

# VAISTINĮ PREPARATĄ SKIRIANČIOJO GYDYTOJO VADOVAS

## Rivaroxaban G.L. Pharma

2,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės (Rivaroxaban)

Vaistinį preparatą skiriančio gydytojo vadovas pateikia rekomendacijas siekiant sumažinti su Rivaroxaban G.L. Pharma 2,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg plėvele dengtų tablečių (veiklioji medžiaga rivaroksabanas) vartojimu susijusią kraujavimo riziką.

Prašome taip pat naudotis Rivaroxaban G.L. Pharma 2,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg plėvele dengtų tablečių Preparato charakteristikų santrauka.

### Šiame Vaistinį preparatą skiriančio gydytojo vadove pateikiama tokia informacija:

- Informacija apie populiacijas, kurioms galima didesnė kraujavimo rizika
- Gairės, kaip pereiti nuo gydymo rivaroksabanu arba prie jo vartojimo
- Vartojimo metodas
- Perdozavimo atvejų valdymas
- Kraujo krešėjimo tyrimų naudojimas ir jų vertinimas
- Pacientų konsultavimas

### Paciento budrumo kortelė

Kiekvienam pacientui, kuriam paskiriama vartoti Rivaroxaban G.L. Pharma 2,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg plėvele dengtų tablečių, pakuotėje pateikiama Paciento budrumo kortelė.

Turi būti paaiškintos antikoagulantų gydymo pasekmės. Konkrečiai su pacientu arba jo globėju reikėtų aptarti gydymo režimo laikymosi būtinybę, kraujavimo požymius ir situacijas, kuomet reikia kreiptis medicininės pagalbos.

### Potencialiai didesnės kraujavimo rizikos populiacijos

Kaip ir visi kiti antikoagulantai, rivaroksabanas gali padidinti kraujavimo riziką. Todėl Rivaroxaban G.L. Pharma 2,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg plėvele dengtų tablečių vartoti draudžiama pacientams, kuriems būdinga:

- aktyvus kliniškai reikšmingas kraujavimas,
- pažeidimas arba būklė, kurie gali būti vertinami kaip keliantys didelę kraujavimo riziką. Taip galima vertinti esamą arba neseniai buvusią virškinimo

trakto opą, piktybinius navikus, keliančius didelę kraujavimo riziką, neseniai buvusią galvos arba nugaros smegenų traumą, neseniai atliktą galvos, nugaros smegenų arba akių operaciją, neseną kraujo išsiliejimą galvos smegenyse, nustatytus arba įtariamus stemplės varikozės mazgus, arterijų-venų sklaidos defektus, kraujagyslių aneurizmas arba didelius nugaros arba galvos smegenų kraujagyslių defektus;

- kartu taikomas gydymas bet kokiais kitais anti-koagulantais, t.y. nefrakcionuotu heparinu (NFH), mažos molekulinės masės heparinais (MMMH), enoksaparinu, dalteparinu ir kitais), heparino dariniais (fondaparinuksu ir kt.), geriamaisiais anti-koagulantais (varfarinu, dabigatrano eteksilatu, apiksabanu ir kt.), išskyrus atvejus, kai keičiamas gydymas antikoagulantais, arba kai NFH skiriamas vartoti dozėmis, reikalingomis centrinio veninio arba arterinio kateterio pralaidumui palaikyti;
- hepatitas: liga susijusi su koagulopatija ir kliniškai reikšminga kraujavimo rizika, įskaitant sergančiuosius B ir C klasės pagal Child-Pugh klasifikaciją ciroze.

Kraujavimo rizika didėja su amžiumi.

Kai kuriems pacientų pogrupiams yra padidėjusi kraujavimo rizika, juos reikia atidžiai stebėti dėl galimų kraujavimo komplikacijų požymių ir simptomų. Sprendimas dėl tokių pacientų gydymo turėtų būti priimamas po gydymo naudos ir galimos kraujavimo rizikos įvertinimo.

### Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Apie dozavimą pacientams su vidutinio sunkumo (kreatinino klirensas 30-49 ml/min.) arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu (kreatinino klirensas 15-29 ml/min.) skaitykite Preparato charakteristikų santraukoje.

