

ВОДИЧ ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Риварокс[®] (ривароксабан)

Риварокс[®]
ривароксабан

Збирен извештај за особините на лекот Риварокс[®],
Филм-обложени таблети, 10 mg, 15 mg и 20 mg, може
да се најде на корицата на крајот на овој водич



ВОДИЧОТ ГИ СОДРЖИ СЛЕДНИТЕ ИНФОРМАЦИИ:

КАРТИЧКА СО ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ПАЦИЕНТОТ.....	4
ПРЕПОРАКИ ЗА ДОЗИРАЊЕ	4
Превенција на мозочен удар кај возрасни пациенти со невалвуларна атријална фибрилација	4
Пациенти со нарушена бубрежна функција.....	4
Времетраење на терапијата.....	5
Пропуштена доза.....	5
Пациенти со невалвуларна атријална фибрилација подложени на PCI (перкутана коронарна интервенција) со поставување стент	5
Пациенти подложени на кардиоверзија	5
Третман на тромбоза на длабоки вени (TDV) и белодробна емболија (PE) и превенц на рекурентна TDV и PE кај возрасни лица.....	5
Пациенти со TDV/PE и нарушена бубрежна функција.....	6
Времетраење на терапијата	6
Пропуштена доза.....	7
Превенција на венска тромбоемболија (VTE) кај возрасни пациенти кои подлежат на елективна хируршка интервенција за замена на колк или колено	6
Времетраење на терапијата	6
Пропуштена доза.....	6
ПЕРОРАЛНА УПОТРЕБА.....	7
УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ВО СЛУЧАЈ НА ОПЕРАТИВЕН ЗАФАТ.....	7
СПИНАЛНА/ЕПИДУРАЛНА АНЕСТЕЗИЈА ИЛИ ПУНКЦИЈА.....	7
Превенција на мозочен удар и системска емболија кај возрасни пациенти со невалвуларна атријална фибрилација	7
Третман тромбоза на длабоки вени (TDV) и белодробна емболија (PE) и превенција на рекурентна TDV и PE кај возрасни	7
Превенција на венска тромбоемболија (VTE) кај возрасни пациенти подложени на елективна операција за замена на колк или колено (вештачка имплантација на колк или колено)	8
ПРЕМИН ОД АНТАГОНИСТИ НА ВИТАМИН К (ВКА) НА РИВАРОКСАН.....	9



ПРЕМИН ОД ЛЕКОТ РИВАРОКС НА ВКА-----	10
ПРЕМИН ОД ПАРЕНТЕРАЛНИ АНТИКОАГУЛАНТИ НА РИВАРОКС -----	11
ПРЕМИН ОД ЛЕКОТ РИВАРОКС НА ПАРЕНТЕРАЛНИ АНТИКОАГУЛАНТИ -----	11
ПАЦИЕНТИ СО ПОТЕНЦИЈАЛНО ПОГОЛЕМ РИЗИК ОД КРВАВЕЊЕ-----	11
Пациенти со нарушена бубрежна функција -----	12
Пациенти кои истовремено употребуваат други лекови-----	12
Пациенти со други фактори на ризик од крвање-----	12
ДРУГИ КОНТРАИНДИКАЦИИ -----	13
ПРЕДОЗИРАЊЕ -----	13
ТЕСТОВИ ЗА КОАГУЛАЦИЈА-----	13
ПРЕГЛЕД НА ДОЗИРАЊЕ-----	14



КАРТИЧКА СО ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ПАЦИЕНТОТ

Мора да дадете картичка со предупредувања за пациентот на секој пациент на кој му е препишан лекот Риварокс 10 mg, 15 mg или 20 mg. Објаснете им ја специфичноста на антикоагулантната терапија на пациентите, а особено посочете го следново:

- дека треба редовно да го употребуваат лекот
- како да ги препознаат знаците на крвање
- кога да побараат совет од здравствен работник

Со увидот во картичката со предупредувања за пациентот, лекарите и стоматолозите ќе бидат информирани за антикоагулантната терапија на пациентот и таа ќе содржи информации за контакт во итен случај.

Ве молиме да им посочите на пациентите постојано да ја носат картичката со себе и да ја покажат на секој здравствен работник.

