



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

28.09.2025 № 014 ~ 66/25

На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Ривароксабан-Тева
(ривароксабан)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения образовательные материалы, разработанные ООО «Тева» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Ривароксабан-Тева (МНН Ривароксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Приложение: Руководство для специалистов системы здравоохранения на 21 л.
в 1 экз.

А.В. Самойлова



2618204



Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

**Общество с ограниченной
ответственностью «Тева»**

115054, Россия, Москва,
ул. Валовая, д. 35, этаж 8
Тел.(факс) + 7 (495) 644-22-34 (35)
ОКПО 51176396 ОГРН 1027739033024
ИНН 7707282440 КПП 770501001
www.teva.ru, info@teva.ru

Всем заинтересованным лицам

**РУКОВОДСТВО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
по применению лекарственного препарата Ривароксабан-Тева с целью
минимизации риска кровотечения**

Данный обучающий материал предназначен для дальнейшей минимизации риска кровотечения, связанного с применением препарата Ривароксабан-Тева, и для того, чтобы помочь специалистам в области здравоохранения контролировать этот риск.

Данное руководство не заменяет Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) Ривароксабан-Тева. Полную информацию о медицинском применении препарата смотрите в ОХЛП. Электронная версия ОХЛП доступна на сайте реестра ОХЛП и ЛВ ЕАЭС (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России): https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPCa.

После регистрации лекарственного препарата очень важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях. Это позволяет постоянно контролировать соотношение «польза-риск» лекарственного препарата.

Специалисты в области здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru/

О нежелательных реакциях можно также сообщать в компанию ООО «Тева» по электронной почте Safety.Russia@teva.ru или по телефону +7 (495) 644 22 34.

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

Содержание:

Памятка пациента	5
Руководство для врача	5
Рекомендации по применению	5
Профилактики инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения	5
Пациенты с почечной недостаточностью	6
Продолжительность лечения	6
Действия при пропуске приема дозы	6
Пациенты, которым проводится ЧКВ (чрескожное коронарное вмешательство) со стентированием	6
Пациенты, которым проводится кардиоверсия	6
Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА у взрослых пациентов, а также лечение и профилактика рецидивов ВТЭ (венозная тромбоэмболия) у детей и подростков	7
Лечение ВТЭ и профилактика рецидивов ВТЭ у детей и подростков	8
Рекомендуемая доза препарата Ривароксабан-Тева для детей	8
Пациенты с почечной недостаточностью	8
Продолжительность лечения	9
Пропуск приема препарата	9
Профилактика ВТЭ у пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях	10
Продолжительность лечения	10
Пропуск приема	10
Прием внутрь	10
Рекомендации по дозированию до и после инвазивных процедур и хирургических вмешательств кроме операций по замене тазобедренного или коленного сустава	11
Спинальная/эпидуральная анестезия или пункция	11
Переход с лечения антагонистами витамина К (АВК) на препарат Ривароксабан-Тева	12
Переход с препарата Ривароксабан-Тева на лечение антагонистами витамина К (АВК)	13
Переход с парентеральных антикоагулянтов на препарат Ривароксабан-Тева	14
Переход с препарата Ривароксабан-Тева на парентеральные антикоагулянты	14
Популяции, потенциально подверженные повышенному риску кровотечения	14
Пациенты с почечной недостаточностью	15
Пациенты, одновременно получающие другие лекарственные препараты	15
Другие факторы повышенного риска развития кровотечения	16
Пациенты со злокачественными новообразованиями	16

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

Другие противопоказания	16
Передозировка	16
Анализ на свертываемость крови	17
Дозировка для взрослых	18
Дозировка для детей и подростков	19

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

Сокращения

АСК	ацетилсалициловая кислота
АЧТВ	активированное частичное тромбопластиновое время
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВТЭ	венозная тромбоэмболия
ИОЗСН	ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина
КАПК	концентрата активированного протромбинового комплекса
КК	клиренс креатинина
КПК	концентрата протромбинового комплекса
МНО	международное нормализованное отношение
НМГ	низкомолекулярный гепарин
НПВП	нестероидный противовоспалительный препарат
НФП	неклапанная фибрилляция предсердий
НФГ	нефракционированный гепарин
ОХЛП	общая характеристика лекарственного препарата
ПТВ	протромбиновое время
СИОЗС	селективные ингибиторы обратного захвата серотонина
СКФ	скорость клубочковой фильтрации
ТГВ	тромбоз глубоких вен
ТЭЛА	тромбоэмболия легочной артерии
ЧКВ	чрескожное коронарное вмешательство

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

Памятка пациента

В каждой упаковке препарата Ривароксабан-Тева 2,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой вместе с листком-вкладышем лежит памятка пациента. Пациенту или лицам, осуществляющим уход, необходимо объяснить последствия лечения антикоагулянтами и обсудить с ним(и) важность соблюдения режима лечения, признаки кровотечения и ситуации, когда необходимо обратиться за медицинской помощью.

Памятка пациента содержит информацию для врачей и стоматологов о применении пациентом антикоагулянтов и контактную информацию для связи в экстренных случаях.

Пациенту следует объяснить, что он должен постоянно носить с собой памятку и предъявлять ее каждому медицинскому работнику.

