ενήλικες δείτε τις «δοσολογικές συστάσεις» για τους ασθενείς με μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης [CrCl] 30-49 ml/min) ή σοβαρή (CrCl 15-29 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία. Το Obergan πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με CrCl 15-29 ml/min και σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία* οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τη συγκέντρωση του rivaroxaban στο πλάσμα (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.5 των Π.Χ.Π. για κάθε δοσολογική μορφή). Η χρήση του Obergan **δε συνιστάται σε ασθενείς με CrCl <15 ml/min.**

*Σε παιδιά ηλικίας ≥ 1 έτους με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης: 50-80 ml / min / $1,73 \text{ m}^2$) δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Το Obergan δε συνιστάται σε παιδιά ηλικίας ≥ 1 έτους με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης <50 ml / λεπτό / $1,73 \text{ m}^2$).

- **Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα**

- ♦ Συστηματική θεραπεία με αντιμυκητιασικές αζόλες (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη και ποζακοναζόλη) ή αναστολείς πρωτεάσης του HIV (π.χ. ριτοναβίρη): **Η χρήση του Obergan δε συνιστάται.**
- ♦ Απαιτείται προσοχή εάν στους ασθενείς συγχωρηγούνται φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση, όπως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ), ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ), αναστολείς της συσώρευσης αιμοπεταλίων ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) και αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης-σεροτονίνης (SNRI).

- Η αλληλεπίδραση με την ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή φλουκοναζόλη δε θεωρείται κλινικά σχετιζόμενη στους περισσότερους ασθενείς αλλά μπορεί να είναι δυνητικά σημαντική σε ασθενείς υψηλού κινδύνου (για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία δείτε στην προηγούμενη παράγραφο).

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες. Η έκταση των αλληλεπιδράσεων στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν είναι γνωστή. Οι παραπάνω προειδοποιήσεις πρέπει να ληφθούν υπόψη και για τον παιδιατρικό πληθυσμό.

• Ασθενείς με άλλους παράγοντες αιμορραγικού κινδύνου.

Όπως και με άλλους αντιθρομβωτικούς παράγοντες, **το Obergan δε συνιστάται** σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, όπως:

- Συγγενείς ή επίκτητες αιμορραγικές διαταραχές
- Μη ελεγχόμενη σοβαρή αρτηριακή υπέρταση
- Άλλη γαστρεντερική νόσος χωρίς ενεργό εξέλκωση, η οποία δυνητικά μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές αιμορραγίας (π.χ. φλεγμονώδης νόσος του εντέρου, οισοφαγίτιδα, γαστρίτιδα και γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος)
- Αγγειακή αμφιβληστροειδοπάθεια
- Βρογχεκτασία ή ιστορικό πνευμονικής αιμορραγίας

• Ηλικιωμένος πληθυσμός:

- Ο κίνδυνος αιμορραγίας αυξάνει με την ηλικία.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΚΑΡΚΙΝΟ

Ασθενείς με κακοήγη νόσο μπορεί ταυτόχρονα να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αιμορραγίας και θρόμβωσης. Το ατομικό όφελος της αντιθρομβωτικής θεραπείας θα πρέπει να σταθμίζεται έναντι του κινδύνου αιμορραγίας σε ασθενείς με ενεργό καρκίνο που εξαρτώνται από τη θέση του όγκου, την αντινεοπλασματική θεραπεία και το στάδιο της νόσου. Όγκοι που εντοπίζονται στο γαστρεντερικό ή το ουρογεννητικό σύστημα έχουν συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Obergan.

Σε ασθενείς με κακοήγη νεοπλασμάτα σε υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας, η χρήση του Obergan αντενδείκνυται (βλ. περαιτέρω παραπάνω).

ΑΛΛΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Obergan **αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης**. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει **να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Obergan**.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Obergan δεν έχουν τεκμηριωθεί σε γυναίκες που θηλάζουν. Τα στοιχεία από ζώα δείχνουν ότι το rivaroxaban απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς το Obergan **αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού** (βλ. παράγραφο 4.3 των Π.Χ.Π.). Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή

θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία.

Το Obergan **αντενδείκνυται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα** που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 των Π.Χ.Π.

ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Obergan σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί για ενδείξεις άλλες από τη θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη υποτροπής της ΦΘΕ. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για άλλες ενδείξεις. Συνεπώς, **το Obergan δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών για ενδείξεις άλλες από τη θεραπεία της ΦΘΕ και την πρόληψη της υποτροπής της ΦΘΕ.**

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ - ΚΑΡΤΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Σε κάθε ασθενή που του έχει συνταγογραφηθεί το Obergan παρέχεται μία **Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς**, η οποία περιέχεται μέσα στη συσκευασία του φαρμάκου. Μέσω αυτής της Κάρτας καθίσταται εφικτή η ενημέρωση των γιατρών, συμπεριλαμβανομένων και των οδοντιάτρων, σχετικά με την αντιπηκτική αγωγή του ασθενούς (Obergan) και, επίσης, αναγράφονται σε αυτήν στοιχεία επείγουσας επικοινωνίας. Σε κάθε ασθενή πρέπει να επεξηγούνται οι επιπτώσεις της αντιπηκτικής θεραπείας.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τους ασθενείς σας και τους φροντιστές τους:

