



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

24.01.2025 № 014 ~ 54/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об образовательных материалах  
по безопасности лекарственного  
препарата Аровабан® (ривароксабан)



2618175

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «Изварино Фарма» в качестве дополнительных мер минимизации возможных рисков, связанных с применением лекарственного препарата Аровабан® (МНН – ривароксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Приложение: 1. Руководство для специалистов здравоохранения на 11 л. в 1 экз.  
2. Памятка пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Руководство  
для специалистов системы здравоохранения по назначению  
препарата Аровабан®**

Материал подготовлен в рамках мер по минимизации рисков и не является рекламным  
материалом.

### **Памятка для пациента**

Памятка предназначена для пациентов, которым назначен препарат Аровабан® в дозировке 2,5, 10, 15 и 20 мг.

Каждому пациенту, принимающему Аровабан® в дозировке 2,5, 10, 15 и 20 мг, необходимо предоставить памятку. Важно также объяснить пациенту возможные последствия антикоагулянтной терапии.

Эта памятка поможет лечащему врачу быть в курсе антикоагулянтной терапии пациента и предоставит необходимую информацию в экстренных случаях. Пациенту следует всегда носить памятку с собой и показывать её всем медицинским работникам.

### **Рекомендованные дозировки**

**Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения**

#### **Схема дозирования**

1 таблетка 20 мг 1 раз в день во время приема пищи.

Рекомендованная доза составляет 20 мг один раз в день, что также является рекомендованной максимальной суточной дозой.

#### **Продолжительность терапии:**

Продолжительность лечения и выбор дозы должны определяться индивидуально после тщательной оценки пользы лечения против риска возникновения

#### **Пропуск дозы:**

Если прием дозы пропущен при режиме дозирования один раз в день, пациент должен немедленно принять таблетку препарата Аровабан® и на следующий день продолжать прием препарата один раз в день как рекомендовано. В этот же день не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

#### **Пациенты с нарушением функции почек:**

Применение препарата не рекомендуется у пациентов с клиренсом креатинина (КлКр) <15 мл/мин.

У пациентов со средней (клиренс креатинина (КлКр) 30-49 мл/мин) или тяжелой (клиренс креатинина (КлКр) 15-29 мл/мин) степенью нарушения функции почек необходимо следовать рекомендациям ниже:

- При профилактике инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения рекомендованная доза составляет 15 мг один раз в день.

У пациентов с легкой степенью нарушения функции почек (клиренс креатинина (КлКр) 50-80 мл/мин) коррекция дозы не требуется

#### **Пациенты, подвергающиеся кардиоверсии:**

Лечение препаратом Аровабан® может быть начато или продолжено у пациентов, которым может потребоваться кардиоверсия.

При кардиоверсии под контролем чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхо-КГ) у пациентов, которые ранее не получали антикоагулянтной терапии, для обеспечения адекватной антикоагуляции лечение препаратом Аровабан® должно начинаться по меньшей мере за 4 часа до кардиоверсии.

Для всех пациентов перед кардиоверсией должно быть получено подтверждение о том, что пациент принял препарат Аровабан® в соответствии с назначением врача. При принятии решений о начале и продолжительности лечения следует принимать во внимание действующие руководства и рекомендации по антикоагулянтной терапии у пациентов, подвергающихся кардиоверсии.

**Дозировка для лечения тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА**

#### **Взрослые пациенты**

### **Схема дозирования**

Рекомендованная начальная доза при лечении острых ТГВ или ТЭЛА составляет 15 мг два раза в день в течение первых 3 недель с последующим переходом на дозу 20 мг один раз в сутки для дальнейшего лечения и профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

### **Продолжительность терапии:**

Короткая продолжительность курса лечения (минимум 3 месяца) должна быть рассмотрена для пациентов с ТГВ или ТЭЛА, спровоцированных серьезными обратимыми факторами риска (т.е. недавнее серьезное хирургическое вмешательство или травма). Более длительный период лечения должен быть рассмотрен для пациентов с ТГВ или ТЭЛА, не связанными с серьезными обратимыми факторами риска, с неспровоцированными ТГВ или ТЭЛА, или с ТГВ или ТЭЛА в анамнезе.