Дополнительные экземпляры памятки пациента и (или) руководства для врача можно запросить в компании ООО «Тева» по электронной почте Safety.Russia@teva.ru или по телефону +7 (495) 644 22 34 (предоставляется в электронном виде).

Руководство для врача

Руководство содержит рекомендации по минимизации риска кровотечений в период применения лекарственного препарата Ривароксабан-Тева.

Руководство не заменяет общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) Ривароксабан-Тева.

Перед назначением препарата Ривароксабан-Тева, а также для получения более подробной информации о препарате, ознакомьтесь с ОХЛП https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPCa.

Рекомендации по применению

Профилактики инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения

Рекомендуемая доза для профилактики инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий с одним или более факторами риска составляет 20 мг один раз в сутки.

Схема применения для взрослых

Постоянный прием



Ривароксабан-Тева 20 мг один раз в сутки*

Принимать с пищей

* Рекомендуемую схему применения препарата для пациентов с фибрилляцией предсердий и почечной недостаточностью средней или тяжелой степени см. на следующей странице

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов со средней степенью нарушения функции почек (клиренс креатинина (КК) 30–49 мл/мин) рекомендованная доза составляет 15 мг один раз в день.

Имеющиеся ограниченные клинические данные демонстрируют значительное повышение концентраций ривароксабана в плазме крови у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (КК 15–29 мл/мин). Для этой категории пациентов препарат Ривароксабан-Тева следует применять с осторожностью. Применение ривароксабана не рекомендуется у пациентов с КК <15мл/мин.

Препарат Ривароксабан-Тева следует с осторожностью назначать пациентам с почечной недостаточностью, которые одновременно получают другие лекарственные препараты, которые способствуют повышению концентрации ривароксабана в плазме крови.

Продолжительность лечения

Терапия препаратом Ривароксабан-Тева должна рассматриваться как долговременное лечение при условии, что польза от профилактики инсульта и системной тромбоэмболии превышает риск кровотечения. В течение всего периода лечения рекомендуется клиническое наблюдение за пациентами в соответствии со стандартом проведения антикоагулянтной терапии.

Действия при пропуске приема дозы

Если прием очередной дозы пропущен, пациент должен немедленно принять таблетку препарата Ривароксабан-Тева и на следующий день продолжать регулярный прием препарата, в соответствии с рекомендованным режимом.

Не следует удваивать принимаемую дозу для компенсации, пропущенной ранее.

Пациенты, которым проводится ЧКВ (чрескожное коронарное вмешательство) со стентированием

Решение о выборе дозы препарата Ривароксабан-Тева 20 мг или 15 мг 1 раз в день (15 мг или 10 мг при КК 30–49 мл/мин соответственно) принимается лечащим врачом. Имеются ограниченные данные об опыте применения ривароксабана в уменьшенной дозе 15 мг 1 раз в день (или 10 мг 1 раз в день для пациентов со средней степенью нарушения функции почек (КК 30–49 мл/мин)) в комбинации с ингибитором рецептора P2Y12 в течение максимум 12 месяцев у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения, которым необходим прием пероральных антикоагулянтов и перенесших ЧКВ со стентированием.

Пациенты, которым проводится кардиоверсия

Лечение препаратом Ривароксабан-Тева 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 Ривароксабан-Тева 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 Ривароксабан-Тева, в соответствии с назначением врача. При принятии решений о начале и продолжительности лечения

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

следует принимать во внимание действующие руководства и рекомендации по антикоагулянтной терапии у пациентов, подвергающимся кардиоверсии.

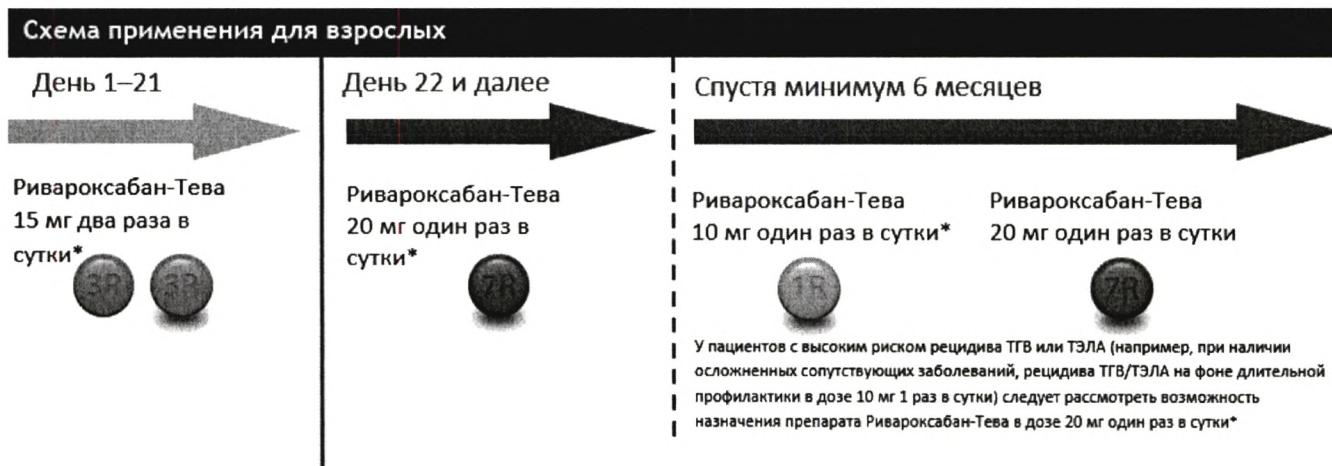
Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА у взрослых пациентов, а также лечение и профилактика рецидивов ВТЭ (венозная тромбоэмболия) у детей и подростков

