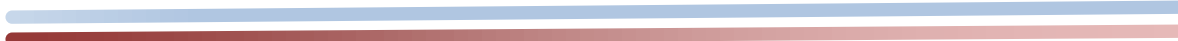


RIXAVEN (ριβαροξαμπάνη)
Οδηγός για το συνταγογράφο



Περιεχόμενα

Οδηγός για το συνταγογράφο	3
Κάρτα ενημέρωσης ασθενούς	3
Θεραπευτικές ενδείξεις	3
Πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου και συστημικής εμβολής σε ενήλικες ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή	4
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	5
Θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και της πρόληψης της υποτροπής της ΦΘΕ σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών	6
Πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς με στεφανιαία νόσο (ΣΝ) ή συμπτωματική περιφερική αρτηριακή νόσο (ΠΑΝ) σε υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων	7
Πρόληψη των αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) με αυξημένους καρδιακούς βιοδείκτες	8
Πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος	9
Από του στόματος λήψη.....	9
Περιεγχειρητική διαχείριση	10
Ραχιαία/ επισκληρίδιος αναισθησία ή παρακέντηση	10
Αλλαγή από ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ (ΑΒΚ) στο RIXAVEN.....	11
Αλλαγή από το RIXAVEN σε ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ (ΑΒΚ)	11
Αλλαγή από παρεντερικά αντιπηκτικά στο RIXAVEN.....	12
Αλλαγή από το RIXAVEN σε παρεντερικά αντιπηκτικά	12
Πληθυσμοί με πιθανώς αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.....	12
Άλλες αντενδείξεις	14
Υπερδοσολογία	14
Εξετάσεις παραμέτρων πήξης	15

Οδηγός για το συνταγογράφο

Ο οδηγός συνταγογράφου παρέχει συστάσεις για τη χρήση του RIXAVEN προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το RIXAVEN.

Ο οδηγός για το συνταγογράφο δεν υποκαθιστά την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SmPC) του RIXAVEN.

Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς

Σε κάθε ασθενή που του έχει συνταγογραφηθεί το RIXAVEN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg ή 20 mg παρέχεται μία Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς, η οποία περιέχεται μέσα στη συσκευασία του φαρμάκου. Θα πρέπει να εξηγούνται οι επιπτώσεις της αντιπηκτικής αγωγής και να συζητείται με τον ασθενή ή τους φροντιστές η σημασία της συμμόρφωσης, τα σημεία αιμορραγίας και το πότε πρέπει να αναζητηθεί ιατρική βοήθεια.

Μέσω αυτής της Κάρτας 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. Σε κάθε ασθενή πρέπει να δοθεί η οδηγία να φέρει την Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς μαζί του πάντα και να τη δείχνει σε κάθε Επαγγελματία Υγείας.

Για να παραγγείλετε πρόσθετα αντίτυπα των καρτών ενημέρωσης ασθενών ή/και των οδηγιών συνταγογράφου, επικοινωνήστε με την BIANEX Α.Ε. στο 2108009111 και στο pvvnx@vianex.gr.

Θεραπευτικές ενδείξεις

RIXAVEN 2,5 mg

Συγχρηγούμενο με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ) μόνο ή με ΑΣΟ συν κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη, για την πρόληψη των αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικους ασθενείς μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) με αυξημένους καρδιακούς βιοδείκτες.

Το RIXAVEN, συγχρηγούμενο με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ), για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικους ασθενείς με στεφανιαία νόσο (ΣΝ) ή συμπτωματική περιφερική αρτηριακή νόσο (ΠΑΝ) σε υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων.

RIXAVEN 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 ενήλικες.

RIXAVEN 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 ενήλικες.

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.

RIXAVEN 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

RIXAVEN 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

Πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου και συστηματικής εμβολής σε ενήλικους ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή

Δοσολογία

Η δοσολογία για την πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστηματικής εμβολής σε ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή είναι 20 mg άπαξ ημερησίως.

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 RIXAVEN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 15-29 mL/min) και δεν συνιστάται σε ασθενείς με CrCl < 15 mL/min.

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

Διάρκεια της θεραπείας

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

Δόση που παραλείφθηκε

Εάν παραλειφθεί μία δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το RIXAVEN 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 RIXAVEN 15 mg άπαξ ημερησίως (ή RIXAVEN 10 mg άπαξ ημερησίως σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία [CrCl 30-49 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.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη

Το RIXAVEN 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 RIXAVEN 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 RIXAVEN 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.

Θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενήλικους ασθενείς.

Δοσολογία

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 προληπτική αγωγή με RIXAVEN 10 mg **άπαξ ημερησίως**, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης μιας δόσης RIXAVEN 20 mg **άπαξ ημερησίως**.

Το RIXAVEN 10 mg δεν συνιστάται για τους πρώτους 6 μήνες θεραπείας για ΕΒΦΘ ή ΠΕ.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

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 του RIXAVEN 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 εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης από 20 mg **άπαξ ημερησίως** σε 15 mg **άπαξ ημερησίως**. Η σύσταση για τη χρήση των 15 mg βασίζεται σε φαρμακοκινητικό (ΦΚ) μοντέλο και δεν έχει μελετηθεί στις συγκεκριμένες κλινικές συνθήκες. Το RIXAVEN 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.

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 30 – 49 mL/min) στους οποίους συγχωρηγούνται άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τη συγκέντρωση της ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα το RIXAVEN θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Διάρκεια της θεραπείας

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.

Δόση που παραλείφθηκε

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 RIXAVEN αμέσως για να διασφαλιστεί η πρόσληψη 30 mg RIXAVEN 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 RIXAVEN 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.

Θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και της πρόληψης της υποτροπής της ΦΘΕ σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών

Δοσολογία

Η θεραπεία με το RIXAVEN σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών πρέπει να αρχίζει μετά από τουλάχιστον 5 ημέρες αρχικής παρεντερικής αντιπηκτικής θεραπείας.

Η δόση για παιδιά και εφήβους υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος.

- Σωματικό βάρος από 30 έως 50 kg: συνιστάται δόση 15 mg ριβαροξαμπάνης άπαξ ημερησίως. Αυτή είναι η μέγιστη ημερήσια δόση.
- Σωματικό βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο: συνιστάται δόση 20 mg ριβαροξαμπάνης άπαξ ημερησίως. Αυτή είναι η μέγιστη ημερήσια δόση.
- Για ασθενείς με σωματικό βάρος μικρότερο από 30 kg, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κοκκία ριβαροξαμπάνης για πόσιμο εναιώρημα που διατίθενται στην αγορά. 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

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 RIXAVEN δεν συνιστάται καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα.

Διάρκεια της θεραπείας

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

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.

Πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς με στεφανιαία νόσο (ΣΝ) ή συμπτωματική περιφερική αρτηριακή νόσο (ΠΑΝ) σε υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 2,5 mg δύο φορές ημερησίως.

Οι ασθενείς που παίρνουν RIXAVEN 2,5 mg δύο φορές ημερησίως πρέπει επίσης να παίρνουν μια ημερήσια δόση 75-100 mg ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ).

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του RIXAVEN 2,5 mg δύο φορές την ημέρα έχουν διερευνηθεί σε συνδυασμό με ΑΣΟ συν κλοπιδογρέλη/τικλοπιδίνη μόνο σε ασθενείς με πρόσφατο οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (βλ. παρακάτω).

Σε ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ η διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία σε συνδυασμό με το RIXAVEN 2,5 mg δύο φορές την ημέρα δεν έχει μελετηθεί.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 50 – 80 mL/min) ή με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30-49 mL/min). Το RIXAVEN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 15-29 mL/min) και δεν συνιστάται σε ασθενείς με CrCl < 15 mL/min.

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30-49 mL/min) οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τη συγκέντρωση της ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα το RIXAVEN θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να καθορίζεται για κάθε ασθενή ξεχωριστά με βάση τακτικές αξιολογήσεις και πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον κίνδυνο θρομβωτικών συμβάντων έναντι των κινδύνων αιμορραγίας.

Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ

Σε ασθενείς με οξύ θρομβωτικό συμβάν ή αγγειακή επέμβαση και ανάγκη διπλής αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας, η συνέχιση της χορήγησης RIXAVEN 2,5 mg δύο φορές ημερησίως θα πρέπει να αξιολογείται ανάλογα με τον τύπο του συμβάντος ή της επέμβασης και του αντιαιμοπεταλιακού σχήματος.

Η ταυτόχρονη θεραπεία της ΣΝ/ΠΑΝ με RIXAVEN 2,5 mg δύο φορές ημερησίως και ΑΣΟ αντενδείκνυται σε ασθενείς με προηγούμενο αιμορραγικό ή κενοχωριώδες αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ή οποιοδήποτε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός ενός μηνός.