Когда показана продленная профилактика рецидивов ТГВ или ТЭЛА (после завершения как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА) рекомендованная доза составляет 10 мг один раз в день. Пациентам с высоким риском рецидивирующего ТГВ или ТЭЛА, таким как пациенты с тяжелыми сопутствующими заболеваниями или у которых развился рецидивирующий ТГВ или ТЭЛА при продленной профилактике препаратом Аровабан® в дозировке 10 мг один раз в день, необходимо рассмотреть назначение препарата Аровабан® в дозировке 20 мг один раз в день.

Продолжительность лечения и выбор дозы должны определяться индивидуально после тщательной оценки пользы лечения против риска возникновения кровотечения.

### **Пропуск дозы:**

Если прием дозы пропущен при режиме дозирования 15 мг два раза в день (день 1-21), пациент должен немедленно принять препарат Аровабан® для достижения суточной дозы 30 мг препарата Аровабан®. В данном случае две таблетки 15 мг могут быть приняты в один прием. На следующий день пациент должен продолжать регулярный прием препарата 15 мг два раза в день как рекомендовано.

Если прием дозы пропущен при режиме дозирования один раз в день, пациент должен немедленно принять таблетку препарата Аровабан® и на следующий день продолжать прием препарата один раз в день как рекомендовано. В этот же день не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

### **Дети**

#### **Схема дозирования**

Лечение препаратом Аровабан® у детей и подростков в возрасте до 18 лет должно быть начато после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии. Доза для детей и подростков рассчитывается в зависимости от массы тела:

- масса тела от 30 кг до 50 кг: рекомендованная доза 15 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой;
- масса тела 50 кг или более: рекомендованная доза 20 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой;
- для пациентов с массой тела менее 30 кг необходимо применять ривароксабан в форме гранул для приготовления суспензии для приема внутрь.

На регулярной основе необходимо мониторировать вес ребенка и пересматривать дозу. Это необходимо, чтобы обеспечить поддержание терапевтической дозы. Корректировка дозы должна выполняться только на основании изменения массы тела.

#### **Продолжительность терапии:**

Терапия у детей и подростков должна продолжаться по крайней мере в течение 3 месяцев. Длительность лечения может быть увеличена до 12 месяцев в случае клинической необходимости. Данные в поддержку снижения дозы у детей после 6 месяцев терапии отсутствуют. Соотношение польза-риск при длительности терапии свыше 3 месяцев должно оцениваться индивидуально, принимая во внимание риск рецидива тромбоза и потенциальный риск кровотечения.

## **Пациенты с ТГВ/ТЭЛА и почечной недостаточностью**

### *Взрослые пациенты*

Применение ривароксабана не рекомендуется у пациентов с КлКр <15 мл/мин.

У пациентов со средней (клиренс креатинина (КлКр) 30-49 мл/мин) или тяжелой (клиренс креатинина (КлКр) 15-29 мл/мин) степенью нарушения функции почек необходимо следовать рекомендациям ниже:

– При лечении ТГВ и ТЭЛА и профилактике рецидивов ТГВ и ТЭЛА: пациентам необходимо принимать 15 мг два раза в день на протяжении первых трех недель.

Впоследствии, когда рекомендуемая доза препарата Аровабан® составит 20 мг один раз в день, следует предусмотреть снижение дозы с 20 мг до 15 мг один раз в день, если риск возникновения кровотечения у пациента выше риска рецидивов ТГВ и ТЭЛА. Рекомендация по применению дозы 15 мг основана на фармакокинетическом моделировании и не изучалась в клинических исследованиях.

Когда рекомендованная доза составляет 10 мг в день, коррекции дозы по сравнению с рекомендованной не требуется.

У пациентов с легкой степенью нарушения функции почек (клиренс креатинина (КлКр) 50-80 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

### *Дети*

Дети и подростки с легкой степенью нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации 50-80 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>): коррекция дозы не требуется на основании данных во взрослой популяции и ограниченного количества данных в детской популяции.

Дети и подростки со средней и тяжелой степенью нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации < 50 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>): препарат Аровабан® не рекомендуется в связи с отсутствием клинических данных.