Rivaroxaban reikia vartoti atsargiai pacientams, kurių kreatinino klirensas yra 15-29 ml/min.

Rivaroksabano nerekomenduojama vartoti pacientams, kurių kreatinino klirensas yra mažesnis už 15 ml/min.

Pacientams, kuriems nustatytas inkstų funkcijos sutrikimas, vartojantiems kartu kitus vaistinius preparatus, kurie didina rivaroksabano koncentraciją plazmoje, rivaroksabaną reikia vartoti atsargiai. Išsamesnės informacijos ieškokite Preparato charakteristikų santraukoje.

#### **Kitus vaistinius preparatus vartojantys pacientai**

- Rivaroksabano nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems kartu paskirtas sisteminis gydymas azolo grupės priešgrybeliniais vaistiniais preparatais (tokiais, kaip ketokonazolas, varikonazolas ir pozakonazolas) arba ŽIV proteazės inhibitoriais (pvz., ritonaviru).
- Atsargumo reikia laikytis skiriant vartoti pacientams, kurie kartu gydomi kraujo krešėjimą veikiančiais vaistiniais preparatais, tokiais kaip nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo (NVNU), acetilsalicilo rūgštis (ASR), trombocitų agregacijos inhibitoriai arba selektyvieji serotonininio reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI) ir serotonininio noradrenalinio reabsorbcijos inhibitoriai (SNRI)
- Ūminiu koronariniu sindromu (ŪKS), širdies vainikinių kraujagyslių liga (VAL) arba periferinių arterijų liga (PAL) sergantys pacientai: pacientai, gydomi rivaroksabanu ir ASR arba rivaroksabanu ir ASR bei klopido-grelio/tiklopidino deriniu, NVNU kartu su kitais vaistais turėtų būti gydomi tik tuo atveju, kai nauda yra didesnė už kraujavimo riziką.
- Panašu, kad sąveika su eritromicinu, klaritromicinu arba flukonazolu nėra kliniškai reikšminga daugumai pacientų, bet gali būti reikšminga esant didelei rizikai (pacientams, kuriems yra sutrikusi inkstų veikla; žr. aukščiau).

#### **Pacientai, turintys kitų kraujavimo rizikos veiksnių**

Kaip ir vartojant kitus antitrombozinius vaistus, rivaroksabano nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems yra padidėjusi kraujavimo rizika, pavyzdžiui, dėl:

- įgimtų arba įgytų kraujavimo sutrikimų;
- nekontroliuojamos sunkios arterinės hipertenzijos;
- kitų virškinimo trakto ligų be aktyvaus išopėjimo, galinčių sukelti kraujavimo komplikacijų (pvz., uždegiminė žarnyno liga, ezofagitas, gastritas ir gastroezofaginio reflukso liga);
- kraujagyslinės retinopatijos;
- bronhektazių arba buvusio kraujavimo iš plaučių.

#### **Vėžiu sergantys pacientai**

Pacientams, sergantiems piktybinėmis ligomis, gali būti didesnė kraujavimo ir trombozės rizika.

Pacientams, sergantiems aktyviu vėžiu, individuali antitrombozinio gydymo nauda turėtų būti įvertinta atsižvelgiant į naviko vietą, antineoplastinį gydymą ir ligos stadiją. Gydant rivaroksabanu, virškinimo arba urogenitaliniame trakte esantys navikai buvo susiję su padidėjusia kraujavimo rizika.

Pacientams, sergantiems piktybiniais navikais ir turintiems didelę kraujavimo riziką, rivaroksabano vartoti draudžiama.

#### **Kitos kontraindikacijos**

Rivaroxaban G.L. Pharma 2,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg plėvele dengtų tablečių draudžiama vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Vaisingo amžiaus moterys turėtų vengti pastoti gydymo rivaroksabanu metu.

Rivaroxaban G.L. Pharma 2,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg plėvele dengtų tablečių draudžiama vartoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai.

Keičiant gydymą, svarbu užtikrinti tinkamą antikoaguliaciją, kartu sumažinti kraujavimo riziką.

