

Ημερομηνία έγκρισης ΕΟΦ

XAVERTIA (Rivaroxaban)

10 mg, 15mg, 20 mg

ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ

Ο Οδηγός συνταγογράφησης περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με το XAVERTIA (Rivaroxaban) και συστάσεις για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αιμορραγίας κατά τη χρήση του.

Για περισσότερες πληροφορίες και πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με το XAVERTIA, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ). Μπορείτε να βρείτε την ΠΧΠ και στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ): <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtm> ή με σάρωση του παρακάτω κωδικού QR:



Ο Οδηγός Συνταγογράφησης δεν υποκαθιστά την Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος του XAVERTIA.

Περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Θεραπευτικές ενδείξεις
- Αντενδείξεις
- Πληροφορίες για την Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς
- Δοσολογικές Συστάσεις (Πρόληψη ΑΕΕ και συστημικής εμβολής/ Θεραπεία και πρόληψη ΕΒΦΘ και ΠΕ/Πρόληψη ΦΘΕ σε επιλεκτική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος)
 - Διάρκεια θεραπείας
 - Παράλειψη δόσης
 - Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία
 - Λήψη από στόματος
- Αλλαγή από ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ (ABK) σε XAVERTIA
- Αλλαγή από XAVERTIA σε ABK
- Αλλαγή από παρεντερικά αντιπηκτικά σε XAVERTIA
- Αλλαγή από XAVERTIA σε παρεντερικά αντιπηκτικά
- Ειδικοί πληθυσμοί
 - Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία
 - Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη
 - Ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή που υποβάλλονται σε PCI (διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση) με τοποθέτηση stent
 - Αιμοδυναμικώς ασταθείς ασθενείς με πνευμονική εμβολή ή ασθενείς στους οποίους απαιτείται θρομβόλυση ή πνευμονική εμβολεκτομή
 - Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα
 - Ασθενείς με άλλους παράγοντες αιμορραγικού κινδύνου
 - Περιεγχειρητική διαχείριση
 - Ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία ή παρακέντηση

- Ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες
- Ασθενείς με καρκίνο
- Ασθενείς με αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο
- Χειρουργική αποκατάσταση κατάγματος ισχίου
- Υπερδοσολογία
- Τρόπος διαχείρισης αιμορραγικών επιπλοκών
- Δοκιμασίες πήξης

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Xavertia 10 mg

Πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενήλικες 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.
(βλ. παράγραφο 4.4 για τους αιμοδυναμικά ασταθείς ασθενείς με ΠΕ).

Xavertia 15mg και 20mg

Πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστηματικής εμβολής σε ενήλικες ασθενείς με μη βαλβιδική κοιλιακή 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.

Θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενήλικες (βλ. παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ για το XAVERTIA 15mg και 20mg για τους αιμοδυναμικά ασταθείς ασθενείς με ΠΕ).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Xavertia σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα, συνεπώς, το Xavertia δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Κλινικά σημαντική ενεργός αιμορραγία
- Βλάβη ή κατάσταση που θεωρείται ότι αποτελεί σημαντικό κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει παρούσα ή πρόσφατη γαστρεντερική εξέλκωση, παρουσία κακοηθών νεοπλασμάτων σε υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας, πρόσφατη κάκωση του εγκεφάλου ή της σπονδυλικής στήλης, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση εγκεφάλου, σπονδυλικής στήλης ή οφθαλμών, πρόσφατη ενδοκρανιακή αιμορραγία, γνωστούς ή πιθανολογούμενους οισοφαγικούς κισσούς, αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες, αγγειακά ανευρύσματα ή μείζονες ενδορραχιαίες ή ενδοεγκεφαλικές αγγειακές ανωμαλίες.
- Ταυτόχρονη θεραπεία με οποιαδήποτε άλλα αντιπηκτικά, π.χ. μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (ΜΚΗ), ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους (ΗΧΜΒ) (ενοξαπαρίνη, δαλτεπαρίνη, κ.λπ.), παράγωγα ηπαρίνης (fondaparinux κ.λπ.), από στόματος αντιπηκτικά (βαρφαρίνη, ετεξιλική δαβιγατράνη, απιξαμπάνη, κ.λπ.) δεν συνιστάται εκτός ειδικών συνθηκών αλλαγής αντιπηκτικής θεραπείας από ή προς το XAVERTIA ή όταν η ΜΚΗ δίνεται σε δόσεις απαραίτητες για τη διατήρηση ενός ανοικτού κεντρικού φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα.
- Ηπατική νόσος που σχετίζεται με διαταραχή της πήξης του αίματος και κλινικά σχετιζόμενο κίνδυνο αιμορραγίας συμπεριλαμβανομένων των κίρρωτικών ασθενών κατηγορίας Β και C κατά Child-Pugh.

