

Водич за лекари кој содржи информации за примена на лекот Ксарелто (ривароксабан)

Овој водич претставува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање на лекот Xarelto во промет, за дополнително минимизирање на одредени ризици.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во Збирниот извештај за особините на лекот.

Овој едукативен материјал нема промотивна содржина.

За целосни информации пред употреба на лекот, Ве молиме прочитајте го Збирниот извештај за особините на лекот, достапен на

<https://malmed.gov.mk/регистар-на- лекови/>

Овој едукативен материјал можете да го најдете на веб-страната на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца / Безбедносни информации за лекови / Управување со ризик (<https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик/>)



РЕЗИМЕ НА ВАЖНИ РИЗИЦИ И ПРЕПОРАЧАНИ ПОСТАПКИ ЗА НИВНАТА ПРЕВЕНЦИЈА И / ИЛИ МИНИМИЗАЦИЈА

- Детали за популацијата која би можела да има повисок ризик од крварење
- Препораки за намалување на дозата кај ризичната популација
- Упатства за премин од третман, и на третман со ривароксабан
- Потребa за земање на таблетите од 15 mg и 20 mg со храна
- Лекување на предозирање
- Примена на коагулациони тестови и нивно толкување
- Потребa на сите пациенти да им се објаснат:
 - Знаците и симптомите на крварење и кога да побараат помош од лекар
 - Важноста на придржување кон третманот
 - Потребa да таблетите од 15 mg и 20 mg се земаат со храна
 - Нужноста секогаш да ја носат со себе Картицата со предупредувања за пациентот
 - Потребa да ги известат здравствените работници дека земаат Xarelto ако треба да имаат хируршки зафат или инвазивна постапка



Содржина

Водич за лекари	5
Картица за пациенти	5
Препораки за дозирање	6
Превенција на мозочен удар и системска емболија кај возрасни пациенти со не-валвуларна атријална фибрилација	6
Пациенти со бубрежно оштетување:	6
Времетраење на третманот:	6
Пропустена доза	7
Пациенти со не-валвуларна атријална фибрилација, кои подлежат на перкутана коронарна интервенција (PCI, англ. Percutaneous coronary intervention) со поставување на стент.	7
Пациенти кои се подложени на кардиоверзија	7
Третман на длабока венска тромбоза (ДВТ) и белодробна емболија (БЕ) и превенција на рекурентна ДВТ и белодробна емболија (БЕ) кај возрасни пациенти и кај деца	8
Пациенти со бубрежно оштетување	10
Времетраење на третманот	11
Пропустена доза	12
Превенција на атеротромботични настани кај возрасни пациенти со коронарна артериска болест (КАБ) или со симптоматска периферна артериска болест (ПАБ) при висок ризик од исхемични настани.	13
Пациенти со бубрежно оштетување	13
Времетраење на третманот	13
Други мерки на претпазливост и предупредувања кај пациенти со КАБ/ПАБ	14
Пропустена доза	15
Превенција на атеротромботични настани кај возрасни пациенти по акутен коронарен синдром (АКС) со зголемени срцеви биомаркери.	16
Пациенти со бубрежно оштетување	16
Времетраење на третманот	16
Други мерки на претпазливост и предупредувања кај пациенти со АКС	17
Пропустена доза	17



Превенција на венска тромбемболија (ВТЕ) кај возрасни пациенти подложени на елективна операција за замена на колк или колено	18
Времетраење на третманот	18
Пропуштена доза	18
Орално земање на лекот	18
Периоперативен менаџмент	19
Спинална/ епидурална анестезија или пункција	20
Преминување од ВКА на Xarelto	22
Премин од Xarelto на ВКА	23
Премин од парентерален антикоагулантен лек на Xarelto	24
Премин од Xarelto на парентерални антикоагулантни лекови	24
Популација со потенцијално висок ризик за крварења	24
Други контраиндикации	27
Прекумерно дозирање	27
Тестирање на коагулацијата	28
Преглед за дозирање кај возрасни пациенти*	29
ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА	31



Водич за лекари

Во овој водич за лекари се содржат препораките за примена на лекот Ксарелто, како би се минимизирал ризикот од крварење за време на лекувањето со овој лек. Информациите наведени во овој водич за лекари не ги заменуваат оние кои се наведени во Збирниот извештај на особините на лекот.

Пред препишување на лекот, Ве молиме прочитајте го Збирниот извештај на особините на лекот.

Картица за пациенти

Картицата за пациенти треба да се даде на секој пациент на кого му е препишан Xarelto.

На секој пациент или старател треба да му се објаснат можните последици од антикоагулантното лекување и важноста за придржувањето кон терапијата, знаците на крварење и за тоа кога треба да побараат лекарска помош.

Картицата за пациенти е наменета да ги информира лекарите и стоматолозите за антикоагулантниот третман на пациентот, и содржи контакт информации за итен случај. Пациентот треба да биде посветуван да ја носи оваа картица со себе во секое време, и да ја покаже на секој здравствен работник.



Препораки за дозирање

Превенција на мозочен удар и системска емболија кај возрасни пациенти со не-валвуларна атријална фибрилација

Препорачаната доза за превенција на мозочен удар и системска емболија кај пациентите со не-валвуларна атријална фибрилација изнесува 20 mg еднаш на ден.

ШЕМА НА ДОЗИРАЊЕ



Континуиран третман



Xarelto 20 mg еднаш дневно*

Се зема со храна

*Препораки за дозирање кај пациенти со атријална фибрилација и умерено до тешко бубрежно оштетување (видете подолу)

Пациенти со бубрежно оштетување:

Кај пациентите со умерено (креатинин клиренс 30-49 ml/min) или тешко (креатинин клиренс 15-29 ml/min) бубрежно оштетување, препорачаната доза изнесува 15 mg еднаш на ден. Xarelto треба да се користи со претпазливост кај пациенти со тешко бубрежно оштетување (креатинин клиренс 15-29 ml / min) и не се препорачува кај пациентите со креатинин клиренс <15 ml/min.

Xarelto треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со бубрежно оштетување кои истовремено примаат други лекови, што ги зголемуваат плазматските концентрации на ривароксабан.

Времетраење на третманот:

Xarelto треба да се користи континуирано дошто време, доколку бенефитите од терапијата за превенција на мозочен удар го надминуваат ризикот од крварење.



Пропуштена доза

Ако дозата на лекот се пропушти, пациентот треба да земе Xarelto веднаш и да продолжи следниот ден со еднократното земање на лекот како што е препорачано. Дозата не треба да се удвојува во тек на истиот ден заради надополнување на пропуштената доза.

Пациенти со не-валвуларна атријална фибрилација, кои подлежат на перкутана коронарна интервенција (PCI, англ. Percutaneous coronary intervention) со поставување на стент.

Постои ограничено искуство со намалена доза на Xarelto од 15 mg еднаш дневно (или 10 mg Xarelto еднаш дневно кај пациенти со умерено бубрежно оштетување (креатинин клиренс 30 - 49 ml/min), покрај употреба на P2Y₁₂ инхибитор до максимум 12 месеци, кај пациенти со не-валвуларна атријална фибрилација на кои им е потребна орална антикоагулација и се подложуваат на PCI со поставување на стент.