## **Профилактика ВТЭ у взрослых пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях**

### **Схема дозирования**

Рекомендованная доза ривароксабана составляет 10 мг 1 раз в день. Первую дозу следует принять через 6–10 часов после операции при условии достигнутого гемостаза.

### **Продолжительность терапии:**

Продолжительность лечения зависит от индивидуального риска возникновения ВТЭ у пациента, который определяется типом ортопедической операции:

– для пациентов после большой операции на тазобедренном суставе рекомендованная продолжительность лечения составляет 5 недель;

– для пациентов после большой операции на коленном суставе рекомендованная продолжительность лечения составляет 2 недели.

### **Пропуск дозы:**

Если доза пропущена, пациент должен принять таблетку препарата немедленно и на следующий день продолжить лечение по 1 таблетке в день, как и ранее. Не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

### **Пациенты с почечной недостаточностью:**

Применение ривароксабана не рекомендуется у пациентов с клиренсом креатинина (КлКр) < 15 мл/мин. При назначении препарата Аровабан® с целью профилактики ВТЭ пациентам, подвергающимся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях, с легкой (клиренс креатинина (КлКр) 50-80 мл/мин) или средней (клиренс креатинина (КлКр) 30-49 мл/мин) степенью нарушения функции почек коррекция дозы не требуется.

## **Профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин и инфаркта миокарда после острого коронарного синдрома (ОКС), протекающего с повышением**

**кардиоспецифических биомаркеров:****Схема дозирования**

Пациентам, принимающим по 1 таблетке препарата Аровабан® 2,5 мг два раза в день, также необходимо принимать ацетилсалициловую кислоту в суточной дозе 75-100 мг или ацетилсалициловую кислоту в суточной дозе 75-100 мг в сочетании с клопидогрелом в суточной дозе 75 мг или тиклопидином в стандартной суточной дозе.

**Продолжительность терапии:**

Проводимое лечение должно регулярно оцениваться с точки зрения соблюдения баланса между риском развития ишемических событий и риском кровотечения. Решение о продлении лечения свыше 12 месяцев должно приниматься индивидуально для каждого пациента, поскольку опыт применения препарата вплоть до 24 месяцев ограничен.

**Пропуск дозы:**

Если доза пропущена, пациент должен продолжить прием препарата в обычной дозе, то есть в следующий запланированный в соответствии с рекомендациями прием. Не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

**Пациенты с почечной недостаточностью:**

Применение ривароксабана не рекомендуется у пациентов с клиренсом креатинина (КлКр) <15 мл/мин.

У пациентов с легкой (клиренс креатинина (КлКр) 50-80 мл/мин) или средней (клиренс креатинина (КлКр) 30-49 мл/мин) степенью нарушения функции почек коррекция дозы не требуется.

### **Пероральное применение**

Аровабан® в дозах 2,5 и 10 мг можно принимать внутрь независимо от приема пищи.

Дозы 15 и 20 мг следует принимать во время еды, чтобы обеспечить оптимальную абсорбцию препарата и высокую биодоступность.

Если пациент не способен проглотить таблетку целиком, таблетка препарата Аровабан® может быть измельчена и смешана с водой или яблочным пюре непосредственно перед применением и приемом внутрь.

Измельченная таблетка также может быть введена через желудочный зонд.

Таблетку препарата Аровабан® можно измельчить, суспендировать в 50 мл воды и ввести через назогастральный или желудочный зонд для кормления подтверждения положения зонда в желудке. После этого необходимо смыть остатки препарата со стенок зонда водой.

### **Периоперационное ведение пациентов, принимающих Аровабан®**

Если требуется инвазивная процедура или хирургическое вмешательство:

- Если необходимо проведение инвазивной процедуры или хирургического вмешательства, на основании заключения врача прием препарата Аровабан® (10 мг, 15 мг, 20 мг) следует прекратить по крайней мере за 24 часа до вмешательства, если это возможно.
- Если необходимо проведение инвазивной процедуры или хирургического вмешательства, на основании заключения врача прием препарата Аровабан® 2,5 мг следует прекратить по крайней мере за 12 часа до вмешательства, если это возможно.
- Если процедуру нельзя отложить, повышенный риск кровотечения следует оценивать в сравнении с необходимостью срочного вмешательства.
- Прием препарата Аровабан® следует возобновить как можно скорее после инвазивной процедуры или хирургического вмешательства, если лечащим врачом установлено, что это позволяет клиническая ситуация и достигнут адекватный гемостаз.