Το XAVERTIA αντενδείκνυται επίσης στις εξής περιπτώσεις:

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να αποφύγουν την εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το XAVERTIA.
- Κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Θα πρέπει να ληφθεί απόφαση είτε για τη διακοπή του θηλασμού ή τον τερματισμό / την αποχή από τη θεραπεία.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ - ΚΑΡΤΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Σε κάθε ασθενή που του έχει συνταγογραφηθεί το XAVERTIA 10mg, 15mg ή 20 mg παρέχεται μία **Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς**, η οποία περιέχεται μέσα στη συσκευασία του φαρμάκου. Αυτή η Κάρτα θα πληροφορεί τους Επαγγελματίες Υγείας σχετικά με την αντιπηκτική αγωγή του ασθενούς (XAVERTIA) και επίσης θα αναγράφονται σε αυτήν στοιχεία επικοινωνίας έκτακτης ανάγκης.

Παρακαλείστε να εξηγήσετε στους ασθενείς τις επιπτώσεις της αντιπηκτικής θεραπείας, τονίζοντας ιδιαίτερα:

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

Ζητήστε επίσης από τον ασθενή να σημειώσει το κατάλληλο πλαίσιο στην κάρτα προειδοποίησης ασθενούς, το οποίο αντιστοιχεί στη δόση που λαμβάνει.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ

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

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μια φορά την ημέρα και θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή .

Διάρκεια θεραπείας:

Η θεραπεία με το XAVERTIA πρέπει να συνεχιστεί μακροπρόθεσμα, εφόσον το όφελος της πρόληψης εγκεφαλικού επεισοδίου υπερσχύει του πιθανού κινδύνου αιμορραγίας.

Παράλειψη δόσης:

Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το XAVERTIA αμέσως και να συνεχίσει την επόμενη ημέρα με την πρόσληψη μια φορά την ημέρα, όπως συνιστάται. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί εντός της ίδιας ημέρας για την αναπλήρωση της δόσης που παραλείφθηκε.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:

Σε ασθενείς με μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης 30-49 ml/min) ή σοβαρή (κάθαρση κρεατινίνης 15-29 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία, η συνιστώμενη δόση είναι **15 mg μια φορά την ημέρα**. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min) τα επίπεδα του Rivaroxaban στο πλάσμα μπορεί να αυξηθούν σημαντικά οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Επομένως, το XAVERTIA πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Δεν συνιστάται χρήση του XAVERTIA σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης < 15 ml/min.

Το XAVERTIA πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τις συγκεντρώσεις του Rivaroxaban στο πλάσμα.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝ ΤΩ ΒΑΘΕΙ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΩΣΗΣ (ΕΒΦΘ) ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ (ΠΕ) ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ ΤΗΣ ΕΒΦΘ ΚΑΙ ΠΕ

(δεν συνιστάται για χρήση σε αιμοδυναμικά ασταθείς ασθενείς με ΠΕ)

Η συνιστώμενη δόση για την αρχική θεραπεία της ΕΒΦΘ ή ΠΕ με XAVERTIA είναι 15 mg **δύο φορές την ημέρα** για τις πρώτες τρεις εβδομάδες, ακολουθούμενη από 20 mg **μια φορά την ημέρα** για τη συνέχιση της θεραπείας και την πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ

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 **μια φορά την ημέρα**. Σε ασθενείς στους οποίους ο κίνδυνος υποτροπής ΕΒΦΘ ή ΠΕ θεωρείται υψηλός, όπως σε εκείνους με επιπλεγμένες συννοσηρότητες, ή που έχουν εμφανίσει υποτροπή ΕΒΦΘ ή ΠΕ ενόσω λάμβαναν παρατεταμένη πρόληψη με XAVERTIA 10 mg **μια φορά την ημέρα**, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης δόσης XAVERTIA 20 mg **μια φορά την ημέρα**.