Взрослые

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 день для дальнейшего лечения и профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

При необходимости продления терапии для профилактики рецидивов ТГВ или ТЭЛА (после как минимум 6 месяцев лечения тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии) рекомендованная доза препарата Ривароксабан-Тева 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 длительном применении препарата Ривароксабан-Тева в качестве вторичной профилактики в дозировке 10 мг один раз в день, необходимо рассмотреть назначение препарата Ривароксабан-Тева в дозировке 20 мг один раз в день.

Не рекомендуется применять препарат Ривароксабан-Тева в дозе 10 мг на начальном этапе терапии ТГВ или ТЭЛА в течение 6 месяцев.



Ривароксабан-Тева 10 мг: ПРИНИМАТЬ ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПРИЕМА ПИЩИ

Ривароксабан-Тева 15/20 мг: ПРИНИМАТЬ С ПИЩЕЙ

*Рекомендуемую схему применения препарата для пациентов с ТГВ/ТЭЛА и почечной недостаточностью средней или тяжелой степени см. на следующей странице

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

Лечение ВТЭ и профилактика рецидивов ВТЭ у детей и подростков

Лечение препаратом Ривароксабан-Тева у детей и подростков в возрасте до 18 лет должно быть начато после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии. Дозу препарата Ривароксабан-Тева для детей и подростков рассчитывают 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;

Рекомендуемая доза препарата Ривароксабан-Тева для детей

Лекарственная форма	Масса тела [кг]		Схема (один раз в сутки)	Общая суточная доза (1 мг=1 мл)
	Мин	Макс		
Таблетки	30	< 50	15 мг	15 мг
	≥50		20 мг	20 мг

На регулярной основе необходимо контролировать вес ребенка и пересматривать дозу. Это необходимо для обеспечения оптимальной терапевтической дозы. Увеличение дозы должно происходить только на основании изменения массы тела.

Пациенты с почечной недостаточностью

Взрослые

Пациенты с почечной недостаточностью средней (КК – 30–49 мл/мин) или тяжелой (КК – 15–29 мл/мин) степени, получающие лечение по поводу ТГВ, ТЭЛА, а также для профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА, в течение первых 3 недель должны принимать Ривароксабан-Тева в дозе 15 мг два раза в сутки.

Впоследствии, когда рекомендуемая доза препарата Ривароксабан-Тева составит 20 мг один раз в день, возможно предусмотреть снижение дозы до 15 мг один раз в день, если риск возникновения кровотечения выше риска рецидивов ТГВ и ТЭЛА. Рекомендации по применению препарата Ривароксабан-Тева в дозе 15 мг основаны на фармакокинетическом моделировании и не изучались в клинических исследованиях. Если рекомендуемая доза составляет 10 мг в день, коррекции дозы не требуется.

Препарат Ривароксабан-Тева следует с осторожностью применять у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК – 15–29 мл/мин) и не рекомендуется применять у пациентов с уровнем КК <15 мл/мин.

Препарат Ривароксабан-Тева следует с осторожностью назначать пациентам с почечной недостаточностью, которые одновременно получают другие лекарственные препараты, которые способствуют повышению концентрации ривароксабана в плазме крови.

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

Дети

У детей и подростков с легкой степенью нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации 50–80 мл/мин/1,73 м²) коррекция дозы не требуется на основании данных исследований во взрослой популяции и ограниченного количества данных в детской популяции.

Препарат Ривароксабан-Тева не рекомендуется к применению у детей со средней или тяжелой степенью нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации < 50 мл/мин/1,73 м²) в связи с отсутствием клинических данных.

Продолжительность лечения**Взрослые**

Короткая продолжительность курса лечения (минимум 3 месяца) должна быть рассмотрена для пациентов с ТГВ или ТЭЛА, спровоцированными серьезными обратимыми факторами риска, т. е. предшествующее 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 неспровоцированным ТГВ или ТЭЛА, или с ТГВ, или ТЭЛА в анамнезе.

Дети

Терапия препаратом Ривароксабан-Тева 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 пользу 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.

Пропуск приема препарата**Взрослые**

Если прием очередной дозы пропущен при режиме дозирования 15 мг два раза в день (дни лечения 1–21), пациент должен немедленно принять таблетку препарата Ривароксабан-Тева для достижения суточной дозы 30 мг. Таким образом, 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, в соответствии с рекомендованным режимом.

Если прием очередной дозы пропущен при режиме дозирования один раз в день, пациент должен немедленно принять таблетку препарата Ривароксабан-Тева и на следующий день продолжать регулярный прием препарата, в соответствии с рекомендованным режимом. Не следует удваивать принимаемую дозу в один день для компенсации пропущенной дозы.