- Για τα σημεία ή συμπτώματα αιμορραγίας και τότε να αναζητήσουν τη βοήθεια ενός Επαγγελματία Υγείας
- Για τη σημασία συμμόρφωσης στη θεραπεία
- Για την ανάγκη λήψης των δισκίων των 15 mg, 20 mg μαζί με τροφή
- Για την αναγκαιότητα να φέρουν την **Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς** μαζί τους πάντα και να τη δείχνουν σε κάθε Επαγγελματία Υγείας.
- Για την ανάγκη πληροφόρησης των Επαγγελματιών Υγείας για τη λήψη του Obergan σε περίπτωση ανάγκης οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης ή επεμβατικής διαδικασίας.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Η ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΜΗ ΒΑΛΒΙΔΙΚΗ ΚΟΛΠΙΚΗ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗ ΜΕ ΕΝΑΝ Ή ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ, ΟΠΩΣ ΣΥΜΦΟΡΗΤΙΚΗ ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ, ΥΠΕΡΤΑΣΗ, ΗΛΙΚΙΑ ≥ 75 ΕΤΩΝ, ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ ΔΙΑΒΗΤΗ, ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ Η' ΠΑΡΟΔΙΚΟ ΙΣΧΑΙΜΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ:

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg άπαξ ημερησίως.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ

Συνεχιζόμενη Θεραπεία



*Για το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα σε ασθενείς με κοιλιακή μαρμαρυγή και μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, δείτε παρακάτω

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:

Σε ασθενείς με μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης [CrCl] 30-49 ml/min) ή σοβαρή (CrCl 15-29 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία, η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg άπαξ ημερησίως. Το Obergan πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 15-29 ml/min).

Η χρήση δε συνιστάται σε ασθενείς με CrCl < 15 ml/min.

Το Obergan θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τις συγκεντρώσεις rivaroxaban στο πλάσμα.

Διάρκεια της θεραπείας:

Η θεραπεία με Obergan πρέπει να συνεχιστεί μακροπρόθεσμα υπό την προϋπόθεση ότι το όφελος της πρόληψης του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου υπερσχύει του ενδεχόμενου κινδύνου αιμορραγίας.

Δόση που παραλείφθηκε:

Εάν παραλειφθεί μία δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το Obergan αμέσως και να συνεχίσει την επόμενη ημέρα με την πρόσληψη άπαξ ημερησίως, όπως συνιστάται. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί εντός της ίδιας ημέρας για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

Ασθενείς με μη βαλβιδική κοιλιακή μαρμαρυγή που υποβάλλονται σε PCI (διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση) με τοποθέτηση stent.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη μειωμένη δόση του Obergan 15 mg άπαξ ημερησίως (ή Obergan 10 mg άπαξ ημερησίως σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία [CrCl 30 – 49 ml/min]) και τη συγχρόνηση ενός αναστολέα του P2Y₁₂ για μέγιστο διάστημα 12 μηνών σε

ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή που χρήζουν από του στόματος αντιπηκτική αγωγή και υποβάλλονται σε PCI με τοποθέτηση stent. Δεν υπάρχουν δεδομένα για αντίστοιχους ασθενείς με ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου/παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (ΤΙΑ).

Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη:

Το Obergan μπορεί να ξεκινήσει ή να συνεχιστεί σε ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να απαιτούν καρδιοανάταξη. Για καρδιοανάταξη καθοδηγούμενη από διοισοφάγειο υπερηχογράφημα σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με αντιπηκτικά, η θεραπεία με Obergan πρέπει να ξεκινήσει τουλάχιστον 4 ώρες πριν την ανάταξη ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής αντιπηκτική αγωγή. Για όλους τους ασθενείς πριν από την ανάταξη θα πρέπει να αναζητηθεί επιβεβαίωση ότι ο ασθενής έχει λάβει το Obergan όπως του συνταγογραφήθηκε. Οι αποφάσεις για την έναρξη και διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις καθιερωμένες κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιπηκτική αγωγή στους ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη.