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

Η διάρκεια της θεραπείας και η επιλογή της δόσης πρέπει να εξατομικεύονται μετά από προσεκτική αξιολόγηση του οφέλους της θεραπείας έναντι του κινδύνου αιμορραγίας

	Χρονική περίοδος	Δοσολογικό πρόγραμμα	Συνολική ημερήσια δόση
Θεραπεία και πρόληψη της υποτροπής ΕΒΦΘ και ΠΕ	Ημέρα 1 - 21	15 mg δύο φορές την ημέρα	30 mg
	Ημέρα 22 και εξής	20 mg μια φορά την ημέρα	20 mg
Πρόληψη της υποτροπής ΕΒΦΘ και ΠΕ	Μετά την ολοκλήρωση τουλάχιστον 6 μηνών θεραπείας για ΕΒΦΘ ή ΠΕ	10 mg μια φορά την ημέρα ή 20 mg μια φορά την ημέρα	10 mg ή 20 mg

Διάρκεια θεραπείας:

Η διάρκεια της θεραπείας και η επιλογή της δόσης, πρέπει να εξατομικεύονται μετά από προσεκτική αξιολόγηση του οφέλους της θεραπείας έναντι του κινδύνου αιμορραγίας.

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. Συνιστάται κλινική παρακολούθηση σε συνδυασμό με την αντιπηκτική πρακτική καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Παράλειψη δόσης:

Περίοδος θεραπείας δύο φορές την ημέρα (15 mg δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες τρεις εβδομάδες): Εάν μια δόση παραλειφθεί, ο ασθενής πρέπει να λάβει το XAVERTIA αμέσως, για να διασφαλιστεί η πρόσληψη των 30 mg XAVERTIA την ημέρα. Σε αυτή την περίπτωση μπορούν να ληφθούν δύο δισκία των 15 mg ταυτόχρονα. Ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει με την κανονική δόση των 15 mg δύο φορές την ημέρα από την επόμενη ημέρα.

Περίοδος θεραπείας μια φορά την ημέρα (μετά τις τρεις εβδομάδες): Εάν μια δόση παραλειφθεί, ο ασθενής πρέπει να λάβει το XAVERTIA αμέσως και να συνεχίσει την επόμενη ημέρα με τη συνιστώμενη δόση μια φορά την ημέρα. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί εντός της ίδιας ημέρας για την αναπλήρωση μιας δόσης που παραλείφθηκε.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min) τα επίπεδα του Rivaroxaban στο πλάσμα μπορεί να αυξηθούν σημαντικά οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Επομένως, το XAVERTIA πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Το XAVERTIA δεν συνιστάται για ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης < 15 ml/min.

Οι ασθενείς με μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης 30-49 ml/min) ή σοβαρή (15-29 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με 15 mg δύο φορές την ημέρα και δεν χρειάζονται μείωση της δόσης για τις πρώτες 3 εβδομάδες. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια της φάσης συνεχιζόμενης θεραπείας, πρέπει να εξεταστεί η μείωση της δόσης από τα 20 mg μια φορά την ημέρα σε 15 mg μια φορά την ημέρα, εάν ο εκτιμώμενος κίνδυνος αιμορραγίας του ασθενούς υπερτερεί του κινδύνου υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ. Η σύσταση για τη χρήση της δόσης των 15 mg βασίζεται σε φαρμακοκινητικά μοντέλα και δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις κλινικές συνθήκες.

Όταν η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg μια φορά την ημέρα, δεν απαιτείται προσαρμογή δοσολογίας από τη συνιστώμενη δόση.

Δεν απαιτείται προσαρμογή δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 50-80 ml/min)

Το XAVERTIA πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τις συγκεντρώσεις του Rivaroxaban στο πλάσμα.

ΛΗΨΗ ΑΠΟ ΣΤΟΜΑΤΟΣ

Το XAVERTIA 15 mg και 20 mg πρέπει να λαμβάνεται με τροφή. Η πρόσληψη αυτών των δόσεων ταυτόχρονα με κάποιο γεύμα υποστηρίζει την απαιτούμενη απορρόφηση του φαρμάκου, διασφαλίζοντας έτσι υψηλή βιοδιαθεσιμότητα από στόματος.