### **Аровабан® при спинальной/эпидуральной анестезии**

При выполнении нейроаксиальной (спинальной/эпидуральной) анестезии или спинальной/эпидуральной пункции у пациентов, получающих антиагрегантные препараты для профилактики тромбоэмболических осложнений, существует риск развития эпидуральной или спинальной гематомы, которая может привести к длительному или постоянному параличу.

Риск этих событий может повышаться при установке постоянного эпидурального катетера в послеоперационном периоде или сопутствующей терапии лекарственными препаратами, влияющими на гемостаз. Травматичное выполнение эпидуральной или спинномозговой пункции или повторная пункция также могут повышать риск. Пациенты должны находиться под наблюдением для выявления признаков или симптомов неврологических нарушений (например, онемение или слабость ног, дисфункция кишечника или мочевого пузыря). При обнаружении неврологических расстройств необходима срочная диагностика и лечение. Врач должен сопоставить потенциальную пользу и риск перед проведением спинномозгового вмешательства пациентам, получающим антикоагулянты или планируемым к получению антикоагулянтов с целью профилактики тромбоза.

С целью снижения потенциального риска, связанного с одновременным применением ривароксабана и выполнением нейроаксиальной (эпидуральной/спинальной) анестезии или спинальной пункции, следует учитывать фармакокинетический профиль ривароксабана. Установку или удаление эпидурального катетера или люмбальную пункцию лучше проводить тогда, когда антикоагулянтный эффект ривароксабана оценивается как слабый.

Эпидуральный катетер извлекают не ранее чем через 18 часов после приема последней дозы ривароксабана. Прием следующей дозы ривароксабана следует осуществлять не ранее чем через 6 часов после извлечения эпидурального катетера.

В случае травматичной пункции применение ривароксабана следует отложить на 24 часа.



### **Перевод пациентов с лечения антагонистами витамина К (АВК) на препарат Аровабан®**

Перевод пациентов с антагониста витамина К на Аровабан®:

При профилактике инсульта и системной тромбоэмболии следует прекратить лечение АВК и начать лечение препаратом Аровабан® при значении МНО (международное нормализованное отношение)  $\leq 3,0$ .

При лечении ТГВ и ТЭЛА и профилактике рецидивов ТГВ и ТЭЛА следует прекратить лечение АВК и начать лечение препаратом Аровабан® при величине МНО (международное нормализованное отношение)  $\leq 2,5$ .

При переходе пациентов с АВК на препарат Аровабан® значения МНО (международное нормализованное отношение) могут быть ошибочно завышенными после приема препарата Аровабан®. МНО не подходит для определения антикоагулянтной активности препарата Аровабан® и поэтому не должно использоваться с этой целью.

### **Перевод пациентов с Аровабан® на антагонисты витамина К (АВК)**

#### *Взрослые пациенты*

Пациентам, переходящим с препарата Аровабан® на АВК, следует одновременно принимать АВК, пока МНО не достигнет значения  $\geq 2,0$ . В течение первых двух дней переходного периода должна применяться стандартная начальная доза АВК с последующей дозой АВК, определяемой в зависимости от величины МНО. Во время одновременного применения препарата Аровабан® и АВК значение МНО должно определяться не ранее чем через 24 часа после предыдущего приема, но до приема следующей дозы препарата Аровабан®. После прекращения применения препарата Аровабан® значение МНО может быть достоверно определено через 24 часа после приема последней дозы.

#### *Дети*

Детям, которые переводятся с препарата Аровабан® на АВК, необходимо продолжать прием препарата Аровабан® в течение 48 часов после приема первой дозы АВК. После двух дней совместного применения следует измерить МНО до приема следующей запланированной дозы препарата Аровабан®. Совместное применение препарата Аровабан® и АВК рекомендуется продолжать пока МНО не достигнет величины  $\geq 2,0$ .

После прекращения применения препарата Аровабан® значение МНО может быть достоверно определено через 24 часа после приема последней дозы.

