



RAXIVANOL[®] (ριβαροξαμπάνη) 10 mg, 15 mg and 20 mg
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Οδηγός για το Συνταγογράφο

Δεκέμβριος 2025
Έκδοση RAX-AN-EL-v1

Οδηγός για το συνταγογράφο εγκεκριμένος από τον ΕΟΦ τον 12 - 2025.
Ο Οδηγός για τον Συνταγογράφο είναι σε συμφωνία με τους Όρους της Άδειας
Κυκλοφορίας.

Αναφερθείτε στις Περιλήψεις Χαρακτηριστικών του προϊόντος για τις πληροφορίες
συνταγογράφησης.

Περιεχόμενα

Οδηγός για το συνταγογράφο.....	3
Κάρτα ενημέρωσης ασθενούς.....	3
Δοσολογικές συστάσεις.....	3
Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.....	3
Διάρκεια της θεραπείας.....	3
Δόση που παραλείφθηκε.....	3
Ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή που υποβάλλονται σε PCI (διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση) με τοποθέτηση stent.....	4
Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη:.....	4
Δοσολογία για τη θεραπεία της Εν τω Βάθει Φλεβικής Θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της Πνευμονικής Εμβολής (ΠΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενήλικες ασθενείς και θεραπεία της Φλεβικής Θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΦΘΕ σε παιδιά και εφήβους.....	4
Ενήλικες.....	4
Παιδιά.....	4
Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.....	5
Διάρκεια της θεραπείας.....	5
Δόση που παραλείφθηκε.....	5
Δοσολογία για την πρόληψη της φλεβικής Θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος... 6	6
Από του στόματος λήψη:.....	6
Περιεγχειρητική διαχείριση.....	6
Ραχιαία / επισκληρίδιος αναισθησία ή παρακέντηση.....	6
Αλλαγή από ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ (ΑΒΚ) στο Raxivanol.....	7
Αλλαγή από Raxivanol σε Ανταγωνιστές Βιταμίνης Κ (ΑΒΚ).....	8
Αλλαγή από παρεντερικά πηκτικά στο Raxivanol.....	8
Αλλαγή από το Raxivanol σε παρεντερικά αντιπηκτικά.....	8
Πληθυσμοί με πιθανώς αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.....	8
Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.....	9
Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.....	9
Ασθενείς με άλλους παράγοντες αιμορραγικού κινδύνου.....	10
Ασθενείς με καρκίνο.....	10
Άλλες αντενδείξεις.....	10
Υπερδοσολογία.....	10
Αντιμετώπιση της αιμορραγίας.....	10
Εξετάσεις παραμέτρων πήξης.....	10
Δοσολογικός πίνακας σε ενήλικες.....	11
Ανασκόπηση της δοσολογίας σε παιδιά και εφήβους.....	12
Πρόσκληση για την αναφορά εικαζόμενων /πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου:.....	12

Οδηγός για το συνταγογράφο

Ο Οδηγός για το συνταγογράφο περιέχει συστάσεις για τη χρήση του Raxivanol με σκοπό την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αιμορραγίας κατά τη διάρκεια θεραπείας με το Raxivanol.

Για περισσότερες πληροφορίες για το Raxivanol δείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του προϊόντος (Π.Χ.Π.)

Ο Οδηγός για το συνταγογράφο δεν υποκαθιστά την Π.Χ.Π. του Raxivanol.

Κάρτα ενημέρωσης ασθενούς

Σε κάθε ασθενή που του έχει συνταγογραφηθεί το Raxivanol 10mg, 15mg ή 20mg παρέχεται μία Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς, η οποία περιέχεται μέσα στη συσκευασία του φαρμάκου. Σε κάθε ασθενή πρέπει να επεξηγούνται οι επιπτώσεις της αντιπηκτικής θεραπείας. Συγκεκριμένα, η ανάγκη για συμμόρφωση, τα σημεία αιμορραγίας και ποτέ να αναζητηθεί η ιατρική συμβουλή θα πρέπει να συζητηθεί με τον ασθενή. Επιπλέον, ιδιαίτερη αναφορά χρειάζεται να γίνει στην αναγκαιότητα λήψης των Raxivanol 15 mg και το Raxivanol 20 mg με τροφή ενώ το Raxivanol 10 mg μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

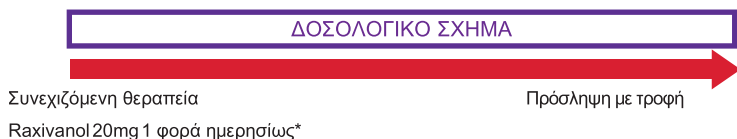
Με την Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς καθίσταται εφικτή η ενημέρωση των γιατρών συμπεριλαμβανομένων και των οδοντιάτρων σχετικά με την αντιπηκτική αγωγή του ασθενούς και επίσης, αναγράφονται σε αυτήν στοιχεία επείγουσας επικοινωνίας.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τους ασθενείς να έχουν πάντα μαζί τους την Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς και να την επιδεικνύουν σε κάθε ιατρό ή οδοντίατρο.