Για τους ασθενείς που δεν έχουν τη δυνατότητα κατάποσης ολόκληρων δισκίων, το δισκίο του XAVERTIA μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμιχθεί με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν από τη χρήση και, στη συνέχεια, να χορηγηθεί από στόματος. Μετά τη χορήγηση των θρυμματισμένων, επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων XAVERTIA 15 mg ή 20 mg, πρέπει να ακολουθήσει αμέσως η κατανάλωση τροφής. Το θρυμματισμένο δισκίο XAVERTIA μπορεί επίσης να χορηγηθεί μέσω γαστρικών σωλήνων, αφότου επαληθευτεί η ορθή γαστρική τοποθέτηση του σωλήνα. Το θρυμματισμένο δισκίο πρέπει να χορηγείται με μικρή ποσότητα νερού μέσω ενός γαστρικού σωλήνα και, στη συνέχεια, να ακολουθεί έκπλυση του σωλήνα με νερό. Αποφύγετε τη χορήγηση του XAVERTIA άνω του στομάχου. Μετά τη χορήγηση των θρυμματισμένων, επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων XAVERTIA 15 mg ή 20 mg, πρέπει να ακολουθήσει αμέσως εντερική σίτιση.

ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΦΘΕ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΚΛΕΚΤΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΙΣΧΙΟΥ Η ΓΟΝΑΤΟΣ

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg XAVERTIA από στόματος **μια φορά την ημέρα**. Η αρχική δόση πρέπει να λαμβάνεται 6 με 10 ώρες μετά την επέμβαση, με την προϋπόθεση ότι έχει επιτευχθεί αιμόσταση.

Διάρκεια θεραπείας:

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το ατομικό επίπεδο κινδύνου του ασθενούς για φλεβική θρομβοεμβολή, το οποίο καθορίζεται από τον τύπο της ορθοπεδικής επέμβασης.

- Για ασθενείς που υποβάλλονται σε μείζονα χειρουργική επέμβαση στον ισχίο, συνιστάται διάρκεια θεραπείας 5 εβδομάδων.
- Για ασθενείς που υποβάλλονται σε μείζονα χειρουργική επέμβαση στο γόνατο, συνιστάται διάρκεια θεραπείας 2 εβδομάδων.

Παράλειψη δόσης:

Εάν μια δόση παραλειφθεί, ο ασθενής πρέπει να λάβει το XAVERTIA αμέσως και κατόπιν να συνεχίσει την επόμενη ημέρα με το πρόγραμμα μια φορά την ημέρα όπως και πριν. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί εντός της ίδιας ημέρας για την αναπλήρωση μιας παραλειφθείσας δόσης.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min) τα επίπεδα του Rivaroxaban στο πλάσμα μπορεί να αυξηθούν σημαντικά οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.

Το XAVERTIA πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή (κάθαρση κρεατινίνης 15-29 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία. Δεν συνιστάται χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης < 15 ml/min (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.2 της ΠΧΠ).

Οι ασθενείς με ήπια (κάθαρση κρεατινίνης 50-80 ml/min) ή μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης 30-49 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία δεν χρειάζονται μείωση της δόσης.

Το XAVERTIA πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 30-49 ml/min), οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τις συγκεντρώσεις του στο πλάσμα.

ΛΗΨΗ ΑΠΟ ΣΤΟΜΑΤΟΣ

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

Για τους ασθενείς που δεν έχουν τη δυνατότητα κατάποσης ολόκληρων δισκίων, το δισκίο του XAVERTIA μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμιχθεί με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν από τη χρήση και, στη συνέχεια, να χορηγηθεί από στόματος.

Το θρυμματισμένο δισκίο XAVERTIA μπορεί επίσης να χορηγηθεί μέσω γαστρικών σωλήνων, μετά από επιβεβαίωση της ορθής γαστρικής τοποθέτησης του σωλήνα. Το θρυμματισμένο δισκίο πρέπει να χορηγείται με μικρή ποσότητα νερού μέσω του γαστρικού σωλήνα και, στη συνέχεια, να ακολουθεί έκπλυση του σωλήνα με νερό.

ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Κ (ABK) ΣΕ XAVERTIA

Για ασθενείς υπό θεραπευτική αγωγή για την **πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου και συστημικής εμβολής**, η θεραπεία με ABK πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινά θεραπεία με το XAVERTIA όταν η τιμή του **INR είναι $\leq 3,0$** .