#### **Rekomendacijos, kaip pereiti nuo gydymo rivaroksabanu prie jo arba atvirkščiai**

Keičiant gydymą, svarbu užtikrinti tinkamą antikoaguliaciją, kartu sumažinti kraujavimo riziką.

#### **Vitamino K antagonistų (VKA) keitimas Rivaroxaban**

Pacientams, kuriems yra taikoma insulto ir sisteminės embolijos profilaktika, gydymą VKA reikia nutraukti ir gydymą rivaroksabanu pradėti, kai tarpautinis normalizuotas santykis (TNS, angl. *INR*) yra  $\leq 3,0$ .

Pacientams, kuriems yra taikomas GVT, PE gydymas ir šių sutrikimų pasikartojimo profilaktika, VTE gydymas ir pasikartojimo profilaktika vaikams, VKA gydymą reikia nutraukti ir gydymą rivaroksabanu pradėti, kai TNS yra  $\leq 2,5$ .

Pereinant nuo gydymo VKA prie gydymo rivaroksabanu TNS reikšmės gali būti klaidingai padidėjusios po rivaroksabano vartojimo. TNS rodmuo netinka vertinti rivaroksabano antikoaguliacinį aktyvumą, todėl neturi būti naudojamas.

#### **Rivaroxaban keitimas vitamino K antagonistais (VKA)**

Pereinant nuo gydymo rivaroksabanu prie VKA vartojimo, rivaroksabano ir vitamino K vartojama kartu tiek laiko, kol pasiekimas TNS  $\geq 2,0$ . Perėjimo

pirmąsias dvi paras reikia vartoti standartinę pradinę VKA dozę, po to VKA reikia dozuoti pagal TNS tyrimo duomenis.

Pacientams vartojant kartu rivaroksabaną ir VKA, TNS negalima tirti anksčiau nei 24 valandas po ankstesnės rivaroksabano dozės, bet prieš kitą rivaroksabano dozę. Nutraukus rivaroksabano vartojimą, TNS reikšmės, gautos praėjus bent 24 valandoms po paskutinės dozės, patikimai atspindi VKA dozę.

TNS matavimas netinka rivaroksabano antikoaguliaciniam aktyvumui matuoti.

### **Parenteriniu būdu vartojamų antikoagulantų keitimas rivaroksabanu**

- Pacientams, vartojantiems parenterinių vaistinių preparatų, pavyzdžiui, mažos molekulinės masės heparinas (MMMH), pagal numatytą dozavimo režimą: nutraukti parenterinio vaistinio preparato vartojimą ir pradėti vartoti rivaroksabaną likus 0-2 val. iki kitos numatytos parenterinio vaistinio preparato dozės.
- Pacientai, kuriems leidžiamas intraveninis nefrakcionuotas heparinas (NFH): rivaroksabano vartojimą reikia pradėti vartoti tuo pačiu laiku, kai nutraukiamas šio intraveninio vaisto vartojimas.

### **Rivaroxaban keitimas parenteriniu būdu vartojamais antikoagulantais**

Pirmąją parenteriniu būdu vartojamo antikoagulianto dozę skirkite tuo metu, kai turėjo būti vartojama kita rivaroksabano dozė.

### **Vartojimo metodas**

**Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg ir 20 mg vartokite valgymo metu.** Šių dozių vartojimas valgymo metu pagerina absorbciją ir užtikrina didelį pavartoto per burną vaisto prieinamumą.

Rivaroxaban G.L. Pharma 2,5 mg ir 10 mg tabletės galima vartoti valgymo metu ir nevalgius.

### **Perdozavimo gydymas**

Dėl ribotos absorbcijos vartojant labai dideles terapines 50 mg ir didesnes rivaroksabano dozes, tikėtinas „lubų efektas“, kai vidutinė ekspozicija plazmoje toliau nebedidėja. Yra specifinis neutralizuojantis vaistas (andeksanetas alfa), antagonistiskai veikiantis rivaroksabano farmakodinaminį poveikį (žr. andeksaneto alfa Preparato charakteristikų santrauką). Perdozavimo atveju galima apsvarstyti aktyviosios anglies vartojimą absorbcijai sumažinti.

jai sumažinti.