Δοσολογικές συστάσεις

Πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής σε ενηλίκους ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή

Η δοσολογία για την πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής σε ενήλικους 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 είναι 20mg άπαξ ημερησίως.



*Για το συνιστάμενο δασολογικό σχήμα σε ασθενείς με κολπική 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 Raxivanol πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 15-29 ml/min). Η χρήση δεν συνιστάται σε ασθενείς με CrCl < 15 ml/min.

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

Διάρκεια της θεραπείας

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

Δόση που παραλείφθηκε

Εάν παραλειφθεί μία δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το Raxivanol 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 κολπική μαρμαρυγή που υποβάλλονται σε PCI (διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση) με τοποθέτηση stent.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη μειωμένη δόση του Raxivanol 15 mg άπαξ ημερησίως (ή Raxivanol 10 mg άπαξ ημερησίως σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία [CrCl₃₀ – 49 ml/min]) χορηγούμενου επιπροσθέτως 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 (TIA).

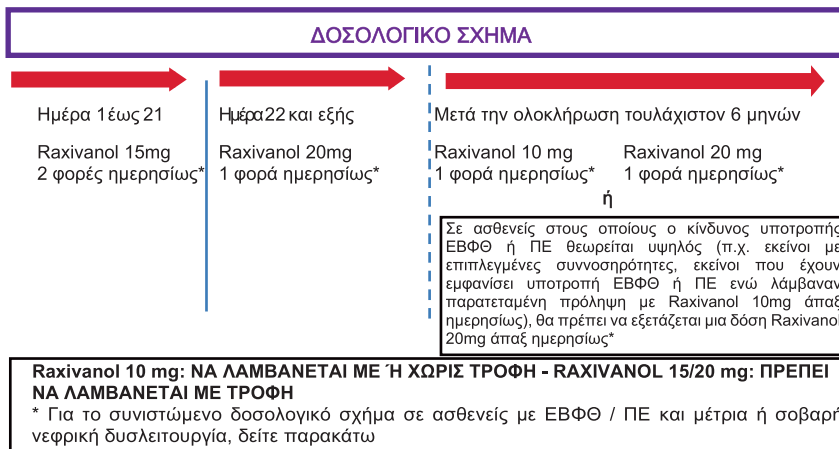
Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη:

Το Raxivanol μπορεί να ξεκινήσει ή να συνεχιστεί σε ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να απαιτούν καρδιοανάταξη. Για καρδιοανάταξη καθοδηγούμενη από διοισοφάγιο υπερηχογράφημα σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με αντιπηκτικά, η θεραπεία με Raxivanol 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 Raxivanol 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.

Δοσολογία για τη θεραπεία της Εν τω Βάθει Φλεβικής Θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της Πνευμονικής Εμβολής (ΠΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενήλικες ασθενείς και θεραπεία της Φλεβικής Θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΦΘΕ σε παιδιά και εφήβους.

Ενήλικες

Οι ενήλικες ασθενείς λαμβάνουν θεραπεία αρχικά με 15 mg **δύο φορές ημερησίως** για τις πρώτες τρεις εβδομάδες. Αυτή η αρχική θεραπεία ακολουθείται από 20mg **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 Raxivanol 10 mg **άπαξ ημερησίως**, θα πρέπει να εξετάζεται μια δόση Raxivanol 20 mg **άπαξ ημερησίως**. Το Raxivanol 10 mg δεν συνιστάται για τους πρώτους 6 μήνες θεραπείας για ΕΒΦΘ ή ΠΕ.



Παιδιά

Για τη θεραπεία της ΦΘΕ και την πρόληψη της υποτροπής της ΦΘΕ σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, η θεραπεία με Raxivanol πρέπει να αρχίζει μετά από τουλάχιστον 5 μέρες αρχικής αντιπηκτικής θεραπείας με παρεντερικές ηπαρίνες. Η δόση καθορίζεται με βάση το σωματικό βάρος.