Για ασθενείς υπό θεραπευτική αγωγή για **ΕΒΦΘ, ΠΕ και πρόληψη της υποτροπής ΕΒΦΘ και ΠΕ**, η θεραπεία με ABK πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινά θεραπεία με το XAVERTIA όταν η τιμή **INR είναι $\leq 2,5$** .

Όταν οι ασθενείς αλλάζουν από ABK σε XAVERTIA οι τιμές του INR θα είναι ψευδώς αυξημένες μετά τη λήψη του XAVERTIA

Η τιμή INR δεν ενδείκνυται για τη μέτρηση της αντιπηκτικής δράσης του XAVERTIA και συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον σκοπό αυτό.

ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ XAVERTIA ΣΕ ABK

Πρέπει να διασφαλίζεται η συνεχής επαρκής αντιπηκτικότητα, κατά τη διάρκεια μετάβασης σε ένα εναλλακτικό αντιπηκτικό, ελαχιστοποιώντας παράλληλα τον κίνδυνο αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της αλλαγής θεραπείας.

Κατά τη μετάβαση σε ABK, το XAVERTIA και ο ABK πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα μέχρι η τιμή INR να είναι $\geq 2,0$. Για τις πρώτες δύο ημέρες της περιόδου μετάβασης, πρέπει να χρησιμοποιείται η τυπική αρχική δοσολογία του ABK, ακολουθούμενη από τη δοσολογία ABK που προκύπτει βάσει του ελέγχου του INR.

Να σημειωθεί ότι το XAVERTIA μπορεί να συνεισφέρει σε αυξημένη τιμή INR γι' αυτό και **δεν ενδείκνυται για τη μέτρηση της αντιπηκτικής δράσης του**. Ενώσω οι ασθενείς λαμβάνουν παράλληλα XAVERTIA και ABK, η τιμή INR πρέπει να ελέγχεται την επόμενη ημέρα, ακριβώς πριν από την επόμενη δόση του XAVERTIA (αλλά όχι νωρίτερα από 24 ώρες από την προηγούμενη δόση, καθώς αν ελεγχθεί νωρίτερα το XAVERTIA θα επηρεάσει το αποτέλεσμα INR). Μόλις τερματιστεί η θεραπεία με το XAVERTIA, μετά από 24 ώρες, οι τιμές INR αντικατοπτρίζουν αξιόπιστα τη δοσολογία του ABK.

ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΣΕ XAVERTIA

- Σε ασθενείς που λαμβάνουν παρεντερική φαρμακευτική αγωγή συνεχούς χορήγησης, όπως η ενδοφλέβια μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη, ξεκινήστε το XAVERTIA στον χρόνο της διακοπής.
- Σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη ένα παρεντερικό αντιπηκτικό φάρμακο με σταθερό δοσολογικό σχήμα, όπως ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους (HXMB) ξεκινήστε το XAVERTIA 0 έως 2 ώρες πριν από τη χρονική στιγμή που θα χορηγείτο η επόμενη προγραμματισμένη δόση του παρεντερικού φαρμάκου

ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ XAVERTIA ΣΕ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ

Η πρώτη δόση του παρεντερικού αντιπηκτικού πρέπει να χορηγηθεί τη χρονική στιγμή που επρόκειτο να ληφθεί η επόμενη δόση του XAVERTIA.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ

Ο κίνδυνος αιμορραγίας αυξάνεται με την ηλικία. Αρκετές υποομάδες ασθενών διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας και πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία και συμπτώματα αιμορραγικών επιπλοκών.

Η θεραπευτική απόφαση για τους συγκεκριμένους ασθενείς πρέπει να λαμβάνεται κατόπιν αξιολόγησης του οφέλους της θεραπείας έναντι του κινδύνου αιμορραγίας:

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: Ανατρέξτε στην παράγραφο «συστάσεις δοσολογίας» για τους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη

Το XAVERTIA 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 XAVERTIA 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 XAVERTIA 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.

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

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη μειωμένη δόση των 15 mg XAVERTIA μια φορά την ημέρα (ή 10 mg XAVERTIA μια φορά την ημέρα) για τους ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία [κάθαρση κρεατινίνης 30-49 ml/min] χορηγούμενου επιπροσθέτως ενός αναστολέα του P2Y₁₂, για ένα μέγιστο χρονικό διάστημα 12 μηνών σε ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή, οι οποίοι χρειάζονται αντιπηκτική αγωγή από στόματος και υποβάλλονται σε PCI με τοποθέτηση stent. Δεν υπάρχουν δεδομένα για αντίστοιχους ασθενείς με ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου / παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου.

Αιμοδυναμικώς ασταθείς ασθενείς με πνευμονική εμβολή ή ασθενείς στους οποίους απαιτείται θρομβόλυση ή πνευμονική εμβολεκτομή

Σε αυτές τις κλινικές καταστάσεις, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του XAVERTIA δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

- Η χρήση του XAVERTIA δεν συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα συστηματική θεραπεία με αντιμυκητιασικές αζόλες (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη και ποσακοναζόλη) ή αναστολείς πρωτεάσης του HIV (π.χ. ριτοναβίρη)
- Η αλληλεπίδραση με ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη και φλουκοναζόλη μπορεί να είναι δυνητικά σημαντική σε ασθενείς υψηλού κινδύνου.
- Απαιτείται προσοχή εάν οι ασθενείς λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση, όπως ΜΣΑΦ, ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ), αναστολείς της συσσώρευσης αιμοπεταλίων ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) και αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νορεπινεφρίνης (SNRI)

Ασθενείς με άλλους παράγοντες αιμορραγικού κινδύνου:

Όπως ισχύει και με άλλους αντιθρομβωτικούς παράγοντες, το XAVERTIA δεν συνιστάται σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, όπως:

- συγγενείς ή επίκτητες αιμορραγικές διαταραχές
- μη ελεγχόμενη σοβαρή αρτηριακή υπέρταση
- άλλη γαστρεντερική νόσο χωρίς ενεργό εξέλκωση, η οποία μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε αιμορραγικές επιπλοκές (π.χ. φλεγμονώδης νόσος του εντέρου, οισοφαγίτιδα, γαστρίτιδα και γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος)
- αγγειακή αμφιβληστροειδοπάθεια
- βρογχεκτασία ή ιστορικό πνευμονικής αιμορραγίας

Περιεγχειρητική διαχείριση

Εάν απαιτείται επεμβατική διαδικασία ή χειρουργική παρέμβαση, η θεραπεία με το XAVERTIA πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 24 ώρες πριν την παρέμβαση, εάν είναι δυνατό και κατά την κλινική κρίση του ιατρού. Εάν η επέμβαση δεν είναι δυνατό να καθυστερήσει, ο αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας πρέπει να αξιολογείται σε σχέση με το επείγον της επέμβασης. Η θεραπεία με το XAVERTIA πρέπει να ξεκινήσει ξανά το συντομότερο δυνατόν μετά την επεμβατική διαδικασία ή χειρουργική παρέμβαση, εφόσον η κλινική κατάσταση το επιτρέπει και έχει δημιουργηθεί επαρκής αιμόσταση, όπως κρίνεται από τον θεράποντα ιατρό.

Ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία ή παρακέντηση

Όταν πραγματοποιείται νευραξονική αναισθησία (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαία/επισκληρίδιος παρακέντηση, οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντιθρομβωτικούς παράγοντες για την πρόληψη θρομβοεμβολικών επιπλοκών διατρέχουν κίνδυνο ανάπτυξης επισκληρίδιου ή ενδορραχιαίου αιματώματος, το

οποίο μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνια ή μόνιμη παράλυση. Ο κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί από τους εξής παράγοντες:

- μετεγχειρητική χρήση μόνιμων επισκληρίδιων καθετήρων
- ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που επηρεάζουν την αιμόσταση
- τραυματική ή επαναλαμβανόμενη επισκληρίδιος ή ραχιαία παρακέντηση

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται συχνά για σημεία και συμπτώματα νευρολογικής βλάβης (π.χ. αιμωδία ή αδυναμία των κάτω άκρων, δυσλειτουργία του εντέρου ή της ουροδόχου κύστης). Εάν παρατηρηθεί νευρολογική διαταραχή, απαιτείται επείγουσα διάγνωση και θεραπεία. Πριν από τη νευραξονική επεμβατική διαδικασία, ο ιατρός πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο όφελος έναντι του κινδύνου στους ασθενείς υπό αντιπηκτική αγωγή ή σε ασθενείς που πρόκειται να λάβουν αντιπηκτική αγωγή για θρομβοπροφύλαξη. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση του XAVERTIA 15 mg ή 20 mg σε αυτές τις περιπτώσεις.

Για τη μείωση του πιθανού κινδύνου αιμορραγίας που σχετίζεται με την ταυτόχρονη χρήση του XAVERTIA και νευραξονικής (ραχιαίας / επισκληρίδιου) αναισθησίας ή ραχιαίας παρακέντησης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το φαρμακοκινητικό προφίλ του XAVERTIA. Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή η οσφυονωτιαία παρακέντηση διενεργείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση του XAVERTIA 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 έναντι του επείγοντος μια διαγνωστικής διαδικασίας.

Για την τοποθέτηση ή την αφαίρεση επισκληρίδιου καθετήρα και βάσει των γενικών φαρμακοκινητικών χαρακτηριστικών, πρέπει να παρέλθουν τουλάχιστον 2 χρόνοι ημιζωής, δηλαδή τουλάχιστον 18 ώρες σε νεαρούς ασθενείς και 26 ώρες σε ηλικιωμένους ασθενείς, μετά την τελευταία λήψη του XAVERTIA (βλέπε παράγραφο 5.2 της ΠΧΠ). Μετά από την αφαίρεση του καθετήρα, πρέπει να παρέλθουν τουλάχιστον 6 ώρες προτού χορηγηθεί η επόμενη δόση XAVERTIA.

Σε περίπτωση τραυματικής παρακέντησης, η χορήγηση του XAVERTIA πρέπει να καθυστερήσει για 24 ώρες.

Ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες:

Το XAVERTIA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για θρομβοπροφύλαξη σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε διακαθετηριακή αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (TAVR). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του XAVERTIA δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με προσθετικές καρδιακές βαλβίδες. Ως εκ τούτου, δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν ότι το XAVERTIA παρέχει επαρκή αντιπηκτική δράση σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. Η θεραπεία με XAVERTIA δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς.

Ασθενείς με καρκίνο

Οι ασθενείς με κακοήγη νόσο μπορεί ταυτόχρονα να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αιμορραγίας και θρόμβωσης. Το εξατομικευμένο όφελος της αντιθρομβωτικής θεραπείας πρέπει να σταθμίζεται έναντι του κινδύνου αιμορραγίας σε ασθενείς με ενεργό καρκίνο και εξαρτάται από τη θέση του όγκου, την

αντινεοπλασματική θεραπεία και το στάδιο της νόσου. Οι όγκοι που εντοπίζονται στο γαστρεντερικό ή στο ουροποιογεννητικό σύστημα έχουν συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rivaroxaban. Σε ασθενείς με κακοήγη νεοπλάσματα με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας, η χρήση του Rivaroxaban αντενδείκνυται.

Ασθενείς με αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο

Τα άμεσα δρώντα από του στόματος αντιπηκτικά (DOACs), συμπεριλαμβανομένου του Rivaroxaban δεν συνιστώνται σε ασθενείς με ιστορικό θρόμβωσης με διαγνωσμένο αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο. Σε ασθενείς που είναι θετικοί και στις τρεις δοκιμασίες ελέγχου (αντιπηκτικό του λύκου, αντικαρδιολιπινικά αντισώματα και αντισώματα έναντι της β2 -γλυκοπρωτεΐνης Ι), η θεραπεία με DOACs ενδέχεται να συσχετισθεί με αυξημένα ποσοστά υποτροπιαζόντων θρομβωτικών επεισοδίων, σε σύγκριση με θεραπεία με ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ.

Χειρουργική αποκατάσταση κατάγματος ισχίου

Το XAVERTIA δεν έχει μελετηθεί σε παρεμβατικές κλινικές μελέτες σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης κατάγματος ισχίου για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για τυχόν αιμορραγικές επιπλοκές ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Λόγω περιορισμένης απορρόφησης, αναμένεται ένα φαινόμενο οροφής χωρίς περαιτέρω αύξηση της μέσης έκθεσης στο πλάσμα σε υπερθεραπευτικές δόσεις των 50 mg XAVERTIA ή μεγαλύτερες. Υπάρχει διαθέσιμος ειδικός παράγοντας αναστροφής (andexanet alfa) που ανταγωνίζεται τη φαρμακοδυναμική δράση του XAVERTIA σε ενήλικες (ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος του andexanet alfa).

Μπορεί να εξεταστεί η χρήση ενεργού άνθρακα για τη μείωση της απορρόφησης σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ

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

Το Rivaroxaban έχει ημιζωή περίπου 5 έως 13 ώρες σε ενήλικες (βλ. παράγραφο 5.2 της ΠΧΠ).

Η αντιμετώπιση πρέπει να εξατομικεύεται σύμφωνα με τη σοβαρότητα και τη θέση της αιμορραγίας και μπορεί να περιλαμβάνει:

- Συμπτωματική θεραπεία, όπως μηχανική συμπίεση (πχ για σοβαρή επίσταξη), χειρουργική παρέμβαση/αιμόσταση με διαδικασίες ελέγχου της αιμορραγίας, αναπλήρωση υγρών και αιμοδυναμική υποστήριξη, μετάγγιση παραγώγων αίματος ή αιμοπεταλίων.

Σε περίπτωση που η αιμορραγία που δεν μπορεί να ελεγχθεί με τα παραπάνω μέτρα, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης ενός ειδικού παράγοντα αναστροφής αναστολέα του παράγοντα Χα (andexanet alfa), που ανταγωνίζεται τη φαρμακοδυναμική δράση του Rivaroxaban ή ενός ειδικού προπηκτικού παράγοντα αναστροφής, όπως το συμπύκνωμα συμπλόκου προθρομβίνης (prothrombin complex concentrate, PCC), το συμπύκνωμα ενεργοποιημένου συμπλόκου προθρομβίνης (activated prothrombin complex concentrate, APCC) ή ο ανασυνδυασμένος παράγοντας VIIa (r-FVIIa).

Ωστόσο, μέχρι σήμερα υπάρχει πολύ περιορισμένη κλινική εμπειρία σχετικά με τη χρήση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων σε άτομα που λαμβάνουν XAVERTIA. Εξαιτίας της υψηλής δέσμευσης σε πρωτεΐνες του πλάσματος, το XAVERTIA δεν αναμένεται να είναι αιμοδιυλίσσιμο.

ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΗΞΗΣ

Η θεραπεία μόνο με XAVERTIA δεν απαιτεί παρακολούθηση των παραμέτρων πήξης κατά την καθημερινή κλινική πρακτική.

Ωστόσο, η μέτρηση των επιπέδων του XAVERTIA μπορεί να φανεί χρήσιμη σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπου η γνώση της έκθεσης στο XAVERTIA μπορεί να βοηθήσει στη λήψη κλινικών αποφάσεων, π.χ. υπερδοσολογία και επείγουσα χειρουργική επέμβαση.

Υπάρχουν πλέον διαθέσιμες βαθμονομημένες δοκιμασίες αντι-FXa για τη μέτρηση των επιπέδων του Rivaroxaban, εάν αυτό ενδείκνυται κλινικά· η αιμοστατική κατάσταση μπορεί να αξιολογηθεί με τον Χρόνο Προθρομβίνης (PT) με την χρήση νεοπλαστίνης, όπως περιγράφεται στην ΠΧΠ.

Οι παρακάτω δοκιμασίες πήξης του αίματος είναι αυξημένες:

Χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) και διεθνές κανονικοποιημένο πηλίκο (INR) του υπολογιζόμενου PT.

Δεδομένου ότι το INR αναπτύχθηκε για την αξιολόγηση της επίδρασης των ABK στον PT, δεν ενδείκνυται η χρήση του INR για τη μέτρηση της δραστηριότητας του XAVERTIA. Οι αποφάσεις σχετικά με τη δοσολογία ή τη θεραπεία δεν πρέπει να βασίζονται στα αποτελέσματα του INR, με εξαίρεση τις περιπτώσεις αλλαγής από XAVERTIA σε ABK, όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν XAVERTIA. 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 XEVERTIA 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 στο <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 οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στον Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας INNOVIS PHARMA.

Στοιχεία επικοινωνίας

INNOVIS PHARMA

Λεωφ. Κηφισίας 44, 15125 Μαρούσι

Τηλ.: 216 2005600 (εσωτ. 9)

Email: pharmacovigilance@innovispharma.gr