Το RIXAVEN συγχρησιμοποιούμενο με ΑΣΟ πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ:

- ηλικίας ≥ 75 ετών. Η σχέση οφέλους-κινδύνου της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογείται εξατομικευμένα σε τακτική βάση
- με χαμηλότερο βάρος σώματος (< 60 kg)
- ασθενείς με στεφανιαία νόσο και σοβαρή συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια. Δεδομένα κλινικής μελέτης δείχνουν ότι τέτοιοι ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν λιγότερο από τη θεραπεία με RIXAVEN.

Δόση που παραλείφθηκε

Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει με την κανονική δόση RIXAVEN 2,5 mg, όπως συνιστάται κατά τον επόμενο προγραμματισμένο χρόνο. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

Πρόληψη των αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) με αυξημένους καρδιακούς βιοδείκτες

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση RIXAVEN είναι 2,5 mg δύο φορές ημερησίως, ξεκινώντας το συντομότερο δυνατόν μετά τη σταθεροποίηση του επεισοδίου ΟΣΣ αλλά το νωρίτερο 24 ώρες μετά την εισαγωγή στο νοσοκομείο και κατά το χρόνο που θα πρέπει κανονικά να διακοπεί η παρεντερική αντιπηκτική αγωγή.

Εκτός από το RIXAVEN 2,5 mg, οι ασθενείς πρέπει επίσης να λαμβάνουν ημερήσια δόση 75-100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ΑΣΟ) ή ημερήσια δόση 75-100 mg ΑΣΟ επιπροσθέτως ημερήσιας δόσης 75 mg κλοπιδογρέλης ή τυπικής ημερήσιας δόσης τικλοπιδίνης.

Θεραπεία σε συνδυασμό με άλλους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, π.χ. πρασουγρέλη ή τικαγρελόρη, δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 50 – 80 mL/min) ή με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30-49 mL/min). Το RIXAVEN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 15-29 mL/min) και δεν συνιστάται σε ασθενείς με CrCl < 15 mL/min.

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30-49 mL/min) οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τη συγκέντρωση της ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα το RIXAVEN θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Διάρκεια της θεραπείας

Η θεραπεία θα πρέπει να αξιολογείται συχνά στον ασθενή σταθμίζοντας τον κίνδυνο ισχαιμικών συμβάντων έναντι των κινδύνων αιμορραγίας. Επέκταση της θεραπείας μετά το πέρας των 12 μηνών θα πρέπει να γίνεται μεμονωμένα για κάθε ασθενή, αφού υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για αγωγή έως τους 24 μήνες.

Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε ασθενείς με ΟΣΣ

Το RIXAVEN συγχρησιμοποιείται με ΑΣΟ μόνο ή με ΑΣΟ συν κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ΟΣΣ:

- ηλικίας ≥ 75 ετών. Η σχέση οφέλους - κινδύνου της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογείται εξατομικευμένα σε τακτική βάση.
- με χαμηλότερο βάρος σώματος (< 60 kg)

Η ταυτόχρονη θεραπεία του ΟΣΣ με RIXAVEN και αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία αντενδείκνυται σε ασθενείς με προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (Transient Ischemic Attack, TIA).

Δόση που παραλείφθηκε

Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει με την κανονική δόση RIXAVEN 2,5 mg, όπως συνιστάται κατά τον επόμενο προγραμματισμένο χρόνο. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

Πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος.

Δοσολογία

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

Από του στόματος λήψη

Τα δισκία RIXAVEN 2,5 mg και 10 mg μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Τα δισκία RIXAVEN 15 mg και 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.

Ενήλικες

Για ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, το δισκίο RIXAVEN 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 RIXAVEN 15 mg ή 20 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, η δόση θα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από τροφή.

Το θρυμματισμένο δισκίο RIXAVEN μπορεί επίσης να χορηγηθεί μέσω ρινογαστρικού σωλήνα ή σωλήνα γαστρικής σίτισης 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 RIXAVEN 15 mg ή 20 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, η δόση θα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από εντερική σίτιση.

Παιδιά και έφηβοι βάρους ≥ 30 kg

Πρέπει να υποδεικνύεται στον ασθενή να καταπίνει το δισκίο με υγρό. Πρέπει επίσης να λαμβάνεται με τροφή. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με μεσοδιάστημα περίπου 24 ωρών.