- Βάρος σώματος από 30 έως 50 kg:
Συνιστάται μία δόση 15 mg ριβαραξαμπάνης άπαξ ημερησίως. Αυτή είναι η μέγιστη ημερήσια δόση.
- Βάρος σώματος από 50kg ή περισσότερο:
Συνιστάται δόση 20 mg ριβαραξαμπάνης άπαξ ημερησίως. Αυτή είναι η μέγιστη ημερήσια δόση. Το βάρος του παιδιού πρέπει να παρακολουθείται και η δόση να επανεξετάζεται τακτικά. Αυτό γίνεται για να διασφαλιστεί ότι διατηρείται μια θεραπευτική δόση. Οι προσαρμογές της δόσης πρέπει να γίνονται μόνο με βάση τις αλλαγές στο σωματικό βάρος.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Ενήλικες:

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 ριβαραξαμπάνη 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 Raxivanol πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 15-29 ml/min). Η χρήση δεν 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 Raxivanol 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.

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

Παιδιά:

- Παιδιά και έφηβοι με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης 50 - 80 ml/min/1,73 m²): δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης, με βάση τα δεδομένα σε ενήλικες και περιορισμένα δεδομένα σε παιδιατρικούς ασθενείς
- Παιδιά και έφηβοι με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης < 50 ml/min/1,73 m²): Το Raxivanol δεν συνιστάται καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα

Διάρκεια της θεραπείας

Ενήλικες

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.

Παιδιά

Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 3 μήνες σε παιδιά και εφήβους. Η θεραπεία μπορεί να επεκταθεί σε 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 συνεχιζόμενης θεραπείας μετά τους 3 μήνες θα πρέπει να αξιολογείται σε εξατομικευμένη βάση λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο υποτροπιάζουσας θρόμβωσης έναντι του πιθανού κινδύνου αιμορραγίας.

Δόση που παραλείφθηκε

Ενήλικες

Περίοδος θεραπείας δύο φορές ημερησίως (15 mg δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες τρεις εβδομάδες): Εάν παραλειφθεί μία δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το Raxivanol αμέσως για να διασφαλιστεί η πρόσληψη 30 mg Raxivanol 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 3 εβδομάδες): Εάν παραλειφθεί μία δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το Raxivanol 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.

Παιδιά

Εάν παραλειφθεί μία 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.

Δοσολογία για την πρόληψη της φλεβικής Θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος.

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg Raxivanol 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 Raxivanol αμέσως και κατόπιν να συνεχίσει την επόμενη μέρα με πρόσληψη άπαξ ημερησίως όπως προηγούμενης.

Από του στόματος λήψη:

Το Raxivanol 10 mg μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Το Raxivanol 15 mg και το Raxivanol 20 mg πρέπει να λαμβάνονται με τροφή. Η λήψη αυτών των δόσεων ταυτόχρονα με τροφή βοηθά την απαιτούμενη απορρόφηση του φαρμάκου, διασφαλίζοντας έτσι υψηλή από το στόμα βιοδιαθεσιμότητα.

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

Μετά τη χορήγηση των θρυμματισμένων Raxivanol 15 mg ή 20 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, η δόση θα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από τροφή.

Το θρυμματισμένο δισκίο Raxivanol 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 Raxivanol 15 mg ή 20 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, η δόση θα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από εντερική σίτιση (Βλ. παράγραφο 5.2 στην ΠΧΠ).

Περιεγχειρητική διαχείριση

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

- Τα Raxivanol 10/15/20 mg πρέπει να διακόπτονται τουλάχιστον 24 ώρες πριν την παρέμβαση εάν είναι δυνατόν, και με βάση την κλινική κρίση του ιατρού.

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

Το Raxivanol 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.

Ραχιαία / επισκληρίδιος αναισθησία ή παρακέντηση

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.