Пациенти кои се подложени на кардиоверзија

Може да се започне или да се продолжи со терапија со Xarelto кај пациенти за кои е потребна кардиоверзија.

За кардиоверзија водена со трансезофагеална ехокардиографија (ТЕЕ) кај пациенти кои претходно не биле на терапија со антикоагуланти, третманот со Xarelto треба да започне најмалку 4 часа пред кардиоверзијата за да се обезбеди соодветна антикоагулација. За сите пациенти, пред кардиоверзија потребно е да се побара потврда дека го земале Xarelto како што е пропишано. Одлуки за започнување и времетраење на третманот треба да донесат врз основа на водичи за антикоагулантно лекување кај пациенти кои се подложени на кардиоверзија.



Третман на длабока венска тромбоза (ДВТ) и белодробна емболија (БЕ) и превенција на рекурентна ДВТ и белодробна емболија (БЕ) кај возрасни пациенти и кај деца

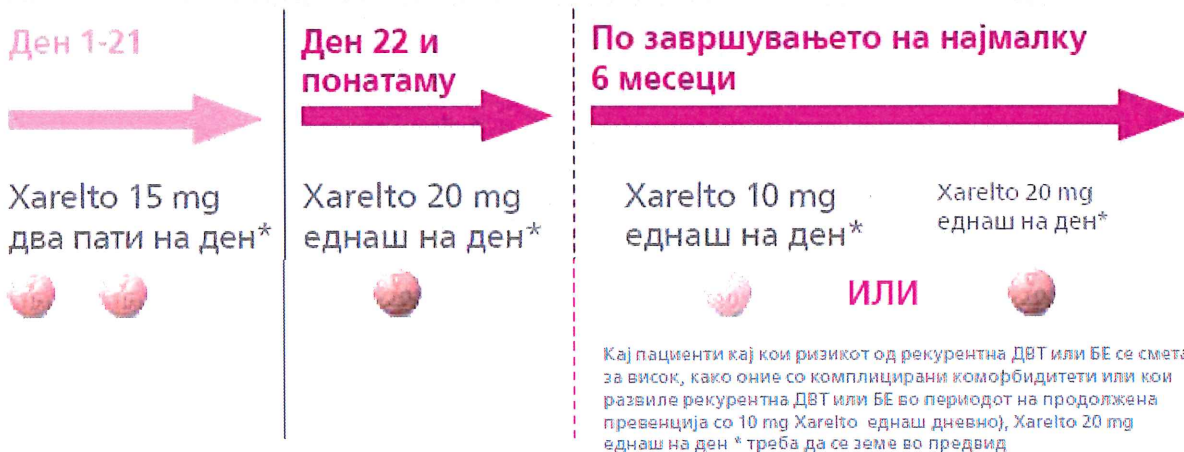
Возрасни

Пациентите иницијално се лекуваат со доза од 15 mg два пати на ден во тек на првите три недели. Понатаму третманот продолжува со 20 mg еднаш на ден како континуирана терапија.

Кога е индицирана продолжена превенција од рекурентна ДВТ и БЕ (после завршување на најмалку 6 месечна терапија за ДВТ или БЕ), препорачаната доза е 10 mg еднаш дневно. Кај пациенти кај кои ризикот од рекурентна ДВТ или БЕ се смета за висок, како оние со комплицирани коморбидитети или кои развиле рекурентна ДВТ или БЕ со продолжена превенција со Xarelto 10 mg еднаш дневно, треба да се земе во предвид доза од Xarelto 20 mg еднаш дневно.

Xarelto 10 mg не се препорачува за иницијална 6 месечна терапија за ДВТ или БЕ.

ШЕМА НА ДОЗИРАЊЕ



 Xarelto 10 mg: МОЖЕ ДА СЕ ЗЕМА СО ИЛИ БЕЗ ХРАНА – Xarelto 15/20 mg: ТРЕБА ДА СЕ ЗЕМААТ СО ХРАНА

* Препораки за дозирање кај пациенти со ДВТ или БЕ и умерено до тешко бубрежно оштетување (видете на следната страна)



Деца

Лекувањето кај педијатриската популација во период од 6 месеци до 18 години, потребно е да се започне со најсоодветната формулација по најмалку 5 дена по иницијалното антикоагулантно лекување со парентерален хепарин. Дозирањето се одредува врз основа на телесната тежина.

Кај деца и адолесценти со телесна тежина од најмалку 30 kg можат да се применуваат Xarelto таблети (15 mg кај деца со телесна тежина од 30 kg до 50 kg, 20 mg кај деца со телесна тежина еднаква или поголема од 50 kg) или орална суспензија еднаш на ден. Дозата се одредува врз основа на телесната тежина.

Кај деца и адолесценти со телесна тежина од 2,6 kg до помалку од 30 kg смее да се применува само орална суспензија. Дозата и фреквенцијата на примена се одредуваат на основа на телесната тежина.

Препорачана доза на лекот Ксарелто кај педијатриските пациенти, од новороденче (по најмалку 10 дена перорална исхрана и телесна тежина од 2.6 kg) до деца и адолесценти на возраст до 18 години.

Фармацевтска форма	Телесна тежина (kg)		Режим на дозирање (1 mg ривароксабан = 1ml орална суспензија)			Вкупна дневна доза (1 mg = 1ml)	Соодветен плав шприц
	Min	Max	еднаш на ден	двапати на ден	трипати на ден		
Орална суспензија	2,6				0,8 mg	2,4 mg	1 ml
	3	< 3			0,9 mg	2,7 mg	1 ml
	4	< 4			1,4 mg	4,2 mg	5 ml
	5	< 5			1,6 mg	4,8 mg	5 ml
	7	< 7			1,8 mg	5,4 mg	5 ml
	8	< 8			2,4 mg	7,2 mg	5 ml
	9	< 9			2,8 mg	8,4 mg	5 ml
	10	< 10			3,0 mg	9,0 mg	5 ml
Таблети или орална суспензија	12	< 30		5 mg		10 mg	5 ml или 10 ml
	30	< 50	15 mg			15 mg	10ml
	≥ 50		20 mg			20 mg	10 ml



Потребно е редовно да се следи телесната тежина на детето и да се прегледува дозата, особено кај деца со телесна тежина помала од 12 kg како би се осигурало одржувањето на терапевската доза.

Не се препорачува примена кај деца помали од 6 месеци:

- Кои се родени пред полни 37 гестациски недели
- Чија телесна тежина е помала од 2,6 kg или
- Кои биле хранети перорално помалку од 10 дена

Бидејќи кај овие пациенти дозирањето на лекот Xarelto не е испитано и не може да се одреди со сигурност.

Пациенти со бубрежно оштетување

Возрасни

Пациентите со умерено (креатинин клиренс 30-49 ml/min) или тешко (15-29 ml/min) бубрежно оштетување кои се лекуваат од акутна ДВТ, акутна БЕ и превенција на рекурентна ДВТ и БЕ треба да се лекуваат со доза од 15 mg два пати на ден во тек на првите 3 недели од лекувањето.