Доколку сакате дополнителни примероци од Картичката со предупредувања за пациенти и/или Водичот за здравствени работници, Ве молиме да контактирате со Галеника ДООЕЛ со помош на информациите за контакт наведени на крајот од овој водич.

ПРЕПОРАКИ ЗА ДОЗИРАЊЕ

Превенција на мозочен удар кај возрасни пациенти со невалвуларна атријална фибрилација

Препорачана доза за превенција од мозочен удар и системска емболија кај возрасни пациенти со невалвуларна атријална фибрилација е 20 mg еднаш на ден.

ШЕМА НА ДОЗИРАЊЕ

КОНТИНУИРАНА ТЕРАПИЈА

Риварокс® 20mg
Еднаш на ден*

ДА СЕ УПОТРЕБИ СО ХРАНА



* За препорачаното дозирање кај пациенти со атријална фибрилација и умерено или тешко бубрежно оштетување, видете подолу.

Пациенти со нарушена бубрежна функција

Кај пациенти со умерена (клиренс на креатинин 30-49 ml / мин) или тешка (клиренс на креатинин 15-29 ml / мин) нарушена бубрежна функција,

препорачаната доза е 15 mg еднаш на ден. Риварокс треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со тешко бубрежно оштетување (клиренс на креатинин 15 - 29 ml / мин) и не се препорачува за употреба кај пациенти со клиренс на креатинин <15 ml/мин

Риварокс треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со нарушена бубрежна функција кои истовремено употребуваат други лекови кои ја зголемуваат концентрацијата на ривароксабан во плазмата.

Времетраење на терапијата

Терапијата со Риварокс треба да се продолжи подолг временски период, под услов придобивката од спречување на мозочен удар да биде поголема од ризикот од крвавење.

Пропуштена доза

Ако се пропушти доза, пациентот треба веднаш да го употреби Риварокс и да продолжи следниот ден да го употребува еднаш дневно како што е препорачано. Пациентот не треба да зема две дози од лекот во ист ден за да ја надомести пропуштената доза.

Пациенти со невалвуларна атријална фибриларација подложени на PCI (перкутана коронарна интервенција) со поставување на стент

Постои ограничено искуство со употреба на помала доза на Риварокс, 15 mg еднаш дневно или 10 mg Риварокс еднаш дневно кај пациенти со умерено бубрежно оштетување (клиренс на креатинин 30 - 49 ml / мин) како додаток на P2Y12 инхибитор најдолго 12 месеци кај пациенти со невалвуларна атријална фибриларација на кои им е потребна перорална антикоагулантна терапија и кои се подложени на PCI со поставување на стент.

Пациенти подложени на кардиоверзија

Употребата на лекот Риварокс може да се започне или продолжи кај пациенти чија состојба може да бара кардиоверзија.

Кај кардиоверзија водена од трансезофагеален ехокардиограм (ТЕЕ), кај пациенти кои претходно не примале антикоагулантна терапија, терапијата со Риварокс треба да се започне најмалку 4 часа пред кардиоверзија за да се обезбеди соодветна антикоагулација. За сите пациенти, пред да се изврши кардиоверзија треба да се потврди дека Риварокс бил земен како што е пропишано. Одлуката за спроведување и времетраење на терапијата треба да се донесе во согласност со препораките за антикоагулантна терапија на пациенти кои се подложени на кардиоверзија.

Третман на тромбоза на длабоки вени (TDV) и белодробна емболија (PE) и превенција на рекурентна TDV и PE кај возрасни лица

Пациентите првично примаат терапија од 15 mg **два пати на ден** во првите три недели. оваа почетна терапија следи 20 mg **еднаш дневно** во текот на периодот на континуирана терапија.

Продолжена превенција на рекурентна TDV или PE, кога е индицирано, се изведува во