Για ειδικές συστάσεις ανά ένδειξη, αναφερθείτε στις παρακάτω παραγράφους:

- **Πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστηματικής εμβολής σε ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου**
- **Θεραπεία της ΕΒΦΘ και της ΠΕ και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενήλικους ασθενείς**
- **Θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΦΘΕ σε παιδιά**

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε τέτοιες καταστάσεις με τη χρήση των δισκίων Raxivanol 15mg και 20mg σε ενήλικες ούτε με τη χρήση Raxivanol σε παιδιά. Για τη μείωση πιθανού κινδύνου αιμορραγίας σχετιζόμενης με την ταυτόχρονη χρήση του Raxivanol και νευραξονικής αναισθησίας (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαίας παρακέντησης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το φαρμακοκινητικό προφίλ του rivanoxaban. Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή η ραχιαία παρακέντηση διενεργείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση του rivanoxaban εκτιμάται ότι είναι χαμηλή. Ωστόσο, δεν είναι γνωστός ο ακριβής χρόνος για την επίτευξη μιας επαρκώς 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 μετά την τελευταία λήψη του Raxivanol (δείτε παράγραφο 5.2 των Π.Χ.Π. για το Raxivanol 15mg & 20mg). Μετά από την αφαίρεση του καθετήρα, πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 6 ώρες πριν χορηγηθεί η επόμενη δόση του Raxivanol. Σε περίπτωση τραυματικής παρακέντησης, η χορήγηση του rivanoxaban πρέπει να καθυστερήσει για 24 ώρες.

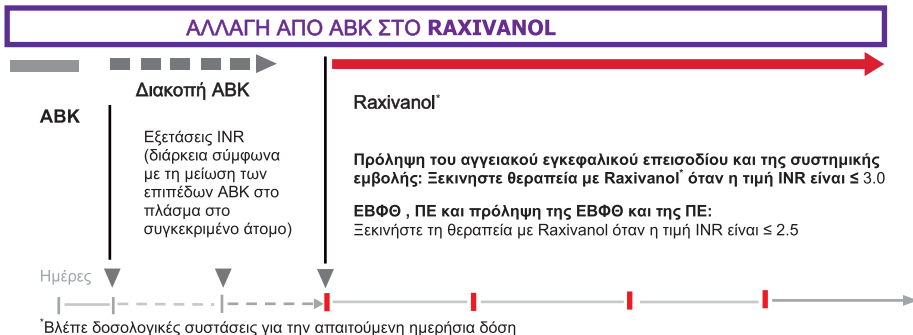
Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με το χρόνο τοποθέτησης ή αφαίρεσης ενός νευροαξονικού καθετήρα σε παιδιά ενώ βρίσκονται σε αγωγή με Raxivanol. Διακόψτε το Raxivanol και εξετάστε ένα παρεντερικό αντιπηκτικό βραχείας δράσης.

- **Πρόληψη της ΦΘΕ σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος**

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

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

Αλλαγή από ανταγωνιστές της βιταμίνης K (ABK) στο Raxivanol



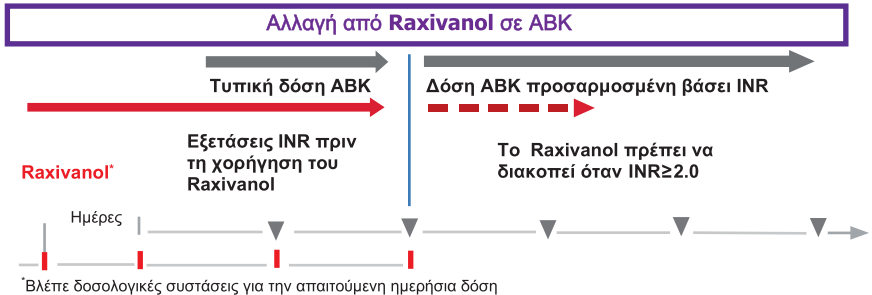
*Βλέπε δοσολογικές συστάσεις για την απαιτούμενη ημερήσια δόση

Για ασθενείς υπό θεραπευτική αγωγή για την **πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής**, η θεραπεία με ABK πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η θεραπεία με το Raxivanol 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 Raxivanol όταν η τιμή INR είναι $\leq 2,5$.

Η τιμή INR δεν είναι έγκυρη για τη μέτρηση της αντιπηκτικής δράσης του Raxivanol και, συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και ως εκ τούτου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για το σκοπό αυτό. Η θεραπεία μόνο με Raxivanol δεν απαιτεί τακτική παρακολούθηση πτήξης.

Αλλαγή από Raxivanol σε Ανταγωνιστές Βιταμίνης Κ (ABK)



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

Ενήλικες

Κατά την αλλαγή σε ABK, το Raxivanol 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 Raxivanol. Ενώσω οι ασθενείς λαμβάνουν παράλληλα Raxivanol 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 Raxivanol. Όταν το Raxivanol διακοπεί, οι εξετάσεις INR που γίνονται τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την τελευταία δόση, αντανακλούν αξιόπιστα την δόση ABK.