Дети

Пропущенную дозу необходимо принять сразу, как только факт пропуска дозы будет установлен, но только если это произошло в тот же день. Если это невозможно, пациент должен пропустить эту дозу и продолжить прием на следующий день, в соответствии с предписанием врача. Пациент не должен принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

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

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

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от индивидуального риска возникновения венозной тромбозной боли 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 приема

В случае пропуска приема препарата пациенту следует принять таблетку препарата Ривароксабан-Тева немедленно и на следующий день продолжить лечение по 1 таблетке в день, как и ранее.

Прием внутрь

- **Таблетки Ривароксабан-Тева 10 мг** можно принимать вне зависимости от приема пищи, запивая достаточным количеством воды.
- **Таблетки Ривароксабан-Тева 15 мг и 20 мг следует принимать с пищей**, запивая достаточным количеством воды. Прием препарата в указанных дозах с пищей обеспечивает необходимое всасывание препарата, гарантируя высокую пероральную биодоступность.

Взрослые

Если пациент не способен проглотить таблетку целиком, таблетка препарата Ривароксабан-Тева может быть измельчена и смешана с водой или яблочным пюре непосредственно перед применением и пероральным приемом. После приема измельченной таблетки препарата Ривароксабан-Тева 15 мг или 20 мг необходимо незамедлительно осуществить прием пищи.

Измельченная таблетка препарата Ривароксабан-Тева может быть введена через назогастральный или желудочный зонд.

Дети

Если ребенок с массой тела не менее 30 кг, которому назначен препарат Ривароксабан-Тева не способен проглотить таблетку целиком, назначают прием таблетки дозировкой 15 мг или 20 мг, которая измельчена и смешана с водой или яблочным пюре, непосредственно перед применением и пероральным приемом.

Измельченная таблетка препарата Ривароксабан-Тева может быть введена через назогастральный или желудочный зонд. Перед введением препарата Ривароксабан-Тева следует убедиться в правильном расположении зонда в желудке.

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

Рекомендации по дозированию до и после инвазивных процедур и хирургических вмешательств кроме операций по замене тазобедренного или коленного сустава

Если необходимо проведение инвазивной процедуры или хирургического вмешательства, прием препарата Ривароксабан-Тева следует прекратить по крайней мере за 24 часа до вмешательства и на основании заключения врача.

Если процедуру нельзя отложить, повышенный риск кровотечения следует оценивать в сравнении с необходимостью срочного вмешательства.

Прием препарата Ривароксабан-Тева следует возобновить после инвазивной процедуры или хирургического вмешательства, если позволяет клиническая ситуация и при наличии адекватного гемостаза.

Спинальная/эпидуральная анестезия или пункция

При выполнении нейроаксиальной (эпидуральной/спинальной) анестезии или спинальной/эпидуральной пункции у пациентов, получающих антитромботические препараты с целью профилактики тромбозомболических осложнений, существует риск развития эпидуральной или спинальной гематомы, которая может привести к длительному или постоянному параличу. Риск этих событий может повышаться при постоперационном применении постоянного эпидурального катетера или сопутствующей терапии лекарственными препаратами, влияющими на гемостаз. Травматичное выполнение эпидуральной или спинальной пункции или повторная пункция также могут повышать риск.

Пациенты должны находиться под наблюдением для выявления признаков и 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 относительный риск перед проведением нейроаксиального вмешательства пациентам, получающим антикоагулянты, или которым планируется назначение антикоагулянтов с целью профилактики тромбозов. Опыт клинического применения ривароксабана в дозировках 15 мг и 20 мг в описанных ситуациях отсутствует.

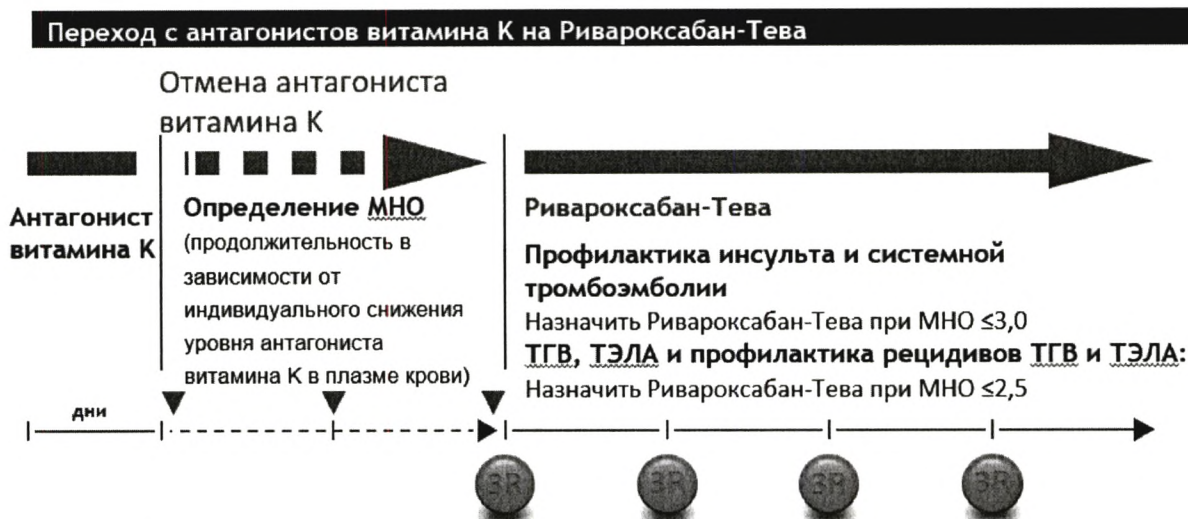
С целью снижения потенциального риска кровотечения, ассоциированного с одновременным применением ривароксабана и выполнением нейроаксиальной (эпидуральной/спинальной) анестезии или спинальной пункции, следует учитывать фармакокинетический профиль ривароксабана. Установку или удаление эпидурального катетера или спинномозговую пункцию лучше проводить тогда, когда антикоагулянтный эффект ривароксабана оценивается как слабый. Однако точное время для достижения достаточно низкого антикоагулянтного эффекта у каждого пациента неизвестно и должно оцениваться, в сравнении со срочностью диагностической процедуры.