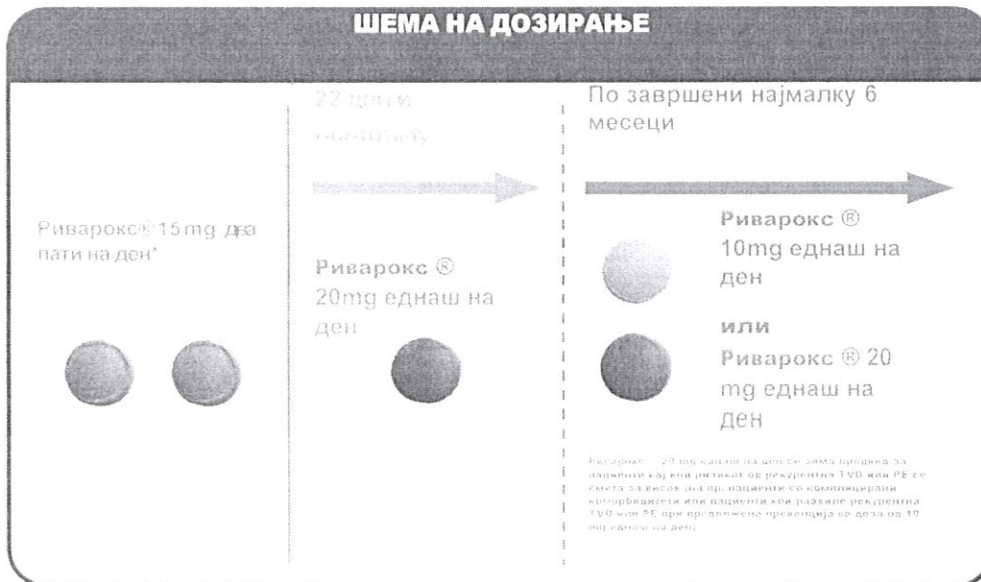


доза од 10 mg **еднаш дневно** (а по завршување на TDV или PE терапијата која траела најмалку 6 месеци). Продолжена превенција на рекурентна TDV или PE, но во доза од 2 mg **еднаш дневно**, се разгледува за пациенти кај кои ризикот од рекурентна TDV или PE смета за висок, како што се пациентите со комплицирани коморбидитети или пациенти и покрај продолжената превенција од 10 mg **еднаш дневно**, развиле рекурентна TDV или PE.

Риварокс 10 mg не се препорачува за почетна терапија на TDV или PE во трк на првите месеци.



ШЕМА НА ДОЗИРАЊЕ



* За препорачаното дозирање кај пациенти со TDV/PE и умерено или тешко бубрежно оштетување, гледате подолу

Риварокс® 10 mg:
да се земе со или без храна

Риварокс® 15/20 mg:
мора да се земе со храна

Пациенти со TDV/PE и нарушена бубрежна функција

Пациенти со умерена (клиренс на креатинин 30-49 ml / мин) или тешка (клиренс на креатинин 15-29 ml / мин) нарушена бубрежна функција кои примаат терапија за акутна TDV, акутна PE и за спречување на рекурентна TDV и PE треба да примаат терапија од 15 mg двапати дневно во првите три недели.

• Потоа, препорачаната доза е 20 mg еднаш на ден. Треба да се земе предвид намалување на дозата од 20 mg еднаш дневно на 15 mg еднаш дневно доколку проценетиот ризик од крвање на пациентот е поголем од ризикот за рекурентна TDV и PE. Препораката за употреба на 15 mg се заснова на фармакокинетички модел и не е испитувана во овие клинички околности. Лекот Риварокс треба да се користи со претпазливост кај пациенти со тешко бубрежно оштетување (клиренс на креатинин 15 - 29 ml / мин) и не се препорачува за употреба кај пациенти со клиренс на креатинин <15 ml / мин. Ако препорачаната доза е 10 mg еднаш дневно (по ≥ 6 месеци од терапијата), не е потребно дополнително прилагодување на препорачаната доза.

Риварокс треба да се користи со претпазливост кај пациенти со нарушена бубрежна функција¹ кои истовремено употребуваат други лекови кои ја зголемуваат концентрацијата на ривароксабан во плазмата.

¹ Со умерено нарушена бубрежна функција (клиренс на креатинин 30-49 ml / мин) за лекот Риварокс®10mg

Времетраење на терапијата

Треба да се земе предвид краткотрајна терапија (најмалку 3 месеци) кај пациенти со TDV или PE предизвикани од поголем минлив фактор на ризик (на пр. неодамнешна голема операција или траума).



Долготрајната терапија треба да се земе предвид во случај на:

- испровоциран TDV или PE, кој не е испровоциран од поголем минлив фактор на ризик,
- неиспровоцирани TDV или PE или
- пациенти со историја на рекурентна TDV или PE.