Παιδιά

Τα παιδιά που αλλάζουν από Raxivanol σε ABK πρέπει να συνεχίσουν το Raxivanol 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 Raxivanol. Συνιστάται η συγχορήγηση Raxivanol και ABK να συνεχιστεί έως ότου το INR είναι $\geq 2,0$. Όταν το Raxivanol διακοπεί, οι εξετάσεις INR που γίνονται τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την τελευταία δόση, αντανακλούν αξιόπιστα την δόση ABK.

Αλλαγή από παρεντερικά ηπατικά στο Raxivanol

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

Αλλαγή από το Raxivanol σε παρεντερικά αντιπηκτικά

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

Πληθυσμοί με πιθανώς αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας

Όπως ισχύει για όλα τα αντιπηκτικά, το raxivanol μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Επομένως, το Raxivanol 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 κακοηθών 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 κιστούς ή υπόνοια ύπαρξής τους, αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες, αγγειακά ανευρύσματα ή σοβαρές ενδορραχιαίες ή ενδοεγκεφαλικές αγγειακές ανωμαλίες.
- 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, ετεζιλική 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 ΠΧΠ).
- ηπατική νόσο σχετιζόμενη με διαταραχή της πήξης του αίματος και κλινικά σχετιζόμενο κίνδυνο αιμορραγίας, συμπεριλαμβανομένων των κίρρωτικών ασθενών με Child Pugh Β και C.

Ο κίνδυνος αιμορραγίας αυξάνει με την αύξηση της ηλικίας.

Ορισμένες υποομάδες ασθενών έχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας και πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για συμπτώματα και σημεία αιμορραγικών επιπλοκών καθόλη 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 Raxivanol 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 Raxivanol **δεν συνιστάται σε ασθενείς με CrCl <15 ml/min**.

Δεν απαιτείται η προσαρμογή της δόσης σε παιδιά με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης: 50–80 ml / min / 1,73 m².) με βάση τα δεδομένα σε ενήλικες και περιορισμένα δεδομένα σε παιδιατρικούς ασθενείς. Το Raxivanol δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός πειραματικής διήθησης < 50ml/min/1,73 m²) καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα.

* Με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30–49 ml/min) για το Raxivanol 10 mg.

Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

- Συστηματική θεραπεία με αντιμυκησιακές αζόλες (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη και ποσαконаζόλη) ή αναστολείς πρωτεάσης του HIV (π.χ. ριτοναβίρη): **η χρήση του raxivanol δεν συνιστάται**
- Απαιτείται προσοχή εάν στους ασθενείς συγχωρηγούνται φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση, όπως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ), ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ), αναστολείς της συσσώρευσης αιμοπεταλίων ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) και αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης-σεροτονίνης (SNRI).
- Μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) και σε ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ: Ασθενείς υπό θεραπεία με Raxivanol και αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με ΜΣΑΦ μόνο εάν το όφελος υπερισχύει του κινδύνου αιμορραγίας.
- 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 Raxivanol δεν 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

Ασθενείς με καρκίνο

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

Άλλες αντενδείξεις

Το Raxivanol **αντενδίδνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού**. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να **αποφεύγουν να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Raxivanol**.

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

Υπερδοσολογία

Λόγω περιορισμένης απορρόφησης, αναμένεται ένα φαινόμενο οροφής χωρίς περαιτέρω αύξηση της μέσης έκθεσης στο πλάσμα σε υπερθεραπευτικές δόσεις των 50 mg Raxivanol 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 Raxivanol (αναστρέφει στην Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος τουandexanet alfa), ωστόσο δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιά. Μπορεί να εξεταστεί η χρήση ενεργού άνθρακα για τη μείωση της απορρόφησης σε περίπτωση υπερδοσολογίας του rivaroxaban.

Αντιμετώπιση της αιμορραγίας

Σε περίπτωση εμφάνισης αιμορραγικής επιπλοκής σε ασθενή που παίρνει Raxivanol, η επόμενη χορήγηση του Raxivanol πρέπει να καθυστερήσει ή η θεραπεία πρέπει να διακοπεί, κατά το δοκούν.

Η εξαιμοικεμένη 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 Xa 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 Raxivanol.

Λόγω της υψηλής δέσμευσης σε πρωτεΐνες πλάσματος, το Raxivanol δεν αναμένεται να είναι αιμοδιύλισιμο.