Потоа, препорачаната доза ќе изнесува 20 mg еднаш на ден. Намалување на дозата од 20 mg еднаш на ден на 15 mg еднаш на ден треба да се земе во предвид во случај кога ќе се процени дека кај пациентот ризикот за крварење го надминува ризикот за рекурентна ДВТ и БЕ. Препораката за употреба на дозата од 15 mg се темели на фармакокинетско моделирање и не е проучувана во клиничките студии. Xarelto се употребува со внимание кај пациенти кои имаат креатинин клиренс 15-29 ml/min и не се препорачува употреба кај пациенти со креатинин клиренс <15 ml/min. Кога препорачаната доза е 10 mg еднаш дневно (после терапија од ≥ 6 месеци) не е потребно прилагодување на дозата.

Xarelto треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со бубрежно¹ оштетување кои истовремено примаат други лекови, што ги зголемуваат плазматските концентрации на ривароксабан.

Деца

Не е потребно прилагодување на дозата кај деца на возраст од 1 година или постари со благо оштетена функција на бубрезите (стапка на гломеруларна филтрација 50 - 80 ml/min/1,73 m²), на основа на податоците кај возрасни и ограничените податоци кај педијатриските пациенти.

¹ кај умерено оштетена бубрежна функција (клиренс креатинин 30-49 ml/min) за Ксарелто 10 mg

Xarelto не се препорачува кај деца на возраст од 1 година или постари со умерено или тешко оштетена функција на бубрезите (стапка на гломеруларна филтрација $< 50 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) бидејќи нема достапни клинички податоци.

Кај деца помлади од 1 година функцијата на бубрезите потребно е да се процени на основа на серумски креатинин наместо на основа на брзината на гломеруларна филтрација. Xarelto не се препорачува кај деца помлади од 1 година со вредности на серумски креатинин над 97,5 перцентил, бидејќи нема достапни клинички податоци (за референтните вредности видете дел 4.2 од Збирниот извештај за особините на лекот).

Времетраење на третманот

Возрасни

Краткотрајна терапија (најмалку 3 месеци) треба да се земе во предвид кај пациенти со ДВТ или БЕ предизвикани од главно минливи ризик фактори (пр. неодамнешна операција, траума). Долготрајна терапија треба да се земе во предвид кај пациенти со предизвикана ДВТ или БЕ кога не се поврзани со големи минливи ризик фактори, непровоцирана ДВТ или БЕ или историја на рекурентна ДВТ или БЕ.

Деца

Сите деца, освен деца помлади од 2 години со тромбоза поврзана со катетер.

Терапијата со лекот Xarelto е потребно да се продолжи најмалку 3 месеци. Лекувањето може да се продолжи до најмногу 12 месеци кога е тоа клинички потребно. Кај секој пациент индивидуално е потребно да се процени односот на корист и ризик од продолжената терапија по 3 месеци, имајќи го во предвид ризикот од повторување на тромбозата во однос на потенцијалниот ризик од крварење.

Деца помлади од 2 години со тромбоза поврзана со катетер

Терапијата со лекот Xarelto е потребно да се продолжи најмалку 1 месец. Лекувањето може да се продолжи до најмногу 3 месеци кога е тоа клинички потребно. Кај секој пациент индивидуално е потребно да се процени односот на корист и ризик од продолжената терапија по 1 месец, имајќи го во предвид ризикот од повторување на тромбозата во однос на потенцијалниот ризик од крварење.



Пропуштена доза

Возрасни

- **Период на третман два пати во денот** (15 mg два пати на ден во тек на првите 3 недели): Ако се пропушти дозата на лекот, пациентот треба веднаш да земе Xarelto заради обезбедување на дневна доза на лекот Xarelto од 30 mg на ден. Во овој случај две таблети од 15 mg може да се земат одеднаш. Пациентот треба да продолжи со редовно земање 15 mg двапати дневно следниот ден, како што е препорачано.
- **Период на третман еднаш на ден (по три недели):** Ако се пропушти дозата на лекот, пациентот веднаш треба да земе Xarelto® и да продолжи со земање на лекот следниот ден со препорака за земање на лекот еднаш на ден. Дозата не треба да се удвојува во тек на истиот ден заради надополнување на пропуштената доза.

Деца

Режим еднаш на ден

Пропуштената доза потребно е да се земе што е можно побрзо по воочувањето, но само тој ист ден. Ако тоа не е можно, пациентот мора да ја прескокне дозата и да продолжи со земање на следната доза како што е пропишано. Пациентот не смее да земе две дози за да ја надокнади пропуштената доза.

Режим двапат на ден

Пропуштената доза мора да се земе веднаш штом се забележи и може да се земе заедно со вечерната доза. Пропуштената вечерна доза може да се земе само таа иста вечер.

Режим трипати на ден

Ако се зема трипати на ден, потребно е едноставно да се продолжи со распоредот на примена трипати на ден во интервали од приближно 8 часа при следната планирана доза без надокнада на пропуштената доза.

Следниот ден детето мора да продолжи со вообичаениот режим на земање еднаш, двапати или трипати на ден.



Превенција на атеротромботични настани кај возрасни пациенти со коронарна артериска болест (КАБ) или со симптоматска периферна артериска болест (ПАБ) при висок ризик од исхемични настани.

ШЕМА НА ДОЗИРАЊЕ

Индивидуално времетраење на лекувањето



Xarelto 2.5 mg два пати на ден



Xarelto 2.5 mg: МОЖЕ ДА СЕ ЗЕМА СО ИЛИ БЕЗ ХРАНА

Пациентите кои земаат Xarelto од 2.5 mg двапати дневно, исто така треба да земаат дневна доза од 75 - 100 mg ацетилсалицилна киселина (АСК).

Кај пациенти кои биле подложени на успешна реваскуларизација на долните екстремитети (хируршка или ендоваскуларна, вклучително и комбинирани процедури) за симптоматска ПАБ, третманот не треба да се започне додека не се постигне хемостаза (видете исто така дел 5.1 од Збирниот извештај на карактеристиките на лекот).

Пациенти со бубрежно оштетување

Не е потребно прилагодување на дозата кај пациенти со умерено бубрежно оштетување (креатинин клиренс 30 - 49 ml/min). Xarelto треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со креатинин клиренс 15-29 ml/min. Не се препорачува употреба кај пациенти со креатинин клиренс < 15 ml/min.

Xarelto треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со умерено бубрежно оштетување (креатинин клиренс 30 - 49 ml/min) кои истовремено примаат други лекови, што ги зголемуваат плазматските концентрации на ривароксабан.

Времетраење на третманот

Времетраењето на лекувањето треба да се одреди индивидуално кај секој пациент врз основа на проценката за бенефитите од третманот и ризикот од крварење.



Истовремена примена со антитромбоцитна терапија

Кај пациенти со акутен тромботичен настан или васкуларна процедура, како и со потреба за двојна антитромбоцитна терапија, продолжувањето на терапијата со Xarelto од 2,5 mg двапати дневно треба да се евалуира во зависност од видот на настанот или процедурата, како и од антитромбоцитната терапија.

Други мерки на претпазливост и предупредувања кај пациенти со КАБ/ПАБ

Кај пациенти со КАБ/ПАБ со висок ризик од исхемични настани, ефикасноста и безбедноста на Xarelto 2,5 mg два пати на ден се испитувани во комбинација со АСК.

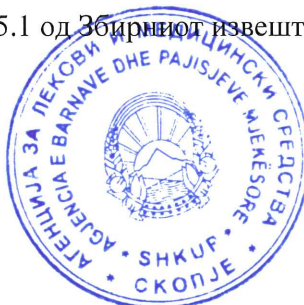
Кај пациенти кои неодамна биле подложени на ревакуларизација на долните екстремитети за симптоматска ПАБ, ефикасноста и безбедноста на Ксарелто 2,5 mg два пати на ден беа проучувани во комбинација со антитромбоцитни агенси: само АСК или АСК со додавање на краткотраен клопидогрел. Доколку е потребно, двојната антитромбоцитна терапија со клопидогрел треба да биде краткотрајна: треба да се избегнува долготрајна двојна антитромбоцитна терапија. На пациентите кои неодамна биле подложени на успешна ревакуларизација на долните екстремитети (хируршка или ендоваскуларна, вклучително и комбинирани процедури) за симптоматска ПАБ, им било дозволено дополнително да примаат стандардна доза на клопидогрел еднаш дневно до 6 месеци (видете исто така дел 5.1 од Збирниот извештај на особините на лекот).

Третман во комбинација со други антитромбоцитни лекови на пример прасугрел или тикагрелор не е испитуван и не се препорачува.

Контраиндициран е истовремен третман на КАБ/ПАБ со Xarelto 2,5 mg и АСК кај пациенти со претходен хеморагичен или лакунарен мозочен удар, или кој било тип на мозочен удар во последниот месец. Третманот со Xarelto 2,5 mg треба да се избегнува кај пациенти со претходен мозочен удар или минлив исхемичен напад (ТИА) кои примаат двојна антитромбоцитна терапија.

Доколку се ко-администрира Xarelto со АСК треба да се употреби со претпазливост кај пациенти со КАБ/ПАБ:

- ◆ ≥ 75 годишна возраст. Треба редовно да се проценува односот помеѓу користа и ризикот од лекувањето, за секој пациент посебно.
- ◆ Со пониска телесна тежина (< 60 kg)
- ◆ пациенти со БКА кои имаат тешка симптоматска срцева слабост. Податоците од испитувањето сугерираат дека таквите пациенти може да имаат помала корист од третманот со Xarelto (видете дел 5.1 од Збирниот извештај на особините на лекот).



Пропуштена доза

Ако се пропушти дозата, пациентот треба да продолжи со препорачаната редовна доза од 2.5 mg во следното предвидено време на употреба. Дозата не треба да се дуплира за да се надомести пропуштената доза.



Превенција на атеротромботични настани кај возрасни пациенти по акутен коронарен синдром (АКС) со зголемени срцеви биомаркери.

ШЕМА НА ДОЗИРАЊЕ

Индивидуално времетраење на лекувањето



Xarelto 2.5 mg два пати на ден



Xarelto 2.5 mg: МОЖЕ ДА СЕ ЗЕМА СО ИЛИ БЕЗ ХРАНА

Пациентите кои земаат Xarelto од 2.5 mg, исто така треба да земаат дневна доза од 75 - 100 mg АСК или дневна доза од АСК заедно со дневна доза од 75 mg клопидогрел или стандардна дневна доза од тиклопидин.

Препорачаната доза е 2,5 mg двапати дневно започнувајќи со терапија што е можно поскоро по стабилизацијата на АКС најрано 24 часа по приемот во болница и во време кога паренталната антикоагулантна терапија нормално би се прекинала.

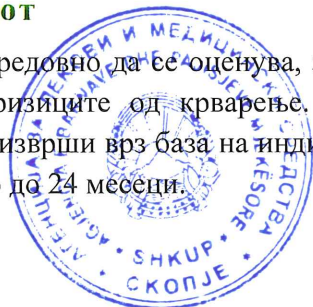
Пациенти со бубрежно оштетување

Не е потребно прилагодување на дозата кај пациенти со умерено бубрежно оштетување (креатинин клиренс 30 - 49 ml/min). Xarelto треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со тешко ренално оштетување со (креатинин клиренс 15-29 ml/min). Не се препорачува употреба кај пациенти со креатинин клиренс < 15 ml/min.

Кај пациенти со умерено бубрежно оштетување (креатинин клиренс 30 - 49 ml/min) кои истовремено примаат други лекови, што ги зголемуваат плазматските концентрации на ривароксабан Xarelto треба да се употребува со претпазливост.

Времетраење на третманот

Терапијата кај пациентот треба редовно да се оценува, земајќи го во предвид ризикот од исхемични настани наспроти ризиците од крварење. Продолжувањето на терапијата повеќе од 12 месеци треба да се изврши врз база на индивидуална проценка на пациентот, бидејќи искуството е ограничено до 24 месеци.



Истовремена примена со антитромбоцитна терапија

Кај пациенти со акутен тромботичен настан или васкуларна процедура, како и со потреба за двојна антитромбоцитна терапија, продолжувањето на терапијата со Xarelto од 2,5 mg двапати дневно треба да се евалуира во зависност од видот на настанот или процедурата, како и од антитромбоцитната терапија.

Други мерки на претпазливост и предупредувања кај пациенти со АКС

Ефикасноста и безбедноста на Xarelto 2,5 mg два пати на ден кај пациенти со неодамнешен акутен коронарен синдром се проучувани во комбинација со антитромбоцитни агенси: АСК или АСК плус клопидогрел/тиклопидин.

Терапијата во комбинација со други антитромбоцитни средства, пр. прасугрел или тикагрелор, не е проучувана и не се препорачува.

Xarelto доколку се ко-администрира само со АСК или со АСК плус клопидогрел или тиклопидин треба да се употреби со претпазливост кај пациенти со АКС:

- ◆ ≥ 75 годишна возраст. Треба редовно да се проценува односот помеѓу користа и ризикот од лекувањето, за секој пациент посебно.
- ◆ Со пониска телесна тежина (< 60 kg)

Конкоминантна терапија на АКС со Xarelto и антитромбоцитни лекови е контраиндицирана кај пациенти со претходен мозочен удар или ТИА.

Пропуштена доза

Ако се пропушти дозата, пациентот треба да продолжи со препорачаната редовна доза од 2.5 mg во следното предвидено време на употреба. Дозата не треба да се дуплира за да се надомести пропуштената доза.



Превенција на венска тромбемболија (ВТЕ) кај возрасни пациенти подложени на елективна операција за замена на колк или колено

Препорачаната доза е Xarelto 10 mg орално, еднаш дневно. Првата доза треба да се земе 6-10 часа по операцијата, земајќи во предвид дека е воспоставена хемостазата.

Времетраење на третманот

Должината на третманот зависи од индивидуалниот ризик на пациентот за венска тромбемболија, што е одредено од типот на ортопедската хирургија.