Σε περίπτωση που ο ασθενής φτύσει αμέσως τη δόση ή κάνει εμετό εντός 30 λεπτών μετά τη λήψη της δόσης, θα πρέπει να δοθεί μια νέα δόση. Ωστόσο, εάν ο ασθενής κάνει εμετό περισσότερο από 30 λεπτά μετά τη δόση, η δόση δεν πρέπει να επαναχορηγηθεί και η επόμενη δόση θα πρέπει να ληφθεί όπως είναι προγραμματισμένο.

Το δισκίο δεν πρέπει να διαχωρίζεται σε μια προσπάθεια παροχής κλάσματος μιας δόσης δισκίου.

Για ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κοκκία ριβαροξαμπάνης για πόσιμο εναιώρημα που είναι διαθέσιμα στην αγορά.

Εάν το πόσιμο εναιώρημα δεν είναι άμεσα διαθέσιμο, όταν συνταγογραφούνται δόσεις ριβαροξαμπάνης

15 mg ή 20 mg, το RIXAVEN μπορεί να παρέχεται θρυμματίζοντας το δισκίο των 15 mg ή των 20 mg και αναμειγνύοντάς το με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν τη χρήση και χορηγώντας από του στόματος.

Το θρυμματισμένο δισκίο μπορεί επίσης να χορηγηθεί μέσω ρινογαστρικού ή γαστρικού σωλήνα σίτισης

Περιεγχειρητική διαχείριση

Εάν απαιτείται επεμβατική διαδικασία ή χειρουργική επέμβαση:

- Τα δισκία RIXAVEN 10/15/20 mg πρέπει να σταματήσουν τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την επέμβαση
- το RIXAVEN 2,5 mg πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 12 ώρες πριν την επέμβαση 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 RIXAVEN πρέπει να αρχίσει ξανά μετά την επεμβατική διαδικασία ή τη χειρουργική επέμβαση 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 τις ειδικές συστάσεις ανά ένδειξη, όπως δείτε παρακάτω:

- Πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής σε ενήλικους ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή
- Θεραπεία της ΕΒΦΘ και της ΠΕ και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενήλικους ασθενείς

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε τέτοιες καταστάσεις με τη χρήση των δισκίων RIXAVEN 15mg και 20mg. Για τη μείωση πιθανού κινδύνου αιμορραγίας σχετιζόμενης με την ταυτόχρονη χρήση ριβαροξαμπάνης και νευραξονικής αναισθησίας (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαίας παρακέντησης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το φαρμακοκινητικό προφίλ της ριβαροξαμπάνης. Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή η ραχιαία παρακέντηση διενεργείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση της ριβαροξαμπάνης 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 χρόνοι ημιζωής, δηλαδή τουλάχιστον 18 ώρες σε νεαρούς ασθενείς και 26 ώρες σε ηλικιωμένους ασθενείς πρέπει να περάσουν μετά την τελευταία λήψη του RIXAVEN. Μετά από την αφαίρεση του καθετήρα, πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 6 ώρες πριν χορηγηθεί η επόμενη δόση του RIXAVEN. Σε περίπτωση

τραυματικής παρακέντησης, η χορήγηση της ριβαροξαμπάνης πρέπει να καθυστερήσει για 24 ώρες.

- 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 της ριβαροξαμπάνης και νευραξονικής αναισθησίας (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαίας παρακέντησης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το φαρμακοκινητικό προφίλ της ριβαροξαμπάνης.

Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή η ραχιαία παρακέντηση διενεργείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση της ριβαροξαμπάνης εκτιμάται ότι είναι χαμηλή.

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

- Πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς με στεφανιαία νόσο (ΣΝ) ή συμπτωματική περιφερική αρτηριακή νόσο (ΠΑΝ) σε υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων
- Πρόληψη των αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) με αυξημένους καρδιακούς βιοδείκτες

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία στη χρήση του RIXAVEN 2,5 mg με ΑΣΟ μόνο ή ΑΣΟ συν κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη σε τέτοιες καταστάσεις. Για τη μείωση πιθανού κινδύνου αιμορραγίας σχετιζόμενης με την ταυτόχρονη χρήση της ριβαροξαμπάνης και νευραξονικής αναισθησίας (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαίας παρακέντησης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το φαρμακοκινητικό προφίλ της ριβαροξαμπάνης.

Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή η ραχιαία παρακέντηση διενεργείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση της ριβαροξαμπάνης εκτιμάται ότι είναι χαμηλή. Ωστόσο, δεν είναι γνωστός ο ακριβής χρόνος για την επίτευξη μιας επαρκώς χαμηλής αντιπηκτικής δράσης σε κάθε ασθενή. Οι αναστολές συσσώρευσης αιμοπεταλίων πρέπει να διακόπτονται σύμφωνα με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του αντίστοιχου προϊόντος.

Αλλαγή από ανταγωνιστές της βιταμίνης K (ABK) στο RIXAVEN

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

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

Αλλαγή από το RIXAVEN σε ανταγωνιστές της βιταμίνης K (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 RIXAVEN 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 RIXAVEN. Ενώσω οι ασθενείς λαμβάνουν παράλληλα RIXAVEN 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 RIXAVEN. Όταν το RIXAVEN διακοπεί, οι

εξετάσεις INR που γίνονται τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την τελευταία δόση, αντανακλούν αξιόπιστα την δόση ABK.

Παιδιά

Παιδιά που αλλάζουν από το RIXAVEN σε ABK χρειάζεται να συνεχίσουν το RIXAVEN για 48 ώρες μετά την πρώτη δόση του ABK. Μετά από 2 ημέρες συγχορήγησης, πρέπει να ληφθεί η τιμή INR πριν από την επόμενη προγραμματισμένη δόση του RIXAVEN. Η συγχορήγηση RIXAVEN και ABK συνιστάται να συνεχιστεί μέχρι η τιμή INR να είναι $\geq 2,0$. Όταν το RIXAVEN διακοπεί, οι εξετάσεις INR μπορούν να γίνουν αξιόπιστα 24 ώρες μετά από την τελευταία δόση.

Αλλαγή από παρεντερικά αντιπηκτικά στο RIXAVEN

- Ασθενείς με χορηγούμενο παρεντερικό φάρμακο, σε σταθερό δοσολογικό σχήμα, όπως ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους: Διακόψτε το παρεντερικό φάρμακο και ξεκινήστε RIXAVEN 0 έως 2 ώρες πριν από τη στιγμή της επόμενης προγραμματισμένης χορήγησης του παρεντερικού φαρμάκου.
- Ασθενείς με συνεχώς χορηγούμενο παρεντερικό φάρμακο, όπως ενδοφλέβια μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (ΜΚΗ): Ξεκινήστε το RIXAVEN κατά το χρόνο της διακοπής.

Αλλαγή από το RIXAVEN σε παρεντερικά αντιπηκτικά

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

Πληθυσμοί με πιθανώς αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας

Όπως ισχύει για όλα τα αντιπηκτικά, το RIXAVEN μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Επομένως, το RIXAVEN 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 κισσούς 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 χαμηλού μοριακού βάρους (ενοξαπαρίνη, δαλτεπαρίνη κτλ.), παράγωγα ηπαρίνης (φονταπαρινόξη κτλ.), από στόματος αντιπηκτικά (βαρφαρίνη, ετεξελική δαβιγατράνη, απιξαμπάνη κτλ.), εκτός των ειδικών συνθηκών αλλαγής της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν η ΜΚΗ δίνεται σε δόσεις απαραίτητες για τη διατήρηση ενός ανοιχτού κεντρικού φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα
- 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 του ΟΣΣ με αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία σε ασθενείς με προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (Transient Ischemic Attack, TIA).

Ο κίνδυνος αιμορραγίας αυξάνει με την αυξανόμενη ηλικία.

Ορισμένες υποομάδες ασθενών έχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας και πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για συμπτώματα και σημεία αιμορραγικών επιπλοκών.

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

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 mL/min), τα επίπεδα της ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα μπορεί να αυξηθούν σημαντικά (1,6 φορές κατά μέσο όρο), οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Το RIXAVEN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης 15 – 29 mL/min. Η χρήση δε συνιστάται σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης < 15 mL/min.

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

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 RIXAVEN δεν συνιστάται καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα.

Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

- Συστηματική θεραπεία με αντιμυκητιασικές αζόλες (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη και ποζαконаζόλη) ή αναστολείς πρωτεάσης του HIV (π.χ. ριτοναβίρη): η χρήση του RIXAVEN δεν 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).
- Μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) και σε ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ: Ασθενείς υπό θεραπεία με RIXAVEN και ΑΣΟ ή με RIXAVEN και ΑΣΟ επιπροσθέτως κλοπιδογρέλης/τικλοπιδίνης, πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με ΜΣΑΦ μόνο εάν το όφελος υπερσχύει του κινδύνου αιμορραγίας.
- Η αλληλεπίδραση με την ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή φλουконаζόλη 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 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 RIXAVEN.