Εξετάσεις παραμέτρων πήξης

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

Βαθμονομημένες ποσοτικές μετρήσεις της αντι-Χα δραστικότητας για τη μέτρηση των επιπέδων του rιναροxaaban είναι σήμερα εμπορικά διαθέσιμες. Εάν ενδείκνυται κλινικά, η αιμοστατική κατάσταση μπορεί επίσης να αξιολογηθεί μέσω του χρόνου προθρομβίνης (Prothrombin Time, PT) με χρήση Neoplastin, όπως περιγράφεται στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

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 Raxivanol.

Οι αποφάσεις σχετικά με τη δοσολογία ή τη θεραπεία δεν πρέπει να βασίζονται στα αποτελέσματα του INR εκτός εάν πρόκειται για αλλαγή από το Raxivanol σε ABK, όπως περιγράφηκε παραπάνω.

Δοσολογικός πίνακας σε ενήλικες

Ένδειξη	Δοσολογία	Ειδικοί Πληθυσμοί
Πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής σε ενηλίκους ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου ¹	Raxivanol 20 mg άπαξ ημερησίως	Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία CrCl 15-49 ml/min ² :Raxivanol 15 mg άπαξ ημερησίως PCI με τοποθέτηση stent Μέγιστο διάστημα 12 μηνών: Raxivanol 15mgάπαξ ημερησίως συν ένα αναστολέα P2Y12 (π.χ. κλοπιδογρέλη) PCI με τοποθέτηση stent σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία με CrCl 30-49 ml/min ² : Raxivanol10mgάπαξ ημερησίως συν ένα αναστολέα P2Y12 (π.χ. κλοπιδογρέλη)
Θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) ³ , και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενηλίκους	Θεραπεία και πρόληψη της υποτροπής, ημέρα 1-21: Raxivanol 15 mg δύο φορές ημερησίως Πρόληψη της υποτροπής από την ημέρα 22 και εξής: Raxivanol 20 mg άπαξ ημερησίως Παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής, από τον 7ο μήνα και εξής: Raxivanol 10 mg άπαξ ημερησίως Παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής, από τον 7ο μήνα και εξής: Raxivanol 20 mg άπαξ ημερησίως σε ασθενείς σε υψηλό κίνδυνο υποτροπής ΕΒΦΘ ή ΠΕ, όπως εκείνοι: • με επιπλεγμένες συννοσηρότητες • που έχουν εμφανίσει υποτροπή ΕΒΦΘ ή ΠΕ ενώ λάμβαναν παρατεταμένη πρόληψη με Raxivanol 10 mg άπαξ ημερησίως	Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία με CrCl 15-49ml/min ² Θεραπεία και πρόληψη της υποτροπής, ημέρα 1-21: Raxivanol 15 mg δύο φορές ημερησίως Στη συνέχεια Raxivanol 15 mg άπαξ ημερησίως αντί του Raxivanol 20 mg άπαξ ημερησίως εάν η αξιολόγηση κινδύνου του ασθενούς για αιμορραγία υπερτερεί του κινδύνου υποτροπής Όταν η συνιστώμενη δόση είναι Raxivanol 10 mg άπαξ ημερησίως, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας
Πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενηλίκους ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος .	Raxivanol 10 mg άπαξ ημερησίως	

Τα Raxivanol 15 mg and 20 mg πρέπει να λαμβάνονται με τροφή

Για ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, το δισκίο Raxivanol μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολύτο μήλου αμέσως πριν τη χρήση και να χορηγηθεί από το στόμα.

- 1 Με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου, όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπέρταση, ηλικία ≥ 75 ετών, σακχαρώδη διαβήτη, προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- 2 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 fentanyl στο πλάσμα.
- 3 Δεν 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.

Ανασκόπηση της δοσολογίας σε παιδιά και εφήβους

Για τη δοσολογία για τη θεραπεία της ΦΘΕ και για την πρόληψη της υποτροπής σε παιδιατρικούς ασθενείς, ανατρέξτε στις σελίδες 4 και 5.

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

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Raxivanol. 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 Raxivanol μπορούν να 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/](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, οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Raxivanol μπορούν να αναφέρονται στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, στα παρακάτω στοιχεία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Anfarm Hellas S.A.
Αχαΐας 4 και Τροιζινίας , Κηφισιά, Αττική 145 64
T +30 210 6831632
phvigilance@anfarn.com.

Ο οδηγός για το Συνταγογράφο του Raxivanol καθώς και οι τρέχουσες Περιλήψεις Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και τα τρέχοντα Φύλλα Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:

<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης.