Пропуштена доза

- **Терапевтски период на земање на лекот два пати на ден (15 mg два пати на ден во на првите три недели):** Доколку се пропушти дозата, пациентот треба веднаш да употреби Риварокс за да обезбеди 30 mg Риварокс дневно. Во овој случај, може да се земат две таблети од 15 mg одеднаш. Пациентот треба да продолжи да зема 15 mg два пати на ден следниот ден.
- **Терапевтски период на земање на лекот еднаш дневно (по три недели):** Доколку се пропушти доза, пациентот треба веднаш да употреби една доза Риварокс и да продолжи да го зема лекот еднаш дневно следниот ден, како што е препорачано. Пациентот не треба да зема две дози од лекот во ист ден за да ја надомести пропуштената доза.

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

Препорачаната доза на лекот Риварокс е 10 mg земена перорално, еднаш на ден. Прва доза треба да се земе 6-10 часа после хируршката интервенција, под услов да е воспоставена хемостазата.

Времетраење на терапијата

Должината на лекувањето зависи од индивидуалниот ризик на пациентот за појава на венска тромбоемболија, која е условена од видот на ортопедската хируршка интервенција

- Кај пациенти кои се подложени на операција за замена (вградување) на колк, лекувањето се препорачува да трае 5 недели.
- Кај пациенти кои се подложени на операција за замена (вградување) на колено, лекувањето се препорачува да трае 2 недели.

Пропуштена доза

Пациентот треба веднаш да ја надокнади пропуштената доза на Риварокс, а потоа да продолжи, како и претходно, да употребува една доза од лекот дневно.

ПЕРОРАЛНА УПОТРЕБА

Риварокс 10 mg може да се земе со или без храна. Таблетите Риварокс 15 mg и 20 mg мора да се земат со храна. Употребата на овие дози заедно со храна ја потпомага потребната апсорпција на лекот и на тој начин обезбедува висока биорасположивост после перорална употреба.



УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ВО СЛУЧАЈ НА ХИРУРШКИ ЗАФАТ

Доколку е потребно да се изврши инвазивна процедура или хируршка интервенција, лекувањето со лекот Риварокс:

- 10 mg / 15 mg / 20 mg, доколку е можно, треба да се прекине најмалку 24 часа пред интервенцијата, што мора да се заснова на клиничката проценка на лекарот. Доколку постапката не може да се одложи, треба да се процени зголемениот ризик од крвање во однос на итноста на интервенцијата.

Терапијата со лекот Риварокс треба да започне повторно што е можно поскоро после инвазивна процедура или хируршка интервенција, под услов клиничката ситуација тоа да го дозволува и да е воспоставена соодветна хемостаза.

СПИНАЛНА/ЕПИДУРАЛНА АНЕСТЕЗИЈА ИЛИ ПУНКЦИЈА

При изведување на неврооксијална анестезија (спинална / епидурална анестезија) или спинална / епидурална пункција, пациентите лекувани со антиромботични средства со цел спречување на тромбоемболични компликации се изложени на ризик од развој на епидурален или спинален хематом што може да доведе до долготрајна или трајна парализа. Ризикот од овие настани може да се зголеми со постоперативна употреба на постојани епидурални катетри или лекови кои влијаат на хемостазата. Ризикот, исто така, може да се зголеми и поради трауматска или повторена епидурална или спинална пункција. Овие пациенти треба често да се следат за знаци и симптоми на невролошко оштетување (на пр. вкочанетост или слабост на нозете, или дисфункција на цревата или мочниот меур). Доколку се забележи невролошко нарушување, потребно е итно да се дијагностицира и спроведе терапија. Пред неврооксијална интервенција, лекарот треба да го земе во предвид односот на корист/ризик кај пациентите кои примаат антикоагуланти или пациенти кои ќе примаат антикоагуланти за тромбoproфилакса.

За специфични препораки во согласност со индикацијата, видете го текстот подолу:

- Превенција на мозочен удар и системска емболија кај возрасни пациенти со невалвуларна атријална фибрилација
- Третман на тромбоза на длабоки вени (TDV) и белодробна емболија (PE) и превенција на рекурентна TDV и PE кај возрасни

Нема клиничко искуство со употреба на лекот Риварокс 15 mg и 20 mg во ситуации со употреба на неврооксијална (епидурална/спинална) анестезија или спинална пункција.