### **Перевод пациентов с парентеральных антикоагулянтов на препарат Аровабан®**

#### *Взрослые пациенты*

Пациентам, получающим парентеральный антикоагулянт, следует прекратить прием парентерального антикоагулянта и начать прием препарата Аровабан® за 0-2 часа до следующего планового введения парентерального препарата (например, низкомолекулярного гепарина) или в момент прекращения непрерывного парентерального введения препарата (например, внутривенного введения нефракционированного гепарина (НФГ)).

### **Перевод пациентов с препарата Аровабан® на парентеральные антикоагулянты**

Следует ввести первую дозу парентерального антикоагулянта во время предполагаемого приема следующей дозы препарата Аровабан®.

### **Пациенты с высоким риском кровотечений**

Как и все антикоагулянты, Аровабан® может увеличивать риск кровотечений, поэтому его применение противопоказано у пациентов:

- С клинически значимым активным кровотечением;
- С повреждением или состоянием, связанным с повышенным риском большого кровотечения например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние оперативные вмешательства на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или патология сосудов головного или спинного мозга);
- Получающих сопутствующее лечение другими антикоагулянтами (например, нефракционированным гепарином (НФГ), низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, дальтепарин и т.д.), производными гепарина (фондапаринукс и т.д.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, дабигатран, апиксабан и т.д.), за исключением случаев, когда НФГ применяется в дозах, необходимых для поддержания проходимости катетеров);
- С заболеваниями печени, протекающими с коагулопатией и риском клинически значимого кровотечения, включая пациентов с циррозом печени (класс В и С по классификации Чайлд-Пью).

Несколько подгрупп пациентов подвергаются повышенному риску кровотечения. Необходимо тщательно наблюдать таких пациентов после начала лечения на признаки и симптомы осложнений в виде кровотечений и анемии.

#### **Пациенты с нарушениями функции почек**

Применение препарата не рекомендуется у пациентов с КлКр <15 мл/мин.

Препарат Аровабан® следует с осторожностью применять у пациентов со средней степенью нарушения функции почек (КлКр 30–49 мл/мин), получающих сопутствующие препараты, которые увеличивают концентрацию ривароксабана в плазме.

#### **Пациенты, получающие сопутствующую терапию другими лекарственными препаратами**

- Применение препарата Аровабан® не рекомендуется у пациентов, получающих сопутствующую системную терапию азоловыми противогрибковыми препаратами (такими как кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол) или ингибиторами ВИЧ-протеаз (например, ритонавиром).
- Следует соблюдать осторожность, если пациент одновременно получает лекарственные препараты, влияющие на гемостаз, такие как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), ацетилсалициловую кислоту и ингибиторы агрегации тромбоцитов или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИОЗСН).
- Назначение Аровабан® в комбинации со стандартной антиагрегантной терапией пациентам с повышенным риском кровотечения должно проводиться с учетом баланса риск/польза в отношении профилактики атеротромботических событий.

#### **Пациенты с другими факторами риска кровотечений**

Как и в случае других антикоагулянтов, Аровабан® следует применять с осторожностью у пациентов с факторами, повышающими риск кровотечения, такими как:

- врожденная или приобретенная склонность к кровотечениям;
- неконтролируемая тяжелая артериальная гипертензия;
- другие заболевания ЖКТ без активного изъязвления, которые потенциально могут привести к осложнениям в виде кровотечений (например, воспалительное заболевание кишечника, эзофагит, гастрит и гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- сосудистая ретинопатия;
- бронхоэктазы или легочное кровотечение в анамнезе.

#### **Пациенты со злокачественными новообразованиями**

Пациенты со злокачественными новообразованиями могут одновременно подвергаться более высокому риску кровотечения, и тромбоза. Индивидуальная польза антиагрегантной терапии должна быть сопоставлена с риском кровотечения у пациентов с активным раком в зависимости от локализации опухоли, противоопухолевой терапии и стадии заболевания. Опухоли, расположенные в желудочно-кишечном или мочеполовом тракте, ассоциировались с повышенным риском кровотечения во время терапии ривароксабаном. У пациентов со злокачественными новообразованиями и высоким риском кровотечения применение ривароксабана противопоказано.