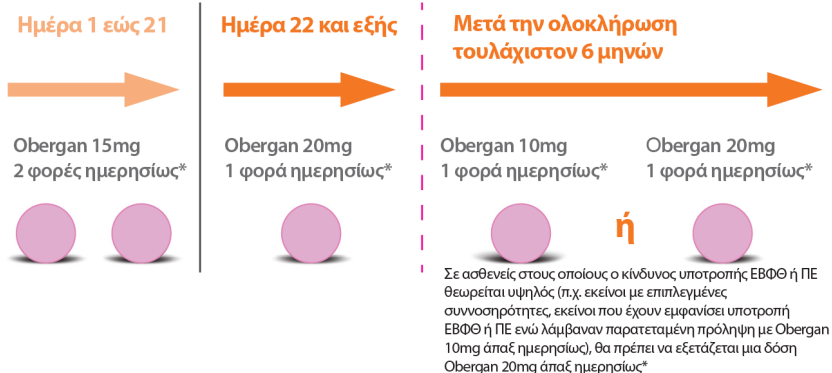
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝ ΤΩ ΒΑΘΕΙ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΩΣΗΣ (ΕΒΦΘ) ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ (ΠΕ) ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ ΤΗΣ ΕΒΦΘ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΕ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Οι ενήλικες ασθενείς λαμβάνουν θεραπεία αρχικά με **15 mg δύο φορές ημερησίως** για τις **πρώτες τρεις εβδομάδες**. Αυτή η αρχική θεραπεία ακολουθείται από **20 mg άπαξ ημερησίως** για την περίοδο της συνεχιζόμενης θεραπείας. Όταν ενδείκνυται παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής ΕΒΦΘ και ΠΕ (μετά την ολοκλήρωση τουλάχιστον 6 μηνών θεραπείας για ΕΒΦΘ ή ΠΕ), η συνιστώμενη δόση είναι **10 mg άπαξ ημερησίως**. Σε ασθενείς στους οποίους ο κίνδυνος υποτροπής ΕΒΦΘ ή ΠΕ θεωρείται υψηλός, όπως εκείνοι με επιπλεγμένες συννοσηρότητες, ή εκείνοι που έχουν εμφανίσει υποτροπή ΕΒΦΘ ή ΠΕ ενώ λάμβαναν παρατεταμένη πρόληψη με Obergan 10 mg **άπαξ ημερησίως**, θα πρέπει να εξετάζεται μια δόση Obergan 20 mg **άπαξ ημερησίως**.

Το Obergan 10 mg **δε συνιστάται** για τους πρώτους 6 μήνες θεραπείας για ΕΒΦΘ ή ΠΕ.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ



Obergan 10mg: ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΕ Ή ΧΩΡΙΣ ΤΡΟΦΗ - Obergan 15/20mg: ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΡΟΦΗ

*Για το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα σε ασθενείς με ΕΒΦΘ / ΠΕ και μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, δείτε παρακάτω.

ΠΑΙΔΙΑ

Σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας έως < 18 ετών, η θεραπεία με Obergan θα πρέπει να ξεκινήσει μετά από ≥ 5 ημέρες της αρχικής αντιπηκτικής θεραπείας με παρεντερικές ηπαρίνες. Η δοσολογία βασίζεται στο σωματικό βάρος.

Για παιδιά και εφήβους βάρους ≥ 30 kg, τα Obergan δισκία (15 mg για παιδιά 30- < 50 kg, 20 mg για παιδιά ≥ 50 kg) μπορούν να χορηγηθούν μία φορά την ημέρα. Η δόση καθορίζεται με βάση το σωματικό βάρος.

Ασθενείς με ΕΒΦΘ/ΠΕ και νεφρική δυσλειτουργία

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Σε ασθενείς με μέτρια (CrCl 30-49 ml/min) ή σοβαρή (CrCl 15-29 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία, για τη θεραπεία της οξείας εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ), της οξείας πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ: Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με 15 mg δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες 3 εβδομάδες.

- ♦ Στη συνέχεια, η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg άπαξ ημερησίως. Εάν η αξιολόγηση κινδύνου του ασθενούς για αιμορραγία υπερτερεί του κινδύνου υποτροπής της ΠΕ και της ΕΒΦΘ θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μια μείωση της δόσης από 20 mg άπαξ ημερησίως σε 15 mg άπαξ ημερησίως. Η σύσταση για τη χρήση των 15 mg βασίζεται σε φαρμακοκινητικό (PK) μοντέλο και δεν έχει μελετηθεί στις συγκεκριμένες κλινικές συνθήκες.

Το Obergan πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 15-29 ml/min). **Η χρήση δε συνιστάται σε ασθενείς με CrCl < 15 ml/min.** Όταν η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg άπαξ ημερησίως (μετά από τουλάχιστον 6 μήνες θεραπείας) δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας από τη συνιστώμενη δόση. Το Obergan θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική

δυσλειτουργία* οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τις συγκεντρώσεις rinaxaban στο πλάσμα.

*Με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30-49 ml/min) για 'Obergan' 10 mg.

ΠΑΙΔΙΑ

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για παιδιά ηλικίας ≥ 1 έτους με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης: 50 ml-80 ml/λεπτό/1,73 m²), με βάση δεδομένα από ενήλικες και περιορισμένα δεδομένα σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Το Obergan δεν συνιστάται σε ηλικίας ≥ 1 έτους με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης <50 ml/λεπτό/1,73 m²), καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα.

Διάρκεια της Θεραπείας

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Η μικρή διάρκεια θεραπείας (για τουλάχιστον 3 μήνες) θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με ΕΒΦΘ ή ΠΕ που προκαλείται από μείζονες παροδικούς παράγοντες κινδύνου (δηλ. Πρόσφατο σοβαρό χειρουργείο ή τραύμα). Η μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με προκλητή ΕΒΦΘ ή ΠΕ που δεν σχετίζεται με μείζονες παροδικούς παράγοντες κινδύνου, μη προκλητή ΕΒΦΘ ή ΠΕ, ή ιστορικό υποτροπής ΕΒΦΘ ή ΠΕ.