Треба да се земе предвид фармакокинетичкиот профил на ривароксабан со цел да се намали потенцијалниот ризик од крвање поврзан со истовремена употреба на ривароксабан и неврооксијална (епидурална/спинална) анестезија или спинална пункција. Постапувањето или отстранувањето на епидурален катетер или лумбална пункција најдобро е да се направи кога антикоагулантниот ефект на ривароксабан се оценува како низок. Сепак, точното време кога се постигнува доволно низок антикоагулантен ефект кај секој пациент не е познато.

Врз основа на фармакокинетичките карактеристики, од последната употреба на ривароксабан до отстранување на епидуралниот катетер мора да помине најмалку двојно од полувремето на елиминација на ривароксабан, т.е. најмалку 18 часа кај помлади пациенти и најмалку 26 часа кај постари пациенти (види дел 5.2 на Збирен извештај за особините на лекот). По отстранувањето на катетерот, мора да поминат најмалку 6 часа пред следната употреба на ривароксабан.

Во случај да се појави траума за време на изведувањето на пункција, употребата на ривароксабан треба да се одложи за 24 часа.



- **Превенција на венска тромбоемболија (VTE) кај возрасни пациенти кои се подложени на елективна операција за замена на колк или колено (вградување на вештачки колк или колено)**

Треба да се земе предвид фармакокинетичкиот профил на ривароксабан со цел да се намали потенцијалниот ризик од крвање поврзан со истовремена употреба на ривароксабан и невроаксијална (епидурална/спинална) анестезија или спинална пункција.

Поставувањето или отстранувањето на епидурален катетер или лумбална пункција најдобро се прави кога антикоагулантниот ефект на ривароксабан се оценува како низок (види дел 5.2 од Збирен извештај за особините на лекот).

Помеѓу последната употреба на ривароксабан и отстранувањето на епидуралниот катетер мора да поминат најмалку 18 часа. По отстранувањето на катетерот, мора да поминат најмалку 6 часа пред да се употреби следната доза на ривароксабан. Доколку дојде до трауматска пункција, употребата на ривароксабан треба да се одложи за 24 часа.

ПРЕМИН ОД АНТАГОНИСТИ НА ВИТАМИН К (ВКА) НА РИВАРОКС ПРЕМИН ОД ВКА НА РИВАРОКС



* види прирачник за дозирање за потребната дневна доза

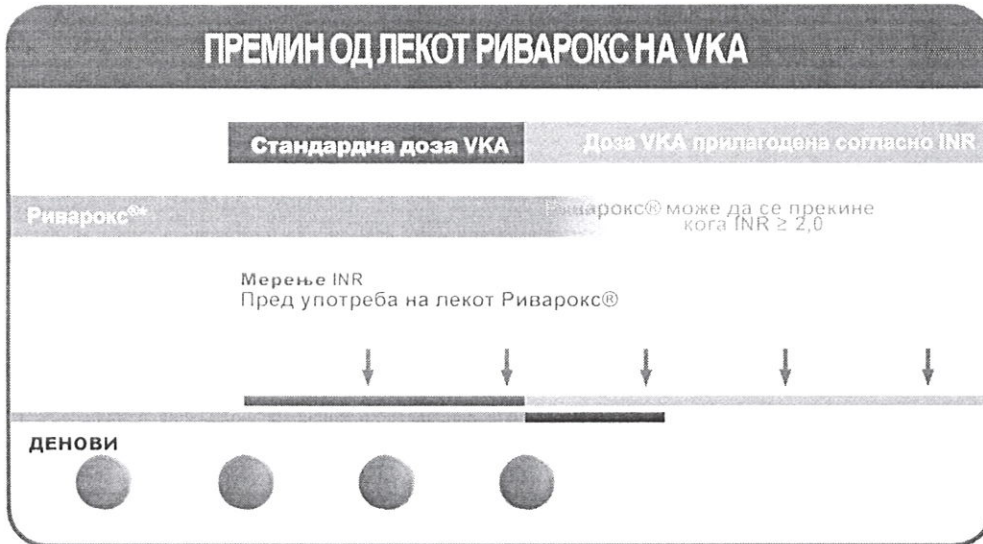
 Риварокс 20mg

За пациенти кои се на терапија за превенција од мозочен удар и системска емболија, терапијата со VKA треба да се прекине и да се започне со терапија со Риварокс кога интернационалниот нормализиран однос (International Normalised Ratio - INR) $\leq 3,0$.