Σε ασθενείς με κακοήγη νεοπλάσματα σε υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας, η χρήση του RIXAVEN αντενδείκνυται.

Ασθενείς με άλλους παράγοντες αιμορραγικού κινδύνου

Όπως και με άλλους αντιθρομβωτικούς παράγοντες, το RIXAVEN 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, ισοφαγίτιδα, γαστρίτιδα και γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος)
- αγγειακή αμφιβληστροειδοπάθεια

- βρογχεκτασία ή ιστορικό πνευμονικής αιμορραγίας

Άλλες αντενδείξεις

Το RIXAVEN αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με RIXAVEN. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του RIXAVEN δεν έχουν τεκμηριωθεί σε γυναίκες που θηλάζουν. Τα στοιχεία από ζώα δείχνουν ότι το rivaroxaban απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς το RIXAVEN αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/ θα αποφευχθεί η θεραπεία.

Το RIXAVEN αντενδείκνυται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Υπερδοσολογία

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

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

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 η χορήγηση ενός ειδικού παράγοντα αναστροφής (andexanet alfa) αναστολέα του παράγοντα Χα, 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 RIXAVEN.

Λόγω της υψηλής δέσμευσης σε πρωτεΐνες πλάσματος, το RIXAVEN δεν αναμένεται να είναι αιμοδιυλίσσιμο.

Εξετάσεις παραμέτρων πήξης

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

Βαθμονομημένες ποσοτικές μετρήσεις της αντι-FXa δραστηριότητας για τη μέτρηση των επιπέδων της ριβαροξαμπάνης 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 Προϊόντος του RIXAVEN.

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

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι χρόνοι PT (αντιδραστήριο νεοπλαστίνης), aPTT και ο προσδιορισμός του αντι-Xa (με βαθμονομημένη ποσοτική δοκιμασία) εμφανίζουν στενή συσχέτιση με τις συγκεντρώσεις πλάσματος σε παιδιά. Η συσχέτιση μεταξύ του αντι-Xa και των συγκεντρώσεων πλάσματος είναι γραμμική με κλίση κοντά στο 1. Μπορεί να προκύψουν ατομικές ασυμφωνίες με υψηλότερες ή χαμηλότερες τιμές αντι-Xa σε σύγκριση με τις αντίστοιχες συγκεντρώσεις πλάσματος. Δεν υπάρχει ανάγκη για τακτική παρακολούθηση των παραμέτρων πήξης κατά τη διάρκεια της κλινικής θεραπείας με τη ριβαροξαμπάνη. Ωστόσο, εάν ενδείκνυται κλινικά, οι συγκεντρώσεις της ριβαροξαμπάνης μπορούν να μετρούνται μέσω βαθμονομημένων ποσοτικών δοκιμασιών αντι-παράγοντα Xa σε mcg/L (βλ. πίνακα 13 στην παράγραφο 5.2 όπως παρατίθεται στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος). Το χαμηλότερο όριο ποσοτικοποιήσεων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν η δοκιμασία αντι-Xa χρησιμοποιείται για την ποσοτικοποίηση των συγκεντρώσεων πλάσματος της ριβαροξαμπάνης σε παιδιά. Ουδός για τα συμβάντα αποτελεσματικότητας ή ασφάλειας δεν έχει τεκμηριωθεί.

ABK	ανταγωνιστές της Βιταμίνης Κ	APCC	συμπύκνωμα ενεργοποιημένου συμπλόκου προθρομβίνης
ΑΣΟ	ακετυλοσαλικυλικό οξύ	aPTT	χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης
ΕΒΦΘ	εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση	INR	διεθνής ομαλοποιημένη σχέση
ΜΚΗ	μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη	PCC	συμπύκνωμα συμπλόκου προθρομβίνης
ΜΣΑΦ	μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη	PCI	διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση
ΟΣΣ	οξύ στεφανιαίο σύνδρομο	PT	Prothrombin Time/ χρόνος προθρομβίνης
ΠΑΝ	περιφερική αρτηριακή νόσο	r-FVIIa	ανασυνδυασμένου παράγοντα VIIa
ΠΕ	πνευμονική εμβολή	SNRI	αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης-σεροτονίνης
ΣΝ	στεφανιαία νόσο	SSRI	εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης
ΦΘΕ	φλεβική θρομβοεμβολή	TIA	Transient Ischemic Attack
ΦΚ	φαρμακοκινητικό		