Основываясь на общих фармакокинетических характеристиках, эпидуральный катетер извлекают по истечении как минимум двукратного периода полувыведения, т. е. не ранее чем через 18 часов после назначения последней дозы ривароксабана для молодых взрослых пациентов и не ранее чем через 26 часов для пожилых пациентов. После извлечения эпидурального катетера должно пройти как минимум 6 часов до приема следующей дозы ривароксабана.

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

В случае травматичной пункции прием ривароксабана следует отложить на 24 часа. Данные по времени установки или удаления нейроаксиального катетера у детей, принимающих ривароксабан, отсутствуют. В таких случаях следует прекратить прием ривароксабана и рассмотреть парентеральный антикоагулянт короткого действия.

Переход с лечения антагонистами витамина К (АВК) на препарат Ривароксабан-Тева



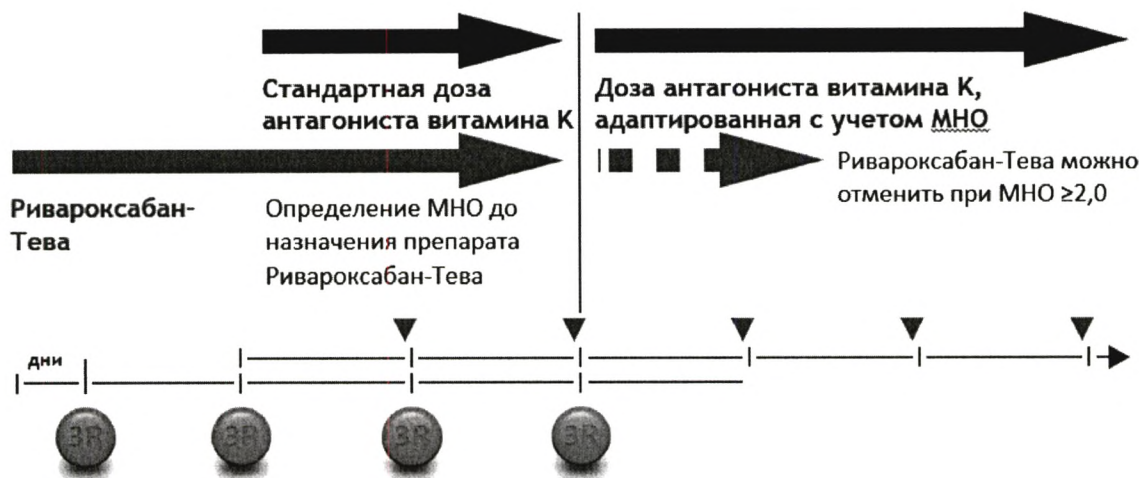
*Для определения необходимой суточной дозы см. рекомендации по применению

При профилактике инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения следует прекратить лечение АВК и начать лечение препаратом Ривароксабан-Тева при величине МНО $\leq 3,0$. При лечении ТГВ и ТЭЛА, и профилактике рецидивов ТГВ и ТЭЛА у взрослых, а также при лечении ВТЭ и профилактике рецидивов ВТЭ у детей следует прекратить лечение АВК и начать лечение препаратом Ривароксабан-Тева при величине МНО $\leq 2,5$. При переходе пациентов с АВК на препарат Ривароксабан-Тева после приема препарата Ривароксабан-Тева значения МНО будут ошибочно завышенными. МНО не подходит для определения антикоагулянтной активности препарата Ривароксабан-Тева, и поэтому не должно использоваться с этой целью.

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

Переход с препарата Ривароксабан-Тева на лечение антагонистами витамина К (АВК)

Переход с препарата Ривароксабан-Тева на антагонисты витамина К



*Для определения необходимой суточной дозы см. рекомендации по применению

При переходе на другую терапию важно обеспечить непрерывный достаточный антикоагулянтный эффект и свести к минимуму риск кровотечения.

Взрослые

Взрослым пациентам, переходящим с препарата Ривароксабан-Тева на АВК, следует одновременно принимать АВК, пока МНО не достигнет $\geq 2,0$. 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 Ривароксабан-Тева и АВК значение МНО должно определяться не ранее, чем через 24 часа после предыдущего приема, но до приема следующей дозы препарата Ривароксабан-Тева. После прекращения применения препарата Ривароксабан-Тева значение МНО может быть достоверно определено через 24 часа после приема последней дозы.

Дети

Детям, переходящим с препарата Ривароксабан-Тева на АВК, необходимо продолжать прием препарата Ривароксабан-Тева в течение 48 часов после приема первой дозы АВК. После двух дней совместного применения следует измерить величину МНО до приема следующей запланированной дозы препарата Ривароксабан-Тева. Совместное применение препарата Ривароксабан-Тева и АВК рекомендуется продолжать, пока МНО не достигнет $\geq 2,0$. После прекращения применения препарата Ривароксабан-Тева значение МНО может быть достоверно определено через 24 часа после приема последней дозы.

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

Переход с парентеральных антикоагулянтов на препарат Ривароксабан-Тева

У взрослых и детей, получающих парентеральные антикоагулянты, применение препарата Ривароксабан-Тева следует начинать за 0–2 часа до времени следующего планового парентерального введения препарата (например, низкомолекулярного гепарина) или в момент прекращения непрерывного парентерального введения препарата (например, внутривенного введения нефракционированного гепарина).

Переход с препарата Ривароксабан-Тева на парентеральные антикоагулянты

Следует отменить препарат Ривароксабан-Тева и ввести первую дозу парентерального антикоагулянта в тот момент, когда нужно было принять следующую дозу препарата Ривароксабан-Тева.

Популяции, потенциально подверженные повышенному риску кровотечения

Как любые антикоагулянты, Ривароксабан-Тева может увеличивать риск развития кровотечений. Поэтому Ривароксабан-Тева противопоказан в следующих случаях:

- Гиперчувствительность к ривароксабану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе
- Клинически значимые активные кровотечения (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечные кровотечения);
- Заболевания или состояние с высоким риском развития обширного кровотечения, например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, злокачественное новообразование с высоким риском развития кровотечений, недавно полученные черепно-мозговая травма или травма спинного мозга, недавно проведенное хирургическое вмешательство на головном мозге, спинном мозге или офтальмологическая операция, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированное варикозное расширение вен пищевода или подозрение на него, артериовенозная мальформация, сосудистая аневризма или значимая патология сосудов спинного или головного мозга
- Сопутствующая терапия какими-либо другими антикоагулянтами, например, нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан и др.), кроме случаев перехода с или на ривароксабан (см. раздел 4.2) или при применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера
- Заболевания печени, протекающие с коагулопатией и риском клинически значимого кровотечения, включая пациентов с циррозом печени (класс В и С по классификации Чайлд-Пью) Беременность и период грудного вскармливания
- Беременность и период грудного вскармливания

Пациенты пожилого возраста: с возрастом риск кровотечения возрастает.

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

Некоторые подгруппы пациентов подвержены повышенному риску кровотечений и должны находиться под тщательным наблюдением для выявления признаков и симптомов кровотечения.

Решение о назначении лечения таким пациентам должно приниматься после оценки соотношения пользы терапии и риска кровотечения.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (КК <30 мл/мин) концентрация ривароксабана в плазме крови может быть значимо повышена (в 1,6 раза в среднем), что может привести к повышенному риску кровотечений. Препарат Ривароксабан-Тева должен применяться с осторожностью у пациентов с КК 15–29 мл/мин. Применение препарата Ривароксабан-Тева не рекомендуется у пациентов с КК <15 мл/мин.

Препарат Ривароксабан-Тева следует с осторожностью применять у пациентов со средней степенью нарушения функции почек (КК 30–49 мл/мин), получающих сопутствующие препараты, которые могут приводить к повышению концентрации ривароксабана в плазме крови.

Пациенты, одновременно получающие другие лекарственные препараты

- Применение ривароксабана не рекомендуется у пациентов, получающих сопутствующее системное лечение 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), ацетилсалициловая кислота и ингибиторы агрегации тромбоцитов или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИОЗСН).
- Взаимодействие с эритромицином, кларитромицином или флуконазолом в большинстве случаев, вероятно, не является клинически значимым, но может быть потенциально значимым для пациентов из группы высокого риска (подробнее для пациентов с почечной недостаточностью см. выше).

Степень межлекарственных взаимодействий ривароксабана с сопутствующей терапией у детей неизвестна. При применении у детей следует учитывать вышеуказанные предупреждения.

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

Другие факторы повышенного риска развития кровотечения

Как и другие антитромботические препараты, Ривароксабан-Тева не рекомендуется использовать при лечении пациентов с повышенным риском кровотечения, а именно с такими состояниями как:

- врожденные или приобретенные нарушения, связанные с кровотечениями
- неконтролируемая тяжелая артериальная гипертония
- другие заболевания желудочно-кишечного тракта без активного изъязвления, которые могут осложняться кровотечениями (например, воспалительные заболевания кишечника, эзофагит, гастрит, гастроэзофагеальный рефлюкс)
- сосудистая ретинопатия
- бронхоэктазы или легочное кровотечение в анамнезе

Пациенты со злокачественными новообразованиями

Пациенты со злокачественным заболеванием могут одновременно подвергаться более высокому риску и кровотечения, и тромбоза. Индивидуальная польза антитромботической 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. Применение ривароксабана у пациентов со злокачественными новообразованиями и высоким риском кровотечения противопоказано.