ΠΑΙΔΙΑ

Η θεραπεία με Obergan πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 3 μήνες. Η θεραπεία μπορεί να παραταθεί έως και 12 μήνες όταν είναι κλινικά απαραίτητο. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε παιδιά που να υποστηρίζουν μείωση της δόσης μετά από 6 μήνες θεραπείας. Η σχέση οφέλους/κινδύνου της συνέχισης της θεραπείας μετά από 3 μήνες θα πρέπει να αξιολογείται σε ατομική βάση, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο υποτροπής θρόμβωσης έναντι του δυνητικού κινδύνου αιμορραγίας.

Δόση που παραλείφθηκε

ΕΝΗΛΙΚΕΣ, ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΙ ΕΦΗΒΟΙ

- ♦ **Περίοδος θεραπείας δύο φορές ημερησίως** (15 mg δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες τρεις εβδομάδες): Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το Obergan αμέσως για να διασφαλιστεί η πρόσληψη 30 mg Obergan ημερησίως. Στην περίπτωση αυτή, μπορούν να ληφθούν δύο δισκία των 15 mg ταυτόχρονα. Ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει την επόμενη ημέρα με την κανονική πρόσληψη των 15 mg δύο φορές ημερησίως.
- ♦ **Περίοδος θεραπείας άπαξ ημερησίως** (μετά τις τρεις εβδομάδες): Εάν παραλειφθεί μία δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το Obergan αμέσως και να συνεχίσει την επόμενη ημέρα με την πρόσληψη άπαξ ημερησίως, όπως συνιστάται. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί εντός της ίδιας ημέρας για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

ΠΑΙΔΙΑ

Εάν παραλειφθεί μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε πρέπει να ληφθεί το συντομότερο δυνατόν αφού αυτό γίνει αντιληπτό, αλλά μόνο την ίδια ημέρα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, ο ασθενής πρέπει να παραλείψει τη δόση και να συνεχίσει με την επόμενη δόση όπως του συνταγογραφήθηκε. Ο ασθενής δεν πρέπει να πάρει δύο δόσεις για να αναπληρώσει μια δόση που παραλείφθηκε.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΕΜΒΟΛΗΣ (ΦΘΕ) ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΚΛΕΚΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΙΣΧΙΟΥ Η' ΓΟΝΑΤΟΣ

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg Obergan λαμβανόμενη από του στόματος άπαξ ημερησίως. Η αρχική δόση πρέπει να λαμβάνεται 6 έως 10 ώρες μετά τη χειρουργική επέμβαση, εφόσον έχει επιτευχθεί αιμόσταση.

Διάρκεια της Θεραπείας:

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον ατομικό κίνδυνο που διατρέχει ο κάθε ασθενής για φλεβική θρομβοεμβολή, ο οποίος καθορίζεται από τον τύπο της ορθοπαιδικής χειρουργικής επέμβασης.

- Για ασθενείς που υποβάλλονται σε μείζονα χειρουργική επέμβαση ισχίου, συνιστάται διάρκεια θεραπείας 5 εβδομάδων
- Για ασθενείς που υποβάλλονται σε μείζονα χειρουργική επέμβαση γόνατος, συνιστάται διάρκεια θεραπείας 2 εβδομάδων

Δόση που παραλείφθηκε:

Εάν παραλειφθεί μία δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το Obergan αμέσως και κατόπιν να συνεχίσει την επόμενη μέρα με πρόσληψη άπαξ ημερησίως όπως προηγούμενως.

ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΛΗΨΗ:

Τα δισκία 10 mg μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Για ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, το δισκίο Obergan μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν τη χρήση και να χορηγηθεί από του στόματος. Μετά τη χορήγηση των θρυμματισμένων Obergan 15 mg ή 20 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, η δόση θα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από τροφή.

Το θρυμματισμένο δισκίο Obergan μπορεί επίσης να χορηγηθεί μέσω γαστρικών σωλήνων κατόπιν επιβεβαίωσης της σωστής τοποθέτησης του σωλήνα εντός του στομάχου. Το θρυμματισμένο δισκίο πρέπει να χορηγείται με μια μικρή ποσότητα νερού μέσω του γαστρικού σωλήνα και στη συνέχεια ο σωλήνας να ξεπλένεται με νερό. Μετά τη χορήγηση των θρυμματισμένων Obergan 15 mg ή 20 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, η δόση θα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από εντερική σίτιση (βλ. παράγραφο 5.2 των Π.Χ.Π.).

ΠΑΙΔΙΑ

Για παιδιά βάρους άνω των 30 κιλών που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, όταν συνταγογραφούνται δόσεις Obergan 15 mg ή 20 mg, τα δισκία θα μπορούσαν να χορηγηθούν με σύνθλιψη του δισκίου των 15 mg ή 20 mg και ανάμειξη με νερό ή πουρέ μήλου αμέσως πριν από τη χρήση. Η δόση θα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από τροφή.