Πίνακας Δοσολογιών σε Ενήλικες*

ΕΝΔΕΙΞΗ ¹	ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ¹	ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ¹
Πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής σε ενήλικους ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου ^α	RIXAVEN 20 mg άπαξ ημερησίως	Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία με CrCl 15-49 mL/min ^β : RIXAVEN 15 mg άπαξ ημερησίως PCI με τοποθέτηση stent Μέγιστο διάστημα 12 μηνών RIXAVEN 15 mg άπαξ ημερησίως συν ένα αναστολέα του P2Y ₁₂ (π.χ. κλοπιδογρέλη) PCI με τοποθέτηση stent σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία με CrCl 30-49 mL/min ^β : RIXAVEN 10 mg άπαξ ημερησίως συν ένα αναστολέα του P2Y ₁₂ (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: RIXAVEN 15 mg δύο φορές ημερησίως Πρόληψη της υποτροπής από την ημέρα 22 και εξής: RIXAVEN 20 mg άπαξ ημερησίως Παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής, από τον 7ο μήνα και εξής: RIXAVEN 10 mg άπαξ ημερησίως Παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής, από τον 7ο μήνα και εξής: RIXAVEN 20 mg άπαξ ημερησίως σε ασθενείς σε υψηλό κίνδυνο υποτροπής ΕΒΦΘ ή ΠΕ, όπως εκείνοι: με επιτελεγμένες συννοσηρότητες που έχουν εμφανίσει υποτροπή ΕΒΦΘ ή ΠΕ ενώ λάμβαναν παρατεταμένη πρόληψη με RIXAVEN 10 mg άπαξ ημερησίως	Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία με CrCl 15-49 mL/min ^β : Θεραπεία και πρόληψη της υποτροπής, ημέρα 1-21: RIXAVEN 15 mg δύο φορές ημερησίως Στη συνέχεια, RIXAVEN 15 mg άπαξ ημερησίως αντί του RIXAVEN 20 mg άπαξ ημερησίως εάν η αξιολόγηση κινδύνου του ασθενούς για αιμορραγία υπερτερεί του κινδύνου υποτροπής Όταν η συνιστώμενη δόση είναι RIXAVEN 10 mg άπαξ ημερησίως, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας
Πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος .	RIXAVEN 10 mg άπαξ ημερησίως	
Πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικους ασθενείς με στεφανιαία νόσο (ΣΝ) ή συμπτωματική περιφερική αρτηριακή νόσο (ΠΑΝ) σε υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων	RIXAVEN 2,5 mg δύο φορές ημερησίως συγχορηγούμενο με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ) 75-100 mg ημερησίως	

Πρόληψη των αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικους ασθενείς μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) με αυξημένους καρδιακούς βιοδείκτες	RIXAVEN 2,5 mg δύο φορές ημερησίως συγχωρηγούμενο με τυπική αντιαιμοπεταλιακή αγωγή (75 - 100 mg ημερησίως ακετυλοσαλικυλικό οξύ μόνο ή μια ημερήσια δόση 75 - 100 mg ΑΣΟ επιπρόσθετα είτε μιας ημερήσιας δόσης 75 mg κλοπιδογρέλης είτε μιας τυπικής ημερήσιας δόσης τικλοπιδίνης)	
---	--	--

Το RIXAVEN 15 mg και 20 mg πρέπει να λαμβάνεται με τροφή¹

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

*Για δοσολογία για τη θεραπεία της ΦΘΕ και για την πρόληψη της υποτροπής σε παιδιατρικούς ασθενείς, ανατρέξτε στο προσαρμοσμένο στο σωματικό βάρος δοσολογικό σχήμα RIXAVEN στη σελίδα 2 του παρόντος εντύπου.

^a 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 rivaroxaban στο πλάσμα.

^γ 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.

¹ Ανατρέξτε στις Περιλήψεις Χαρακτηριστικών Προϊόντος του RIXAVEN με περιεκτικότητες 2,5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν RIXAVEN. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχωρήγηση 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 RIXAVEN 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:

1. Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
2. Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337
3. Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».