Другие противопоказания

Препарат Ривароксабан-Тева противопоказан во время беременности и кормления грудью. Женщинам с сохраненной репродуктивной способностью следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения ривароксабаном. Ривароксабан-Тева также противопоказан при наличии повышенной чувствительности к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

Передозировка

В случае передозировки необходимо тщательно наблюдать пациентов на предмет развития кровотечений или других неблагоприятных реакций. В связи с ограниченным всасыванием ожидается развитие низкоуровневого плато концентрации препарата без дальнейшего увеличения его средней концентрации в плазме крови при применении доз, превышающих терапевтические, равных 50 мг и выше.

У взрослых существует специфический антидот (андексанат альфа), блокирующий фармакодинамический эффект ривароксабана, однако он не разрешен к применению у детей.

Данные о случаях передозировки у детей ограничены. Данные о дозах, превышающих терапевтические, у детей отсутствуют.

Если у пациента, получающего ривароксабан, возникло осложнение в виде кровотечения, следующий прием препарата следует отложить или при необходимости вообще отменить лечение данным препаратом.

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

Лечение кровотечения может включать:

- симптоматическое лечение, например, механическая компрессия, хирургическое вмешательство, инфузионная терапия;
- гемодинамическая поддержка, переливание препаратов или компонентов крови;
- если с помощью вышеуказанных мер не удастся остановить кровотечение, следует рассмотреть вопрос о назначении специфического антидота ингибитора фактора Ха (андексанат альфа) или специфического антидота прокоагулянта, например, концентрата протромбинового комплекса (КПК), концентрата активированного протромбинового комплекса (КАПК) или рекомбинантного фактора VIIa (r-FVIIa).

Однако в настоящее время клинический опыт применения данных препаратов у взрослых и детей, получающих Ривароксабан-Тева, довольно ограничен.

Учитывая интенсивное связывание с белками плазмы крови, ожидается, что ривароксабан не будет выводиться при проведении диализа.

Анализ на свертываемость крови

Регулярный контроль свертываемости крови при применении препарата Ривароксабан-Тева не требуется. Однако определение концентрации препарата Ривароксабан-Тева может быть полезным в исключительных ситуациях, когда данные о степени воздействия препарата Ривароксабан-Тева могут помочь в принятии клинических решений, например, при передозировке или в случае экстренной хирургической операции.

При наличии клинических показаний состояние гемостаза можно оценивать по протромбиновому времени (ПТВ) с помощью набора Neoplastin, как описано в ОХЛП.

Повышаются уровни следующих показателей свертываемости крови: ПТВ, активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) и расчетное МНО. Показатель МНО был разработан для оценки влияния антагонистов витамина К на ПТВ, поэтому его нецелесообразно использовать для оценки активности препарата Ривароксабан-Тева.

Выбор дозы не должен основываться на показателях МНО, за исключением случаев перехода с препарата Ривароксабан-Тева на антагонисты витамина К, см. выше.

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

Дозировка для взрослых

Более подробную информацию см. в ОХЛП.

Показание ¹	Доза ¹	Отдельные группы пациентов ¹
<p>Профилактика инсульта у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий</p>	<p>Ривароксабан-Тева 20 мг один раз в сутки</p> <p>Пациенты с почечной недостаточностью и КК 15–49 мл/мин^а:</p> <p>Ривароксабан-Тева 15 мг один раз в сутки.</p>	<p>ЧКВ со стентированием Ривароксабан-Тева 15 мг один раз в сутки + ингибитор P2Y12 (например, клопидогрел) не более 12 месяцев</p> <p>ЧКВ со стентированием у пациентов средней степени нарушения функции почек (КК 30–49 мл/мин)^а Ривароксабан-Тева 10 мг один раз в сутки + ингибитор P2Y12 (например, клопидогрел) не более 12 месяцев</p>
<p>Лечение ТГВ и ТЭЛА^б и профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА у взрослых пациентов</p>	<p>Лечение и профилактика рецидивов, 1–21 дни Ривароксабан-Тева 15 мг два раза в сутки</p> <p>Лечение и профилактика рецидивов с 22-го дня и далее Ривароксабан-Тева 20 мг один раз в сутки</p> <p>Профилактика рецидивов после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА Ривароксабан-Тева 10 мг один раз в сутки</p> <p>Профилактика у пациентов с высоким риском рецидива ТГВ или ТЭЛА после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА и далее Ривароксабан-Тева 20 мг один раз в сутки в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> • с осложненными сопутствующими заболеваниями; • у которых развился рецидив ТГВ или ТЭЛА на фоне расширенной профилактики препаратом Ривароксабан-Тева 10 мг 	<p>Пациенты с почечной недостаточностью и КК 15–49 мл/мин^а Ривароксабан-Тева 15 мг два раза в сутки на протяжении первых трех недель.</p> <p>Далее Ривароксабан-Тева 15 мг один раз в сутки вместо Ривароксабан-Тева 20 мг один раз в сутки, если риск возникновения кровотечения выше риска рецидивов ТГВ и ТЭЛА.</p> <p>Если рекомендуемая доза препарата Ривароксабан-Тева составляет 10 мг один раз в сутки, корректировка дозы не требуется.</p>
<p>Профилактики венозной тромбоэмболии (ВТЭ) у пациентов, подвергающихся большому ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях</p>	<p>Ривароксабан-Тева 10 мг один раз в сутки</p>	

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

Таблетки Ривароксабан-Тева 15 мг и 20 мг следует принимать с пищей

Если пациент не может проглотить таблетку целиком, ее можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

^a С осторожностью у пациентов с клиренсом креатинина 15–29 мл/мин и у пациентов с почечной недостаточностью, которые одновременно получают другие лекарственные препараты, которые способствуют повышению концентрации ривароксабана в плазме крови.