Το θρυμματισμένο δισκίο Obergan μπορεί να χορηγηθεί μέσω ρινογαστρικού ή γαστρικού σωλήνα σίτισης. Η γαστρική τοποθέτηση του σωλήνα πρέπει να επιβεβαιωθεί πριν από τη χορήγηση του Obergan. Αποφύγετε τη χορήγηση του Obergan περιφερικότερα του στομάχου.

ΠΕΡΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

Εάν απαιτείται επεμβατική διαδικασία ή χειρουργική επέμβαση, εάν είναι δυνατόν και βάσει της κλινικής κρίσης του γιατρού:

- ♦ Τα δισκία Obergan 10/15/20 mg πρέπει να σταματήσουν τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την παρέμβαση

Εάν η διαδικασία δεν μπορεί να καθυστερήσει, ο αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας πρέπει να αξιολογηθεί έναντι του επείγοντος της παρέμβασης.

Το Obergan πρέπει να αρχίσει ξανά μετά την επεμβατική διαδικασία ή τη χειρουργική παρέμβαση το συντομότερο δυνατόν, εφόσον η κλινική κατάσταση το επιτρέπει και έχει εξασφαλισθεί επαρκής αιμόσταση.

ΡΑΧΙΑΙΑ/ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑ Ή ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ

Όταν χρησιμοποιείται νευραξονική αναισθησία (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαία/ επισκληρίδιος παρακέντηση, οι ασθενείς που θεραπεύονται με αντιθρομβωτικούς παράγοντες για την πρόληψη θρομβοεμβολικών επιπλοκών διατρέχουν τον κίνδυνο ανάπτυξης επισκληρίδιου ή ενδορραχιαίου αιματώματος, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε μακροχρόνια ή μόνιμη παράλυση. Ο κίνδυνος αυτών των συμβαμάτων μπορεί να αυξηθεί από την μετεγχειρητική χρήση επισκληρίδιων καθετήρων ή από την ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που επηρεάζουν την αιμόσταση. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να αυξηθεί από τραυματική ή επαναλαμβανόμενη επισκληρίδιο ή ραχιαία παρακέντηση. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται συχνά για σημεία και συμπτώματα νευρολογικής δυσλειτουργίας (π.χ. αιμωδία ή αδυναμία των ποδιών, δυσλειτουργία των εντέρων ή της ουροδόχου κύστεως). Εάν παρατηρηθούν νευρολογικές επιπτώσεις, απαιτείται επείγουσα διάγνωση και θεραπεία. Πριν από την νευραξονική επεμβατική διαδικασία, ο ιατρός πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο όφελος έναντι του κινδύνου σε ασθενείς υπό αντιπηκτική αγωγή ή σε ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε αντιπηκτική αγωγή για θρομβοπροφύλαξη.

Ειδικές συστάσεις ανά ένδειξη:

- ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΜΗ ΒΑΛΒΙΔΙΚΗ ΚΟΛΠΙΚΗ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗ ΜΕ ΕΝΑΝ Ή ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ
- ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΕΒΦΘ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΕ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ ΤΗΣ ΕΒΦΘ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΕ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ
- ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΕΜΒΟΛΗΣ (ΦΘΕ) ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ ΤΗΣ ΦΘΕ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε τέτοιες καταστάσεις με τη χρήση των δισκίων Obergan 15 mg και 20 mg σε ενήλικες ούτε με τη χρήση Obergan σε παιδιά. Για τη μείωση πιθανού κινδύνου αιμορραγίας σχετιζόμενης με την ταυτόχρονη χρήση του Obergan και νευραξονικής αναισθησίας (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαίας παρακέντησης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το φαρμακοκινητικό προφίλ του rivaroxaban. Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή η ραχιαία παρακέντηση διενεργείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση του rivaroxaban εκτιμάται ότι είναι χαμηλή. Ωστόσο, δεν είναι γνωστός ο ακριβής χρόνος για την επίτευξη μιας επαρκούς

χαμηλής αντιπηκτικής δράσης σε κάθε ασθενή και θα πρέπει να σταθμίζεται με βάση τον επείγοντα χαρακτήρα μιας διαγνωστικής διαδικασίας.

Για την αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα και βάσει των γενικών φαρμακοκινητικών χαρακτηριστικών, τουλάχιστον 2 ημιζωές, δηλαδή τουλάχιστον 18 ώρες σε νέους ενήλικες ασθενείς και 26 ώρες σε ηλικιωμένους ασθενείς πρέπει να περάσουν μετρά την τελευταία λήψη του Obergan (δείτε παράγραφο 5.2 των Π.Χ.Π. για το Obergan 15 mg & 20 mg). Μετά από την αφαίρεση του καθετήρα, πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 6 ώρες πριν χορηγηθεί η επόμενη δόση του Obergan. Σε περίπτωση τραυματικής παρακέντησης, η χορήγηση του rivaroxaban πρέπει να καθυστερήσει για 24 ώρες.