#### **Другие противопоказания**

Аровабан® противопоказан во время беременности и грудного вскармливания. Препарат также противопоказан при повышенной чувствительности к ривароксабану или любым вспомогательным веществам, содержащимся в таблетке.

#### **Передозировка**

##### *Симптомы*

У взрослых были зарегистрированы редкие случаи передозировки до 1960 мг. В случае передозировки необходимо тщательно наблюдать пациента на предмет развития кровотечений или других нежелательных реакций. В связи с ограниченным всасыванием ожидается формирование плато концентрации препарата без дальнейшего увеличения его средней концентрации в плазме крови при применении доз, превышающих терапевтические, равных 50 мг ривароксабана или выше у взрослых.

Для взрослых существует специфический антидот (андексанет альфа), блокирующий фармакодинамический эффект ривароксабана.

В случае передозировки ривароксабана для снижения всасывания может применяться активированный уголь.

##### *Лечение кровотечений*

Если у пациента, получающего ривароксабан, возникло осложнение в виде кровотечения, следующий прием ривароксабана следует отложить или, при необходимости, отменить лечение. Период полувыведения ривароксабана у взрослых составляет приблизительно 5-13 часов. Лечение должно быть индивидуальным в зависимости от тяжести и локализации кровотечения. При необходимости можно применять соответствующее симптоматическое лечение, такое как механическая компрессия (например, при тяжелых носовых кровотечениях), хирургический гемостаз с процедурами контроля кровотечения, инфузионная терапия и гемодинамическая поддержка, применение препаратов крови (эритроцитарной массы или свежезамороженной плазмы в зависимости от того, возникла анемия или коагулопатия) или тромбоцитов.

Если перечисленные меры мероприятия не приводят к устранению кровотечения, может быть назначен специфический антидот ингибитора фактора Ха (андексанет альфа), который блокирует фармакодинамическое действие ривароксабана, или специфический прокоагулянтный препарат, например, концентрат протромбинового комплекса, концентрат активированного протромбинового комплекса или рекомбинантный фактор VIIa. Однако, в настоящее время опыт применения этих препаратов у пациентов, получающих ривароксабан, весьма ограничен. Данные рекомендации также основаны на ограниченных доклинических данных. В зависимости от снижения активности кровотечения следует рассмотреть возможность повторного введения и подбор дозы рекомбинантного фактора VIIa. В зависимости от местной доступности, в случае большого кровотечения следует рассмотреть возможность консультации с гемостазиологом.

Предполагается, что протамина сульфат и витамин К не оказывают влияния на антикоагулянтную активность ривароксабана.

Имеется ограниченный опыт применения транексамовой кислоты и отсутствует опыт применения аминокaproновой кислоты и апротинина у пациентов, получающих

ривароксабан. Научное обоснование целесообразности или опыт применения системного гемостатического препарата десмопрессина у пациентов, получающих ривароксабан, отсутствует. Учитывая интенсивное связывание с белками плазмы, ожидается, что ривароксабан не будет выводиться при проведении диализа.

#### **Проверка коагуляции**

В период лечения ривароксабаном проводить мониторинг параметров свертывания крови не требуется. Однако, если для этого есть клиническое обоснование (например, при передозировке препарата или в случае необходимости экстренного хирургического вмешательства), концентрация ривароксабана может быть измерена при помощи калиброванного количественного теста на анти-фактора Ха (например, STA – Liquid Anti-Ha, производитель «Диагностика Стаго САС», Франция или аналогичный). Также ривароксабан дозозависимо увеличивает АЧТВ и результат HepTest; однако эти параметры не рекомендуется использовать для оценки фармакодинамических эффектов ривароксабана.

Решения о дозировке и лечении не должны основываться на результатах МНО, кроме случаев, описанных выше: при переводе пациента с Аровабан® на антагонисты витамина К.

Если Вы хотите сообщить о нежелательной реакции, возникшей при применении Аровабан®, пожалуйста, передайте информацию своему лечащему врачу, в уполномоченный орган Российской Федерации или в ООО «Изварино Фарма»: 7 (495) 232-56-54.