- ◆ За пациентите подложени на голема операција на колк, препорачана должина на третманот е 5 недели.
- ◆ За пациентите подложени на голема операција на колено, препорачана должина на третманот е 2 недели.

Пропуштена доза

Ако се заборави една таблета, пациентот треба да земе Xarelto веднаш и следниот ден да продолжи со земање на таблетите еднаш дневно.

Орално земање на лекот

Таблетите Xarelto 2.5 mg и 10 mg може да се земаат со или без храна.

Таблетите Xarelto 15 mg и 20 mg треба да се земаат со храна. Земањето на овие дози во исто време со храната ја обезбедуваат потребната ресорпција на лекот, овозможувајќи висока орална биорасположливост.

Возрасни

За пациентите кои не се во можност да ги голтнат цели таблетите, Xarelto таблетата може да се скрши и измеша со вода или пире од јаболко, непосредно пред употребата и да се администрира орално. По администрацијата на дозата на здробена Xarelto 15 mg или 20 mg филм-обложена таблета, треба веднаш да следи храна.



Исто така може да се даде здробена Xarelto таблета преку гастрични цевки, после потврдување на правилно поставување на цевката во желудникот. Здробената таблета треба да се администрира во мала количина на вода преку гастрична цевка, после што сондата треба да се исплакне со вода. По администрацијата на дозата на здробена Xarelto 15 mg или 20 mg филм-обложена таблета, треба веднаш да следи ентерална исхрана.

Деца

Кај деца со тежина од 30 kg и повеќе кои не можат да проголтаат цела таблета, треба да се администрираат Xarelto гранули за перорална суспензија.

Доколку оралната суспензија не е веднаш достапна и се препишат дози на Xarelto од 15 mg или 20 mg, тие може да се дадат со дробење таблетата од 15 mg или 20 mg и мешање со вода или сос од јаболка непосредно пред да се земе и да се администрира орално.

Оралната суспензија и здробените Xarelto таблети може да се администрираат преку назогастрична или гастрична цевка за хранење. Пред да се даде Xarelto, потребно е да се потврди дека тубата е правилно поставена во желудникот. Треба да се избегнува администрација на ривароксабан дистално од желудникот.

Периоперативен менаџмент

Доколку е потребна инвазивна процедура или хируршка интервенција, доколку е можно и на основа на клиничка проценка на лекарот:

- ◆ Xarelto 10/15/20 mg треба да престане да се зема најмалку 24 часа пред интервенцијата
- ◆ Xarelto 2,5 mg треба да престане да се зема најмалку 12 часа пред интервенцијата, доколку е можно и врз основа на клиничката одлука од лекарот. Доколку процедурата не може да се одложи, треба да се процени зголемениот ризик од крварење во однос на итноста на интервенцијата.

Потребно е што побрзо повторно да се отпочне со Xarelto по спроведената инвазивна процедура или хируршка интервенција, доколку дозволува клиничката состојба и доколку е воспоставена адекватна хемостаза.



Спинална/ епидурална анестезија или пункција

При неуроаксијална анестезија (спинална/епидурална анестезија) или спинална/епидурална пункција, пациентите третирали со антиромботични лекови заради превенција на тромбоемболиски компликации имаат зголемен ризик за епидурален или спинален хематом кој може да доведе до долготрајна или трајна парализа. Ризикот за овие појави може да се зголеми при пост-оперативна употреба на епидурални катетери или конкомитантна употреба на лекови кои влијаат на хемостазата. Овој ризик може исто така да се зголеми при трауматска или повторена епидурална или спинална пункција. Пациентите треба да бидат често набљудувани за знаци и симптоми за невролошки нарушувања (пр. отрпнатост или слабост на ногата, дисфункција на цревата или мочниот меур). Ако се забележи невролошко нарушување потребно е веднаш да се дијагностицира и да се третира. Пред неуроаксијалната интервенција лекарот треба да направи проценка на потенцијалната корист и ризик кај пациентите на антикоагулантна терапија или кај пациентите кои треба да примаат антикоагулантна терапија заради тромбопрофилакса.

Препораки за конкретни индикации:

- ◆ Превенција на мозочен удар и системски емболизам кај возрасни пациенти со не-валвуларна атријална фибрилација
- ◆ Третман на длабока венска тромбоза (ДВТ) и белодробна емболија (БЕ) и превенција на рекурентна ДВТ и белодробна емболија (БЕ) кај возрасни пациенти
- ◆ Третман на ДВТ и превенција на рекурентна ДВТ кај деца

Нема клиничко искуство со употребата на 15 mg и 20 mg во овие ситуации. За да се намали ризикот за појава на крварење поврзана со истовремена употреба на ривароксабан и неуроаксијална (епидурална/спинална) анестезија или спинална пункција, се зема во предвид фармакокинетскиот профил на ривароксабан. Поставувањето или отстранувањето на епидурален катетер или лумбална пункција најдобро се изведува кога антикоагулантниот ефект на ривароксабан се проценува дека е на ниско ниво. Сепак, точното време за да се постигне доволно низок антикоагулантен ефект кај секој пациент не е познат.

За отстранување на епидуралниот катетер и врз основа на општите фармакокинетски карактеристики потребно е да помине најмалку 2 полу-животи, т.е. најмалку 18 часа кај млади пациенти и 26 часа кај стари пациенти после последната администрација на ривароксабан (види дел 5.2 од 3-тиот извештај на особините на лекот). По отстранување на катетерот, треба да помине најмалку 6 часа пред да се даде следната доза на ривароксабан.



Ако се појави трауматска пункција, администрацијата на ривароксабан треба да биде одложена за 24 часа.

Нема достапни информации за тоа кога на децата треба да им се вметне или извади неуроаксијален катетер додека се на терапија со Xarelto. Во такви случаи, Xarelto треба да се прекине и да се земе предвид парентерален антикоагулант со кратко дејство.

♦ **Превенција на венска тромбемболија кај возрасни пациенти подложени на елективна операција за замена на колк или колено**

За да се намали ризикот за појава на крварење поврзана со истовремена употреба на ривароксабан и неуроаксијална (епидурална/спинална) анестезија или спинална пункција, се зема во предвид фармакокинетскиот профил на ривароксабан.

Поставувањето или отстранувањето на епидурален катетер или лумбална пункција најдобро се изведува кога антикоагулантниот ефект на ривароксабан се проценува дека е на ниско ниво (види дел 5.2 од Збирниот извештај на особините на лекот).

Епидуралниот катетер не треба да се отстрани порано од 18 часа по последната доза на ривароксабан. Следната доза на ривароксабан треба да се даде не порано од 6 часа по отстранување на катетерот. Ако се појави трауматска пункција, администрацијата на ривароксабан се одложува за 24 часа.

♦ **Превенција на атеротромботични настани кај возрасни пациенти со коронарна артериска болест (КАБ) или со симптоматска периферна артериска болест (ПАБ) при висок ризик од исхемични настани.**

♦ **Превенција на атеротромботични настани кај возрасни пациенти по акутен коронарен синдром (АКС) со зголемени срцеви биомаркери.**

Нема клиничко искуство со употребата на Xarelto од 2,5 mg само со АСК или со АСК плус клопидогрел или тиклопидин во овие ситуации. Инхибиторите на тромбоцитната агрегација треба да се прекинат како што е предложено со пропишаните информации од страна на производителот.

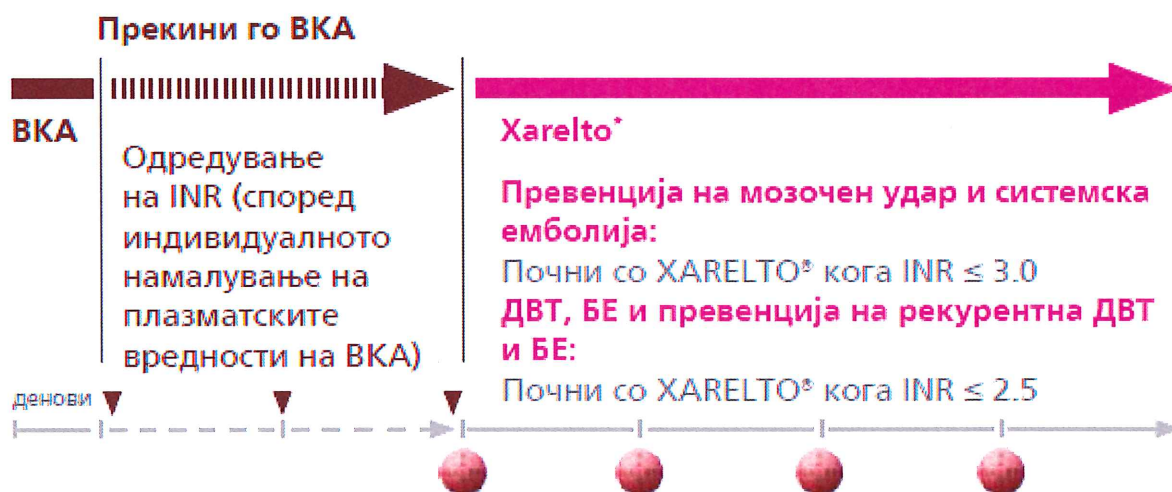
За да се намали ризикот за појава на крварење поврзана со истовремена употреба на ривароксабан и неуроаксијална (епидурална/спинална) анестезија или спинална пункција, се зема во предвид фармакокинетскиот профил на ривароксабан.

Поставувањето или отстранувањето на епидурален катетер или лумбална пункција најдобро се изведува кога антикоагулантниот ефект на ривароксабан се проценува дека е на ниско ниво (види дел 5.2 од Збирниот извештај на особините на лекот). Сепак, точното време за да се постигне доволно низок антикоагулантен ефект кај секој пациент не е познат.



Преминување од ВКА на Xarelto

КОНВЕРЗИЈА ОД ВКА НА XARELTO®



*Видете ги препораките за потребните дневни дози

За пациентите кои се на терапија за превенција од мозочен удар и системска емболија, третманот со ВКА треба да биде прекинат и да се отпочне терапија со Xarelto кога $INR \leq 3.0$.

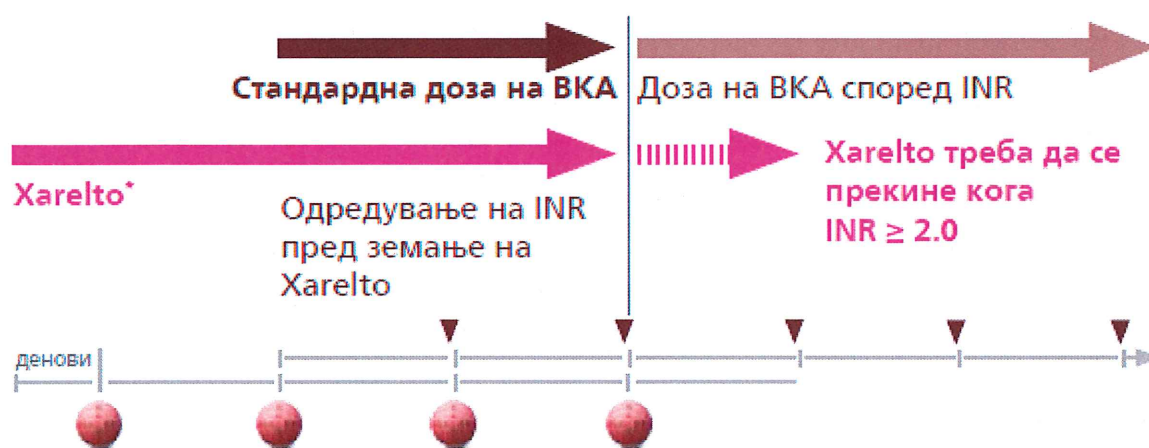
За пациентите кои се на терапија за ДВТ, БЕ и превенција од рекурентна ДВТ и БЕ, третманот со ВКА треба да се прекине и да се отпочне со земање Xarelto кога $INR \leq 2.5$.

Мерењето на INR не е соодветно за одредување на антикоагулантната активност на лекот Xarelto®, па затоа не треба да го користите за таа цел. Третманот со Xarelto не бара рутинско мониторирање на коагулацијата на крвта.



Премин од Xarelto на ВКА

КОНВЕРЗИЈА ОД XARELTO НА ВКА



*Видете ги препораките за потребните дневни дози

Важно е да се обезбеди адекватна антикоагулација, со минимизирање на ризикот од крварење при конверзијата од една на друга терапија.

Возрасни и деца

При премин на ВКА, Xarelto и ВКА треба да се даваат истовремено се додека $INR \geq 2.0$. Во тек на првите два дена од периодот на конверзија, треба да се примени стандардната иницијална доза на ВКА следена со доза на ВКА согласно резултатите од INR тестот.

Мерењето на INR не е соодветно за одредување на антикоагулантната активност на лекот Xarelto. Кога пациентите истовремено користат и Xarelto и ВКА, **INR не треба да се мери порано од 24 часа од претходната доза, туку пред земање на следната доза на Xarelto.** Кога ќе се прекине лекувањето со Xarelto, INR вредностите, дообиеени 24 часа по последната доза, ја одразуваат дозата на ВКА.

Деца

Децата кои се префрлаат од Ксарелто на антагонист на витамин К мора да продолжат да земаат Ксарелто 48 часа по првата доза на ВКА. По 2 дена истовремена употреба, INR треба да се одреди пред следната закажана доза на Ксарелто. Се препорачува да се продолжи со истовремена употреба на Ксарелто и ВКА додека INR не биде ≥ 2.0 .



Премин од парентерален антикоагулантен лек на Xarelto

- ◆ Пациентите кои го земаат парентералниот лек спрема фиксна шема на дозирање како што е примерот со нискомолекуларните хепарини (НМХ): се прекинува со парантералниот антикоагулант и се почнува со Xarelto 0 до 2 часа пред следното предвидено време што треба да биде за примена на парентералниот лек.
- ◆ Пациентите каде континуирано се администрирал парентерален лек како што е интравенски нефракциониран хепарин: треба да се отпочне со земање Xarelto во времето на прекин со лекот.

Премин од Xarelto на парентерални антикоагулантни лекови

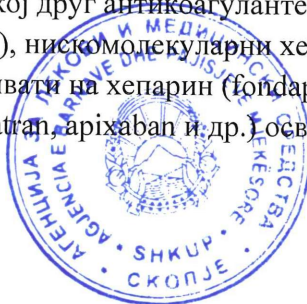
Дадете ја првата доза на парентерален антикоагулант во време кога треба да се земе следната доза на Xarelto.

Популација со потенцијално висок ризик за крварења

Како и сите останати антикоагуланси, така и Xarelto може да го зголеми ризикот од крварење.

Поради тоа, Xarelto е контраиндициран кај следниве пациенти:

- ◆ Со клинички сигнификантно активно крварење
- ◆ Со повреда или состојба на зголемен ризик од големо крварење како на пр. постоечка или неодамнешна гастроинтестинална улцерација, присуство на малигни неоплазми со висок ризик за крварење, неодамнешна повреда на мозок или ‘рбетен мозок, неодамнешна хируршка интервенција на мозок, ‘рбетен мозок или офталмолошка интервенција, неодамнешно интракранијално крварење, познати или суспектни езофагеални варикси, артериовенски малформации, васкуларни аневризми или големи интраспинални или интрацеребрални васкуларни абнормалности
- ◆ Истовремена употреба на било кој друг антикоагулантен лек како на пр. нефракциониран хепарин (НФХ), нискомолекуларни хепарини (enoxaparin, dalteparin и др.), деривати на хепарин (fondaparinux и др.), орални антикоагуланси (warfarin, dabigatran, apixaban и др.) освен во случаи на премин од



или на Xarelto или кога е даден нефракциониран хепарин (НФХ) во дози неопходни да се одржи централен венски или артериски катетер кај пациентот.

- ◆ Со хепатална болест поврзана со коагулопатија и клинички значаен ризик за крварење, вклучувајќи пациенти со цироза со Child Pugh class B и C.

Со зголемување на возраста се зголемува и ризикот од крварење.

Некои подгрупи на пациенти имаат поголем ризик од крварење и треба внимателно да се мониторираат за знаци и симптоми од крваречки компликации.

Кај овие пациенти одлуката за третман треба да се донесе откако ќе се направи проценка на бенефитот од терапијата наспроти ризикот од крварење.

Пациенти со бубрежно оштетување

Погледнете ги препораките за дозирање кај пациенти со умерено бубрежно оштетување (креатинин клиренс 30 - 49 ml/min) со тешки бубрежни нарушувања (креатинин клиренс 15 - 29 ml/min)

Xarelto треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со креатинин клиренс 15 - 29 ml/min и кај пациенти со бубрежно оштетување² кои истовремено примаат други лекови, што ги зголемуваат плазматските концентрации на ривароксабан.

Не се препорачува употреба кај пациенти со креатинин клиренс < 15 ml/min.

Не е потребно прилагодување на дозата кај деца на возраст од 1 година или постари со благо нарушена бубрежна функција (стапка на гломеруларна филтрација 50 - 80 ml/min/1,73 m²). Xarelto не се препорачува кај деца на возраст од 1 година или постари со умерено или тешко бубрежно оштетување (стапка на гломеруларна филтрација < 50 ml/min/1,73 m²).

Ксарелто не се препорачува кај деца под 1 година со вредности на серумскиот креатинин над 97,5. перцентил, бидејќи нема достапни клинички податоци.

Пациенти кои истовремено земаат други лекови

- ◆ Системски азолни антимикотици (како на пример кетоконазол, итраконазол, вориконазол и посаконазол) или ХИВ протеаза инхибитори (на пример ритонавир): примена на Xarelto не се препорачува

² при умерено нарушена бубрежна функција (клиренс на креатинин 30-49 ml/min) за Xarelto 2,5 mg и 10 mg



- ◆ Потребно е внимание кај пациенти кои истовремено се лекуваат со лекови кои влијаат на хемостазата, како не-стероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИД), ацетилсалицилна киселина (АСК) и инхибитори на тромбоцитна агрегација или селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин (ССИ) и инхибитори на повторно превземање на серотонин нореpineфрин (СНИ).
- ◆ Пациенти со АКС и КАБ/ПАБ: Пациентите на терапија со Xarelto® и АСК или со Xarelto® и АСК плус клопидогрел/тиклопидин треба истовремено да примаат НСАИД само ако користа го надминува ризикот од крварење.
- ◆ Интеракцијата со еритромицин, кларитромицин или флуконазол веројатно не е клинички значајна кај повеќето пациенти, но може да биде потенцијално значајна кај пациенти со висок ризик (за пациенти со нарушена бубрежна функција видете го текстот погоре).

Испитувања на интеракцијата се спроведени само кај возрасни пациентите. Степенот на интеракциите кај педијатриската популација е непознат. Предупредувањата наведени погоре мора да се земат предвид и за педијатриската популација.

Пациенти со други хеморагиски фактори на ризик

Како и кај останатите антиромботици, Xarelto не се препорачува кај пациенти со зголемен ризик од крварење како што се:

- ◆ Конгенитални или стекнати нарушувања на крварењето
- ◆ Неконтролирана тешка артериска хипертензија
- ◆ Друга гастроинтестинална болест без активна улцерација, што потенцијално може да доведе до компликации од крварење (пр. инфламаторна цревна болест, езофагитис, гастритис и гастроезофагеална рефлуксна болест)
- ◆ Васкуларна ретинопатија
- ◆ Бронхиектази или историја за белодробно крварење

Пациенти со рак

Пациентите со малигни заболувања може да имаат зголемен ризик и од крварење и од тромбоза. Проценката дали користа од антиромботската терапија го надминува ризикот од крварење треба да се врши поединечно за секој пациент со активно малигно заболување, во зависност од локацијата на туморот, антинеопластичната терапија и фазата на болеста. Туморите лоцирани во гастроинтестиналниот или генитоуринарниот тракт се поврзани со зголемен ризик од крварење за време на третманот со Xarelto.

Кај пациенти со малигни неоплазми со висок ризик од крварење, употребата на Xarelto е контраиндицирана (за повеќе информации видете го текстот погоре).



Други контраиндикации

Xarelto е контраиндициран за примена во тек на бременост и доење.

Жените во репродуктивниот период треба да избегнуваат забременување за време на третманот со Xarelto. Xarelto е контраиндициран во случај на хиперсензитивност на активна супстанција или на било кој ексципиент.

Прекумерно дозирање

Заради лимитирана апсорпција, максимален ефект без дополнително зголемување на средните плазматски изложувања се очекува во супратерапевтски дози од 50mg Xarelto и повеќе кај возрасни; сепак, нема достапни податоци за дози повисоки од терапевтските кај децата. Кај децата, забележано е намалување на релативната биорасположивост при зголемени дози (во mg/kg телесна тежина), што укажува на тоа дека постои ограничување на апсорпцијата при повисоки дози, дури и кога се земаат со храна. Достапен е специфичен реверзивен агенс кој го антагонизира фармакодинамскиот ефект на ривароксабан (видете го резимето на карактеристиките на производот на андексанет алфа), но не е воспоставен за деца.