За пациенти кои се на терапија за TDV, PE и заради спречување на рекурентни TDV и PE, терапијата со VKA треба да се прекине и да се започне со терапија со Риварокс кога INR $\leq 2,5$.

Мерењето на INR не е погодно за мерење на антикоагулантната активност на лекот Риварокс и не треба да се користи за оваа намена. Терапијата само со лекот Риварокс не бара рутинско следење на коагулацијата.

ПРЕМИН ОД ЛЕКОТ РИВАРОКС НА VKA



Гледајте препораки за дозирање за потребната дневна доза

Риварокс® 20 mg

За време на премин кон друга терапија, важно е да се обезбеди соодветна антикоагулација, притоа сведувајќи го ризикот од крвавење на минимум.

Кога се преминува на терапија со VKA, Риварокс и VKA треба да се даваат истовремено додека INR не биде $\geq 2,0$. Во првите два дена од прелазниот период, треба да се користи стандардно почетно дозирање за VKA, но што следува дозирање на VKA водено со тестирање согласно INR.

Мерењето на INR не е соодветно за мерење на антикоагулантната активност на Риварокс. Додека се пациентите на двата лека, Риварокс и VKA, INR треба да се мери најмалку 24 часа по претходната доза, но пред следната доза на лекот Риварокс. Во оној момент кога лекот Риварокс ќе се прекине, вредностите на INR добиени најмалку 24 часа по последната доза сигурно го одразуваат дозирањето на VKA.

ПРЕМИН ОД ПАРЕНТЕРАЛНИ АНТИКОАГУЛАНТИ НА РИВАРОКС

- Кај пациенти кои примаат парентерален лек согласно план со фиксен начин на дозирање, како што е нискомолекуларен хепарин (LMWH), прекинете ја употребата на парентералниот лек и започнете со употреба на лекот Риварокс во периодот од 0 до 2 часа пред терминот за следната планирана употреба на парентералниот лек.
- Кај пациенти кои примаат континуирана парентерална терапија, како што е интравенски нефракциониран хепарин, употребата на лекот Риварокс треба да започне во моментот на прекин на претходната терапија

ПРЕМИН ОД ЛЕКОТ РИВАРОКС НА ПАРЕНТЕРАЛНИ АНТИКОАГУЛАНТИ

Првата доза на парентерален антикоагулант треба да се даде во моментот кога ќе треба да се земе следната доза од лекот Риварокс.

ПАЦИЕНТИ СО ПОТЕНЦИЈАЛНО ПОГОЛЕМ РИЗИК ОД КРВАВЕЊЕ

Како и сите антикоагуланти, Риварокс може да го зголеми ризикот од крвање. Затоа, употребата на лекот Риварокс е контраиндицирана во следните состојби:

- Клинички значајно активно крвање
- Лезии или состојби со значителен ризик за појава на големо крвање, како што се активни или неодамнешни гастроинтестинални улцерации, присуство на малигни неоплазми со висок ризик за крвање, неодамнешна повреда на мозокот или 'рбетниот мозок, неодамнешна операција на мозокот, 'рбетниот мозок или офталмолошка операција, неодамнешна интракранијална хеморагија, познати или сомнителни езофагеални варикси, артериовенски малформации, васкуларни аневризми или интраспинални или интрацеребрални васкуларни аномалии
- Истовремена терапија со некои од антикоагулантните лекови, на пр. нефракциониран хепарин, нискомолекуларен хепарин (еноксапарин, далтепарин, итн.), деривати на хепарин (фондапаринукс, итн.), перорални антикоагуланти (варфарин, дабигатран етексилат, аликсабан, итн.), освен во одредени услови на премин од или на друга антикоагулантна терапија, или кога се администрира нефракциониран хепарин во дози неопходни за одржување на проодноста на централен венски или артериски катетер
- Заболување на црниот дроб поврзано со коагулопатија и клинички значаен ризик од крвање, вклучително и пациенти со цироза во стадиум Child-Pugh B и C
- Лекување на акутен коронарен синдром (АКС) во комбинација со антиагрегациона терапија кај пациенти со историја на мозочен удар или транзитoren исхемичен напад (ТИА).