^b Не рекомендуется в качестве альтернативы нефракционированному гепарину у пациентов с ТЭЛА с нестабильной гемодинамикой, или которым могут провести тромболизис или легочную эмболэктомию.

Источник: 1. Общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП) Ривароксабан-Тева.

Дозировка для детей и подростков

Препарат Ривароксабан-Тева показан к применению в дозировке 15 мг у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела от 30 кг до 50 кг для:

- лечение венозной тромбоземболии (ВТЭ) и профилактика рецидивов ВТЭ после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии.

Препарат Ривароксабан-Тева показан к применению в дозировке 20 мг у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела более 50 кг для:

- лечение венозной тромбоземболии (ВТЭ) и профилактика рецидивов ВТЭ после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии.

Лекарственная форма	Масса тела [кг]		Схема (один раз в сутки)	Общая суточная доза (1 мг=1 мл)
	Мин	Макс		
Таблетки	30	< 50	15 мг	15 мг
	≥50		20 мг	20 мг

На регулярной основе необходимо контролировать вес ребенка и пересматривать дозу. Это необходимо для обеспечения оптимальной терапевтической дозы. Увеличение дозы должно происходить только на основании изменения массы тела.

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

Карточка-памятка пациента

Отметьте прописанную дозу:

Ривароксабан-Тева 2,5 мг

Ривароксабан-Тева 10 мг

Ривароксабан-Тева 15 мг

Ривароксабан-Тева 20 мг

Всегда носите эту карточку с собой.

Покажите эту карточку своему врачу, работнику аптеки, стоматологу и любым другим медицинским работникам, которые Вас лечат.

Я получаю антикоагулянтную терапию препаратом Ривароксабан-Тева.

ФИО:

Адрес:

Дата рождения:

Вес:

Другие лекарственные препараты / состояния:

В случае чрезвычайной ситуации сообщите:

ФИО врача:

Телефон врача:

Штамп врача:

Также сообщите:

ФИО:

Телефон:

Степень родства:

Информация для медицинских работников:

- Не следует полагаться на значения МНО, поскольку они не являются надежным показателем антикоагулянтной активности препарата Ривароксабан-Тева.

Что необходимо знать о препарате Ривароксабан-Тева?

- Ривароксабан-Тева разжижает кровь, предотвращая образование опасных тромбов.
- Ривароксабан-Тева следует принимать строго в соответствии с предписаниями врача. Чтобы обеспечить оптимальную защиту от образования тромбов, **ни в коем случае не пропускайте дозу.**

Данные материалы являются обучающими и не являются рекламой

- Не следует прекращать прием препарата Ривароксабан-Тева без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к увеличению риска образования тромбов.
- До начала терапии препаратом Ривароксабан-Тева, сообщите лечащему врачу о любых других лекарственных препаратах, которые вы принимаете в настоящее время, принимали недавно или собираетесь начать принимать.
- Сообщите врачу о том, что вы принимаете Ривароксабан-Тева до начала любой хирургической операции или инвазивной процедуры.

В каких случаях мне следует проконсультироваться с врачом?

Принимая препараты, разжижающие кровь, включая Ривароксабан-Тева, важно знать о его возможных нежелательных реакциях. Наиболее частой нежелательной реакцией является кровотечение. Не начинайте лечение препаратом Ривароксабан-Тева, если вы знаете, что находитесь в группе риска возникновения кровотечений, без предварительной консультации с врачом. Немедленно сообщите лечащему врачу о появлении любых признаков или симптомов кровотечения, включая:

- Необъяснимая боль в области живота;
- необъяснимая отечность, нарушение подвижности или боль в суставах;
- необъяснимая головная боль, головокружение или слабость;
- кровоподтеки, появляющиеся без причины или при небольших травмах и увеличивающиеся в размерах, носовые кровотечения, обильные кровотечения из десен, кровотечения при порезах, которые не останавливаются в течение более длительного времени, чем обычно;
- более обильные, чем обычно, менструации, межменструальные кровотечения или кровянистые выделения из влагалища в период менопаузы;
- наличие крови в моче, которая может иметь розовый или коричневый цвет, стул красного или черного цвета;
- кровохарканье (выделение крови или сгустков крови при кашле), рвота с кровью или рвота, похожая на «кофейную гущу».

Как принимать препарат Ривароксабан-Тева?

-2,5 мг принимайте вне зависимости от приема пищи

-10 мг принимайте вне зависимости от приема пищи

-15 мг принимайте во время приема пищи

-20 мг принимайте во время приема пищи