Употребата на активен јаглен заради намалување на апсорпцијата во случај на прекумерно дозирање може да се земе во предвид.

Доколку се појават компликации од крварење кај пациенти кои земаат Xarelto, следната доза на Xarelto треба да се одложи или третманот треба да се прекине соодветно. Индивидуализиран менаџмент на крварењата може да вклучи:

- ◆ Симптоматски третман, како што се механичка компресија, хируршка интервенција, надополнување на течности
- ◆ Хемодинамска поддршка, крвни продукти или трансфузија
- ◆ Доколку крварењето не може да се контролира со горенаведените мерки, администрација на специфични прокоагулантни реверзибилни средства треба да се земат во предвид, како што е концентрат на протромбински комплекс (PCC), активиран концентрат на протромбински комплекс (APCC) или рекомбинантен фактор VIIa (r-FVIIa). Сепак, засега има многу ограничени клинички искуства со употреба на овие препарати кај пациенти кои примаат Xarelto.

Заради високиот степен на врзување за плазма протеините, не се очекува дека Xarelto може да се исфрли од телото со дијализа.



Тестови за коагулација

При примена на Xarelto не е потребно рутинско мониторирање на коагулацијата на крвта. Но, мерењето на вредноста на Xarelto може да биде корисно во одредени ситуации при кои сознанието за изложеност на Xarelto може да биде од полза при донесувањето на клинички одлуки, како на пр., предозирање и итна хируршка интервенција.

Анти-Фактор Ха есеите со специфичните калибратори за Xarelto (rivaroxaban) сега се и комерцијално достапни.

Доколу постои клиничка индикација хемостатскиот статус исто така може да биде одреден преку протромбинското време (PT) користејќи Неопластин како што е опишано во Збирниот извештај за особините на лекот.

Следните коагулациски тестови се покачени: Протромбинско време (PT), активирано парцијално тромбoplastинско време (aPTT) и пресметан интернационален нормализирачки сооднос (INR). INR тестирањето било развиено за одредување на ефектите на ВКА и заради тоа не е соодветно за мерење на активноста на Xarelto.

Дозирањето или одлуката за третман не треба да се базира на резултатите од INR освен кога се преминува од Xarelto на ВКА како што беше претходно опишано.



Преглед за дозирање кај возрасни пациенти*

Индикација	Дозирање	Посебни популации
Превенција на мозочен удар и системска емболија кај возрасни пациенти со не-валвуларна атријална фибрилација ^a	Xarelto 20 mg еднаш дневно	Пациенти со бубрежно оштетување (креатинин клиренс 15 - 49 ml/min) ^b Xarelto 15 mg еднаш дневно Перкутана коронарна интервенција (ПКИ) со стент. до максимум 12 месеци Xarelto 15 mg еднаш дневно плус P2Y ₁₂ инхибитор (пример клопидогрел) Перкутана коронарна интервенција (ПКИ) со стент Кај пациенти со бубрежно оштетување (креатинин клиренс 30 - 49 ml/min) ^b плус P2Y₁₂ инхибитор (пример клопидогрел)
Третман на длабока венска тромбоза (ДВТ) и белодробна емболија (БЕ) ^c и превенција на рекурентна ДВТ и белодробна емболија (БЕ) кај возрасни пациенти	Третман и превенција на рекурентна ДВТ и БЕ Ден 1-21 Xarelto 15 mg двапати дневно превенција на рекурентна ДВТ и БЕ Ден 22 и понатаму Xarelto 20 mg еднаш дневно Продожена превенција од рекурентна ДВТ и БЕ од 7-от месец па понатаму Xarelto 10 mg еднаш дневно Продожена превенција од рекурентна ДВТ и БЕ од 7-от месец па понатаму Xarelto 20 mg еднаш дневно кај пациенти кај кои ризикот од рекурентна ДВТ или БЕ се смета за висок, како оние со -Комплицирани коморбидитети или -Кои развиле рекурентна ДВТ или БЕ со продолжена превенција со 10 mg Xarelto еднаш дневно	Пациенти со бубрежно оштетување (креатинин клиренс 15 - 49 ml/min) ^b Третман и превенција на рекурентна ДВТ и БЕ Ден 1-21 Xarelto 15 mg двапати дневно Потоа Xarelto 15 mg еднаш дневно наместо Xarelto 20 mg еднаш дневно ако оценетиот ризик за крварење кај пациентот го надминува ризикот за рекурентна ДВТ и БЕ. Кога препорачаната доза е Xarelto 10 mg еднаш дневно, не е потребно прилагодување на дозата.
Превенција на венска тромбемболија кај возрасни пациенти подложени на елективна операција за замена на колк или колено	Xarelto 10 mg еднаш дневно	



Превенција на атеротромботични настани кај возрасни пациенти со коронарна артериска болест (КАБ) или со симптоматска периферна артериска болест (ПАБ) при висок ризик од исхемични настани.	Xarelto од 2.5 mg двапати дневно, заедно со дневна доза од 75 - 100 mg АСК	
Превенција на атеротромботични настани кај возрасни пациенти по акутен коронарен синдром (АКС) со зголемени срцеви биомаркери.	Xarelto од 2.5 mg двапати дневно, во комбинација со антитромбоцитни лекови, (дневна доза од 75 - 100 mg АСК или дневна доза од 75 - 100 mg АСК заедно со дневна доза од 75 mg клопидогрел или стандардна дневна доза од тиклопидин.	

Таблетите Xarelto® од 15 mg и 20 mg треба да се земаат со храна.

За пациентите кои не се во можност да ги голтнат цели таблетите, Xarelto таблетата може да се скрши и измеша со вода или пире од јаболко, непосредно пред употребата и да се администрира орално.

^a Со еден или повеќе фактори на ризик, како што се конгестивна срцева слабост, хипертензија, возраст ≥ 75 години, дијабетес мелитус, претходен мозочен удар или минлив исхемичен напад.

^b Користете со претпазливост кај пациенти со креатинин клиренс 15-29 ml / мин и кај пациенти со бубрежно оштетување кои истовремено примаат други лекови, што ги зголемуваат плазматските концентрации на ривароксабан.

^c Не се препорачува како алтернатива на нефракциониран хепарин кај пациенти со БЕ кои се хемодинамски нестабилни или имаат потреба за тромболиза или белодробна емболектомија.

* За дозирање во третманот на ВТЕ и спречување на повторливи ВТЕ кај педијатриски пациенти, видете ја табелата за **Дозирање на Xarelto приспособено според телесната тежина кај децата.**



ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

Дополнително, несаканите дејства од лекот може да ги пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија: Bayer доо Љубљана, Претставништво Скопје, Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје на тел 02 3124 055, или кај одговорното лице за фармаковигиланца:

Костадинка Гавазова Козарева, тел.070 344 015 или на е-пошта: kostadinka.kozareva@bayer.com