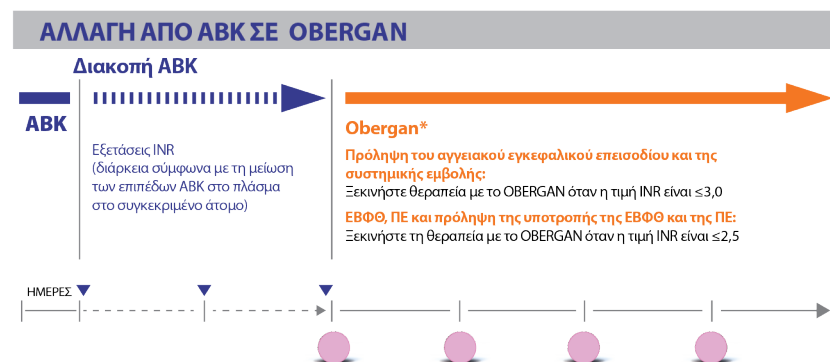
Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με το χρόνο τοποθέτησης ή αφαίρεσης ενός νευροαξονικού καθετήρα σε παιδιά ενώ βρίσκονται σε αγωγή με Obergan. Διακόψτε το Obergan και εξετάστε ένα παρεντερικό αντιπηκτικό βραχείας δράσης.

• ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΦΘΕ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΚΛΕΚΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΙΣΧΙΟΥ Η' ΓΟΝΑΤΟΣ

Για τη μείωση πιθανού κινδύνου αιμορραγίας σχετιζόμενης με την ταυτόχρονη χρήση του Obergan και νευροαξονικής αναισθησίας (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαίας παρακέντησης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το φαρμακοκινητικό προφίλ του Obergan. Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή η ραχιαία παρακέντηση διενεργείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση του Obergan εκτιμάται ότι είναι χαμηλή (βλ. παράγραφο 5.2 της Π.Χ.Π. Obergan 10 mg).

Πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 18 ώρες μετά την τελευταία χορήγηση του Obergan πριν την αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα. Μετά από την αφαίρεση του καθετήρα, πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 6 ώρες πριν χορηγηθεί η επόμενη δόση του Obergan. Σε περίπτωση τραυματικής παρακέντησης, η χορήγηση του Obergan πρέπει να καθυστερήσει για 24 ώρες.

ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Κ (ΑΒΚ) ΣΤΟ OBERGAN



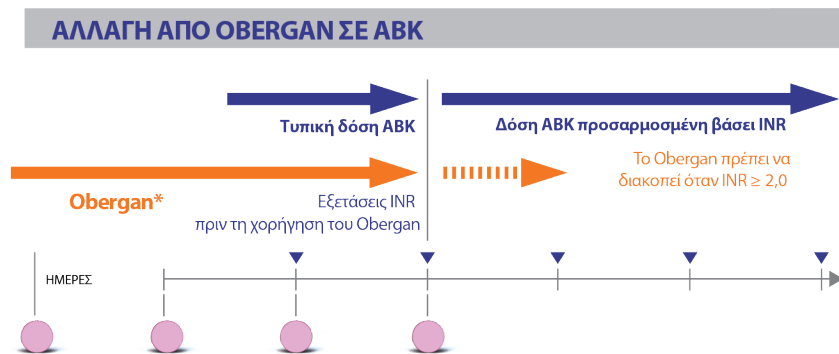
*Βλέπε δοσολογικές συστάσεις για την απαιτούμενη ημερήσια δόση.

Για ασθενείς υπό θεραπευτική αγωγή για την **πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής**, η θεραπεία με ΑΒΚ πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει

η θεραπεία με το Obergan όταν η τιμή **INR είναι $\leq 3,0$** .

Για ασθενείς υπό θεραπευτική αγωγή για **ΕΒΦΘ, ΠΕ και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ**, η θεραπεία με ABK πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η θεραπεία με το Obergan όταν η τιμή **INR είναι $\leq 2,5$. Η τιμή INR δεν είναι έγκυρη για τη μέτρηση της αντιπηκτικής δράσης του Obergan και εκ τούτου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για το σκοπό αυτό**. Η θεραπεία μόνο με Obergan δεν απαιτεί τακτική παρακολούθηση πτήξης.

ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΤΟ OBERGAN ΣΕ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Κ (ABK)



*Βλέπε δοσολογικές συστάσεις για την απαιτούμενη ημερήσια δόση.

Είναι σημαντικό να διασφαρίζεται η επαρκής αντιπηκτικότητα ενώ ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της μετάβασης από τη μία θεραπεία στην άλλη.

ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑ

Κατά την αλλαγή σε ABK, το Obergan και ο ABK πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα μέχρι η τιμή **INR να είναι $\geq 2,0$** . Για τις πρώτες δύο ημέρες της μεταβατικής περιόδου, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η τυπική αρχική δοσολογία του ABK, ακολουθούμενη τις επόμενες ημέρες από τη δοσολογία ABK όπως υποδεικνύεται από τις εξετάσεις INR.

Η τιμή INR δεν είναι έγκυρη για τη μέτρηση της αντιπηκτικής δράσης του Obergan. Ενόσω οι ασθενείς λαμβάνουν παράλληλα Obergan και ABK, **η τιμή INR δεν πρέπει να ελέγχεται νωρίτερα από 24 ώρες μετά από την προηγούμενη δόση αλλά πριν από την επόμενη δόση του Obergan**. Όταν το Obergan διακοπεί, οι εξετάσεις INR που γίνονται τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την τελευταία δόση, αντανακλούν αξιόπιστα την δόση ABK.

ΠΑΙΔΙΑ

Τα παιδιά που αλλάζουν από Obergan σε ABK πρέπει να συνεχίσουν το Obergan για 48 ώρες μετά την πρώτη δόση του ABK. Μετά από 2 ημέρες συγχορήγησης, πρέπει να λαμβάνεται η τιμή INR πριν από την επόμενη προγραμματισμένη δόση Obergan. Συνιστάται η συγχορήγηση Obergan και ABK να συνεχιστεί έως ότου το INR είναι $\geq 2,0$.

ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΣΤΟ OBERGAN

- Ασθενείς με συνεχώς χορηγούμενο παρεντερικό φάρμακο, όπως ενδοφλέβια μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη: Ξεκινήστε το Obergan κατά το χρόνο της διακοπής.
- Ασθενείς με παρεντερικό φάρμακο σε σταθερό δοσολογικό σχήμα, όπως ηπαρίνες μικρού μοριακού βάρους: Διακόψτε το παρεντερικό φάρμακο και ξεκινήστε το Obergan 0 έως 2 ώρες πριν από το χρόνο που θα χορηγηθεί η επόμενη προγραμματισμένη δόση του παρεντερικού φαρμάκου.

ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΤΟ OBERGAN ΣΕ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ

Χορηγήστε την πρώτη δόση του παρεντερικού αντιπηκτικού κατά το χρόνο που θα έπρεπε να ληφθεί η επόμενη δόση του Obergan.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Λόγω περιορισμένης απορρόφησης, αναμένεται ένα φαινόμενο οροφής χωρίς περαιτέρω αύξηση της μέσης έκθεσης στο πλάσμα σε υπερθεραπευτικές δόσεις των 50 mg Obergan ή ανώτερες σε ενήλικες. Ωστόσο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε υπερθεραπευτικές δόσεις σε παιδιά. Στα παιδιά παρατηρήθηκε μείωση της σχετικής βιοδιαθεσιμότητας για αύξηση των δόσεων (σε mg/kg σωματικού βάρους), γεγονός που υποδηλώνει περιορισμούς απορρόφησης για υψηλότερες δόσεις, ακόμη και όταν λαμβάνεται μαζί με τροφή. Υπάρχει διαθέσιμος ειδικός παράγοντας αναστροφής (andexanet alfa) που ανταγωνίζεται τη φαρμακοδυναμική δράση του Obergan (ανατρέξτε στην Π.Χ.Π. του andexanet alfa), ωστόσο δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιά. Μπορεί να εξεταστεί η χρήση ενεργού άνθρακα για τη μείωση της απορρόφησης σε περίπτωση υπερδοσολογίας του rivaroxaban.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ

Σε περίπτωση εμφάνισης αιμορραγικής επιπλοκής σε ασθενή που παίρνει Obergan, η επόμενη χορήγηση του Obergan πρέπει να καθυστερήσει ή η θεραπεία πρέπει να διακοπεί, ως αρμόζει.

Η εξατομικευμένη αντιμετώπιση της αιμορραγίας μπορεί να περιλαμβάνει

- Συμπτωματική θεραπεία, όπως μηχανική συμπίεση, χειρουργική παρέμβαση, αναπλήρωση υγρών
- Αιμοδυναμική υποστήριξη, μετάγγιση αίματος ή παραγώγων αίματος
- Εάν η αιμορραγία δεν μπορεί να ελεγχθεί με τα ανωτέρω μέτρα, πρέπει να εξεταστεί είτε η χορήγηση ενός ειδικού παράγοντα αναστροφής (andexanet alfa) αναστολέα του παράγοντα Χα ή ενός ειδικού προπηκτικού παράγοντα αντιστροφής, όπως το συμπύκνωμα συμπλόκου προθρομβίνης (PCC), συμπύκνωμα ενεργοποιημένου συμπλόκου προθρομβίνης (APCC) ή ανασυνδυασμένου παράγοντα VIIa (r-FVIIa). Εντούτοις, υπάρχει μέχρι σήμερα πολύ περιορισμένη κλινική εμπειρία από τη χρήση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων σε ενήλικες και παιδιά που παίρνουν Obergan.

Ανάλογα με την τοπική διαθεσιμότητα, θα πρέπει να εξετάζεται η συμβουλή ενός ιατρού εξειδικευμένου σε διαταραχές της πήξης του αίματος σε περιπτώσεις σοβαρών αιμορραγιών. Λόγω της υψηλής δέσμησης σε πρωτεΐνες πλάσματος, το Obergan δεν αναμένεται να είναι αμοδιυλίσσιμο.