### **Kraujavimo stabdymas**

Jei rivaroksabaną vartojančiam pacientui išsivysto kraujavimo komplikacija, kitą rivaroksabano dozę reikia atidėti arba gydymą nutraukti. Rivaroksabano pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 5-13 valandų.

Individualus kraujavimo valdymas turi apimti:

- simptominį gydymą, pvz., mechaninę kompresiją, chirurginę intervenciją, skysčių papildymą ir hemodinamikos palaikymą, kraujo preparatų ar trombocitų perpylimą;
- jei kraujavimo negalima sustabdyti anksčiau paminėtomis priemonėmis, reikia spręsti dėl specifinio Xa faktoriaus inhibitorių neutralizuojančio vaistinio preparato (andeksaneto alfa), kuris yra rivaroksabano farmakodinaminio poveikio antagonistas, ar specifinio atvirkštinio prokoaguliacinio vaistinio preparato, pvz., protrombino komplekso koncentrato (PKK), aktyvuoto protrombino komplekso koncentrato (APKK) ar rekombinantinio VIIa faktoriaus (r-FVIIa) skyrimo. Tačiau klinikinė patirtis skiriant šių vaistinių preparatų rivaroksabanu suaugusiems ir vaikams yra labai ribota.

Daug rivaroksabano prisijungia prie plazmos baltymų, todėl manoma, kad dializės metu jo nepasidalina.

### **Kraujo krešėjimo tyrimas**

Gydymas rivaroksabanu nereikalauja įprastinio ekspozicijos stebėjimo. Vis dėlto, išimtiniais atvejais, žinant rivaroksabano ekspoziciją, būtų lengviau priimti klinikinį sprendimą, pvz., perdozavus arba skubios chirurginės operacijos atveju, gali būti naudinga rivaroksabano lygius išmatuoti.

Galimi anti-Xa tyrimai su rivaroksabanui specifiniais kalibravimo reagentais, leidžiantys nustatyti rivaroksabano koncentraciją. Esant klinikiniam poreikiui, hemostazės būklę taip pat galima įvertinti protrombino laiko (PL) tyrimu, naudojant Neoplastin reagentą.

Veikiant rivaroksabanui padidėja šie kraujo krešėjimo tyrimų rodmenys: protrombino laikas (PL), dalinio aktyvinto tromboplastino laikas (DATL) ir pagal PL apskaičiuotas tarptautinis normalizuotas santykis (TNS). TNS buvo sukurtas VKA poveikiui PT įvertinti, todėl juo naudojantis nėra tinkama nustatyti rivaroksabano aktyvumą. Dozavimo ar gydymo sprendimų nereikėtų priimti remiantis TNS rezulta-

tais, išskyrus tuos atvejus, kai rivaroksabanas keičiamas VKA, kaip aprašyta anksčiau.

### **Paciento budrumo kortelė ir pacientų konsultavimas**

Kiekvienam pacientui kartu su vaistinio preparato pakuote pateikiama paciento budrumo kortelė.

Visi pacientai turi būti informuojami apie:

- kraujavimo požymius ir tai, kada kreiptis medicininės pagalbos;
- gydymo laikymosi svarbą;
- Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg ir 20 mg tablečių vartojimą valgymo metu;
- būtinybę pacientui visada nešiotis budrumo kortelę;
- reikalingumą informuoti visus sveikatos priežiūros specialistus, kad pacientas vartoja rivaroksabaną, jei jam reikia atlikti operaciją ar kitas invazines procedūras.

### **Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją**

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

– tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaisinių preparatų informacinėje sistemoje [https://va-pris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST\\_PUBLIC](https://va-pris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC);

– užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)).

### **Norint daugiau informacijos prašome kreiptis į G.L. Pharma:**

UAB „GL Pharma Vilnius“

Tel. + 370 5 2610705

[office@gl-pharma.lt](mailto:office@gl-pharma.lt)

Bet koks Jūsų duomenų tvarkymas bus atliekamas laikantis taikomų duomenų apsaugos taisyklių. Visą reikiamą informaciją rasite adresu: <https://gl-pharma.com/privacy-policy/>

Versijos numeris: 01-2026.

VVKT tvirtinimo data: 2026 m. sausio mėn.