Истовремена терапија на ВКА/ВРА со ацетилсалицилна киселина, кај пациенти со претходен хеморагичен или лакунарен мозочен удар или кој било мозочен удар во претходните месец дена .

Ризикот од крвање се зголемува со возраста.

Неколку подгрупи на пациенти се изложени на зголемен ризик од крвање. Затоа, употребата на Риварокс во комбинација со двојна антиагрегациона терапија кај пациенти со познат зголемен ризик од крвање треба да се процени во однос на користа во смисла на спречување на атеротромботични настани. Дополнително, овие пациенти треба внимателно да се следат по почетокот на терапијата во случај на знаци и симптоми на компликации поради крвање и анемија.

Секогаш кога има необјаснет пад на концентрацијата на хемоглобинот или крвниот притисок, треба да се бара местото на крвање.

Одлуката за терапија кај овие пациенти треба да се донесе по проценка на придобивките од терапијата во однос на ризикот од крвање.

Пациенти со нарушена бубрежна функција

Видете „Препораки за дозирање“ за пациенти со умерено (клиренс на креатинин 30-49 ml / мин) или тешко (клиренс на креатинин 15-29 ml / мин) нарушена бубрежна функција. Лекот Риварокс треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со клиренс на креатинин од 15-29 ml/min и кај пациенти со нарушена бубрежна функција² кои истовремено примаат други лекови кои ја зголемуваат концентрацијата на ривароксан во плазмата. Употребата на лекот Риварокс не се препорачува кај пациенти со клиренс на креатинин <15 ml/min.

Пациенти кои примаат други лекови во исто време

- Употребата на лекот Риварокс не се препорачува кај пациенти кои истовремено примаат азолни антимикотици за системска употреба (како што се кетоконазол, итраконазол, вориконазол и посаконазол) или инхибитори на ХИВ протеазата (на пр. ритонавир).
- Треба да се внимава ако пациентите примаат истовремена терапија со лекови кои влијаат на хемостазата, како што се нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), инхибитори на агрегација на тромбоцити или ацетилсалицилна киселина или селективни инхибитори на повторното преземање на серотонин (SSRIs) и инхибитори на повторно преземање на серотонин и норепинефрин(SNRIs).
- Пациенти со АКС и ВКА/ВРА пациенти: Пациенти кои се на терапија со лекот Риварокс и АСК или лекот Риварокс и АСК во комбинација со клопидогрел/тиклопидин, конкоминантна терапија со NSAIL може да примаат само ако користа од терапијата го надминува ризикот од настанок на крвање.

Пациенти со други фактори на ризик за крвање

Како и со другите антиромботици, лекот Риварокс не се препорачува кај пациенти со зголемен ризик од крвање, како што се:

- Вродени и стекнати нарушувања на крвенењето
- Тешка неконтролирана артериска хипертензија

2 Со умерено бубрежно нарушување (клиренс на креатинин 30 - 49 mL / мин) за лекот Риварокс 10



Сомнеж за несакани дејства од лекот може да пријавите до Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија (МАЛМЕД) на еден од следните начини:

- Со пополнување на ONLINE апликацијата достапна на веб-страницата www.malmed.gov.mk
- Потполнетиот образец може да го доставите во хартиена форма до архивата на Агенцијата за лекови и медицински средства на адреса: ул. Св. Кирил и Методиј, бр.54, I-ви кат, 1000 Скопје или да го испратите електронски на следната е-маил адреса: farmakovigilanca@malmed.gov.mk

Сомнеж за несакани дејства на лекот, како и сомневање за потенцијален дефект во квалитетот на лекот, можете да пријавите кај носителот на одобрението за ставање на лекот Риварокс во промет:

Галеника ДООЕЛ

Булевар Кочо Рацин бр.14, 1000 Скопје

телефон: 075 281 801

е-пошта: gordana.vukovic@galenika.com.mk

За повеќе информации и дополнителни детали за лекот Риварокс, ве молиме погледнете го Збирениот извештај за особините на лекот даден со овој водич.

За дополнителни информации за лекот Риварокс или во случај на потреба од дополнителен материјал наменет за пациентите, ве молиме контактирајте ја Галеника ДООЕЛ, адреса: Булевар Кочо Рацин бр.14, 1000 Скопје, телефон: 075 281 801; е-пошта: gordana.vukovic@galenika.com.mk



 Galenika