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΠΗΞΗΣ

Το Obergan δεν απαιτεί παρακολούθηση των παραμέτρων πήξης στην καθημερινή κλινική πρακτική. Παρόλα αυτά, η μέτρηση των επιπέδων *rinaxaban* μπορεί να είναι χρήσιμη σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν η γνώση της έκθεσης στο *rinaxaban* μπορεί να βοηθήσει στη λήψη κλινικών αποφάσεων, π.χ. υπερδοσολογία και επείγουσα εγχείρηση.

Βαθμονομημένες ποσοτικές μετρήσεις της αντί-Χα δραστηριότητας για τη μέτρηση των επιπέδων του *rinaxaban* είναι σήμερα εμπορικά διαθέσιμες (βλ. παράγραφο 5.1 των Π.Χ.Π. του παρόντος). Εάν ενδείκνυται κλινικά, η αιμοστατική κατάσταση μπορεί επίσης να αξιολογηθεί μέσω του χρόνου προθρομβίνης (Prothrombin Time, PT) με χρήση Neoplastin, όπως περιγράφεται στις Π.Χ.Π. του παρόντος.

Οι ακόλουθες εξετάσεις παραμέτρων πήξης είναι αυξημένες: Χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) και διεθνής ομαλοποιημένη σχέση (INR).

Ειδικά ο έλεγχος του INR είναι εξειδικευμένος για την εκτίμηση της δράσης των ABK και επομένως δεν είναι κατάλληλος για τη μέτρηση της δράσης του Obergan. Οι αποφάσεις σχετικά με τη δοσολογία ή τη θεραπεία δεν πρέπει να βασίζονται στα αποτελέσματα του INR εκτός εάν πρόκειται για αλλαγή από το Obergan σε ABK, όπως περιγράφηκε παραπάνω.

Δοσολογικός Πίνακας σε ενήλικες

ΕΝΔΕΙΞΗ	ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ	ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ
Πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής σε ενήλικους ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου ^α	Obergan 20 mg άπαξ ημερησίως	Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία με CrCl 15-49 ml/min ^β : Obergan 15 mg άπαξ ημερησίως PCI με τοποθέτηση stent Μέγιστο διάστημα 12 μηνών Obergan 15 mg άπαξ ημερησίως συν ένα αναστολέα του P2Y12 (π.χ. κλοπιδογρέλη) PCI με τοποθέτηση stent σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία με CrCl 30-49 ml/min ^β : Obergan 10 mg άπαξ ημερησίως συν ένα αναστολέα του P2Y12 (π.χ. κλοπιδογρέλη)
Θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) ^γ και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενήλικους	Θεραπεία και πρόληψη της υποτροπής, ημέρα 1-21: Obergan 15 mg δύο φορές ημερησίως Πρόληψη της υποτροπής από την ημέρα 22 και εξής: Obergan 20 mg άπαξ ημερησίως Παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής, από τον 7ο μήνα και εξής: Obergan 10 mg άπαξ ημερησίως Παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής, από τον 7ο μήνα και εξής: Obergan 20 mg άπαξ ημερησίως σε ασθενείς σε υψηλό κίνδυνο υποτροπής ΕΒΦΘ ή ΠΕ, όπως εκείνοι: • με επιτεταγμένες συννοσηρότητες • που έχουν εμφανίσει υποτροπή ΕΒΦΘ ή ΠΕ ενώ λάμβαναν παρατεταμένη πρόληψη με Obergan 10	Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία με CrCl 15-49 ml/min ^β : Θεραπεία και πρόληψη της υποτροπής, ημέρα 1-21: Obergan 15 mg δύο φορές ημερησίως Στη συνέχεια, Obergan 15 mg άπαξ ημερησίως αντί του Obergan 20 mg άπαξ ημερησίως εάν η αξιολόγηση κινδύνου του ασθενούς για αιμορραγία υπερτερεί του κινδύνου υποτροπής Όταν η συνιστώμενη δόση είναι Obergan 10 mg άπαξ ημερησίως, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας

	mg άπαξ ημερησίως	
Πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενηλίκους ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος.	Obergan 10 mg άπαξ ημερησίως	



Τα Obergan 15 mg και 20 mg πρέπει να λαμβάνονται με τροφή

Για ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, το δισκίο Obergan μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν τη χρήση και να χορηγηθεί από του στόματος.

- α.** Με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου, όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπέρταση, ηλικία ≥ 75 ετών, σακχαρώδη διαβήτη, προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- β.** Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης 15-29 ml/min και σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τις συγκεντρώσεις rinaxaban στο πλάσμα.
- γ.** Δε συνιστάται ως εναλλακτικό της μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης σε ασθενείς με πνευμονική εμβολή οι οποίοι είναι αιμοδυναμικά ασταθείς ή που μπορεί να λάβουν θρομβόλυση ή να υποβληθούν σε πνευμονική εμβολεκτομή.

**Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων /
πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του
φαρμάκου:**

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Obergan. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Obergan αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr/>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337

Εναλλακτικά, οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Obergan μπορούν να αναφέρονται στην εταιρεία DEMO:

DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών – Λαμίας, Κρυονέρι 14568, Αττική
Τηλέφωνο: (+30) 2108161802, Fax: (+30) 2108161587
E-mail: pv@demo.gr

[illegible]