#### **Российская**

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: [info@izvarino-pharma.ru](mailto:info@izvarino-pharma.ru)

#### **Федерация**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийской экономической комиссии (ЕЭК), которая является регулирующим органом Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Для получения информации об Аровабан® перейдите на информационный портал (<https://eec.eaeunion.org>) ЕЭК. На этом сайте вы найдете разделы, содержащие нормативные документы и общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП).

## Памятка пациента

Всегда носите эту памятку с собой. Предъявляйте эту памятку каждому врачу и любому другому медицинскому работнику, который оказывает Вам медицинскую помощь, до начала лечения.

### Аровабан®

(поставить галочку рядом с назначенной дозой)

2,5 мг  10 мг  15 мг  20 мг

Я получаю антикоагулянтную терапию препаратом Аровабан®.

**Имя, Фамилия:**

**Адрес:**

**Дата рождения:**

**Масса тела:**

**Другие препараты/заболевания:**

При возникновении неотложной ситуации, пожалуйста, сообщите:

**ФИО врача:**

**Телефон врача:**

**Пожалуйста, сообщите также:**

**Имя, Фамилия:**

**Телефон:**

**Кем приходится:**

**Информация для поставщика медицинских услуг:**

- Не следует использовать значение МНО, поскольку оно не является показателем антикоагулянтной активности препарата Аровабан®.

**Что нужно знать о препарате Аровабан®?**

- Аровабан® является антикоагулянтом, который блокирует образование тромбов.
- Принимайте препарат Аровабан® регулярно и до тех пор, пока его продолжает назначать Ваш лечащий врач.
- Не прекращайте прием препарата Аровабан® без обсуждения с лечащим врачом, поскольку этот препарат предотвращает развитие серьезных осложнений.
- Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете другие антикоагулянты, например, нефракционированный гепарин, эноксапарин, далтепарин, фондапаринукс, варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан и другие, кроме случаев перехода с или на ривароксабан или применения нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера.
- Перед любыми хирургическими вмешательствами или инвазивными процедурами информируйте медицинский персонал о том, что вы принимаете Аровабан®.

**Когда следует обратиться за медицинской помощью?**

Принимая антикоагулянты, такие как Аровабан<sup>®</sup>, необходимо быть в курсе возможных побочных эффектов.

**Немедленно сообщите врачу, если у вас появилась любая из следующих нежелательных реакций:**

- Кровотечение
  - кровотечение в головном мозге или внутри черепа (внутричерепное и внутрисеребральное кровоизлияние) с симптомами: головная боль, слабость одной стороны тела, тошнота, рвота, уменьшение ясности сознания, скованность затылочных мышц. Это состояние опасно для жизни, срочно требуется медицинская помощь.
  - Длительное или сильное кровотечение.
  - Необычная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимые отеки, одышка, боль в груди или стенокардия.

Ваш врач может решить, что нужно тщательное наблюдение или изменить лечение.

- Тяжелая кожная реакция
  - Распространение тяжелой кожной сыпи, волдырей или поражение слизистой оболочки, например, во рту или в глазах (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз).
  - Реакция на лекарства, которая вызывает сыпь, повышение температуры, воспаление внутренних органов, нарушения в крови и системные симптомы (DRESS-синдром). При появлении этих признаков следует прекратить прием препарата Аровабан<sup>®</sup>. Это очень редкие реакции (не более чем у 1 человека из 10000).
- Тяжелая аллергическая реакция
  - Отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное глотание и дыхание, резкое снижение давления. Тяжелые аллергические реакции возникают очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок, могут возникать не более чем у 1 человека из 10000). Ангионевротический отек (аллергический отек) может возникать не более чем у 1 человека из 100.

### **Как принимать препарат Аровабан<sup>®</sup>?**

Для обеспечения оптимальной защиты препарат Аровабан<sup>®</sup> в дозе:

- 2,5 мг можно принимать вне зависимости от приема пищи;
- 10 мг можно принимать вне зависимости от приема пищи;
- 15 мг необходимо принимать во время еды;
- 20 мг необходимо принимать во время еды.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах (нежелательных реакциях), развившихся при применении лекарственного препарата Аровабан<sup>®</sup> производства компании

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru