EDUKAČNÍ MATERIÁL

Informace pro předepisování přípravku (pro generické léčivé přípravky obsahující léčivé látky rivaroxaban/kyselinu acetylsalicylovou o síle 2,5 mg/50 mg)

INFORMACE PRO PŘEDEPISOVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Informace pro předepisování léčivého přípravku poskytuje doporučení pro použití přípravků obsahujících léčivé látky rivaroxaban/kyselinu acetylsalicylovou o síle 2,5 mg/50 mg tak, aby se minimalizovalo riziko krvácení během léčby tímto přípravkem. Informace pro předepisování léčivého přípravku nenahrazuje Souhrn údajů o přípravku (SmPC)*. Přečtete si SmPC před předepsáním přípravku.
Rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová o síle 2,5 mg/50 mg je určen jen pro dospělé pacienty, protože bezpečnost a účinnost u dětí ve věku 0 až 18 let nebyla stanovena. Podávání rivaroxabanu/kyseliny acetylsalicylové o síle 2,5 mg/50 mg dětem do 18 let se proto nedoporučuje.

*Aktuálně platné SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

KARTA PACIENTA

Každý pacient, kterému je předepsán přípravek obsahující léčivé látky rivaroxaban/kyselinu acetylsalicylovou o síle 2,5 mg/50 mg, obdrží informační kartu pro pacienta, která je součástí každého balení. Možné dopady antikoagulační léčby by měly být vysvětleny. Zejména je nutné vysvětlit pacientovi nebo opatrovníkovi důležitost dodržování režimu léčby, známky krvácení a kdy by měl vyhledat lékařskou pomoc.
Karta pacienta informuje ošetřujícího lékaře, včetně zubního lékaře, o pacientově antikoagulační léčbě a obsahuje kontakt pro případ naléhavé situace. Pacienti by měli být instruováni, aby nosili kartu pacienta neustále u sebe a prokázali se touto kartou u každého poskytovatele zdravotní péče.

DOPORUČENÍ PRO DÁVKOVÁNÍ

PREVENCE ATEROTROMBOTICKÝCH PŘÍHOD U DOSPĚLÝCH PACIENTŮ S ISCHEMICKOU CHOROBOU SRDEČNÍ (ICHS) NEBO SE SYMPTOMATICKÝM ONEMOCNĚNÍM PERIFERNÍCH TEPEN (PAD) A VYSOKÝM RIZIKEM ISCHEMICKÝCH PŘÍHOD

DÁVKOVÁNÍ

Doporučení pro konkrétní léčivý přípravek vždy ověřte v příslušném SmPC.

Kontinuální léčba
Doporučená dávka je jedna tobolka přípravku rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová o síle 2,5 mg/50 mg dvakrát denně. Tobolky se mohou užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle.

U pacientů po úspěšném revaskularizačním výkonu na dolní končetině (chirurgickém nebo endovaskulárním včetně hybridních výkonů) z důvodu symptomatického PAD by léčba neměla být zahájena, dokud není dosaženo hemostázy (viz bod 5.1 v příslušném SmPC).

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Omezené klinické údaje u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 15-29 ml/min) signalizují, že jsou plazmatické koncentrace rivaroxabanu významně zvýšeny. Riziko poruchy funkce ledvin a akutního renálního selhání může být dále zvýšeno kyselinou acetylsalicylovou. Použití přípravku rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová o síle 2,5 mg/50 mg je kontraindikováno u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin. Úprava dávky není nutná u pacientů s lehkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 50-80 ml/min) nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30-49 ml/min)

Délka léčby

Délka léčby by měla být stanovena individuálně po pečlivém zhodnocení přínosu léčby a rizika krvácení.

Současné podávání s protidestičkovou léčbou

U pacientů po cévním zákroku nebo s akutní trombotickou příhodou, u kterých je potřeba duální protidestičkové léčby, má být pokračování podávání přípravku rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová o síle 2,5 mg/50 mg dvakrát denně vyhodnoceno v závislosti na typu příhody nebo zákroku a protidestičkovém režimu.

Další upozornění a opatření u pacientů s ICHS/PAD

U pacientů s vysokým rizikem ischemických příhod s ICHS/PAD byla zkoumána účinnost a bezpečnost rivaroxabanu 2,5 mg dvakrát denně v kombinaci s ASA.
U pacientů po nedávné revaskularizaci dolní končetiny z důvodu symptomatického PAD byla zkoumána účinnost a bezpečnost rivaroxabanu 2,5 mg dvakrát denně v kombinaci se samotnou protidestičkovou léčbou ASA nebo ASA plus krátkodobě podávaným klopidogrelem.
V případě potřeby by duální protidestičková léčba klopidogrelem měla být krátkodobá; je třeba se vyhnout dlouhodobé duální protidestičkové léčbě.

Souběžná léčba ICHS/PAD s ASA je kontraindikována u pacientů s předchozím hemorhagickým nebo lakunárním typem cévní mozkové příhody nebo jakoukoli cévní mozkovou příhodou, která nastala během posledního měsíce.

Přípravek musí být používán s opatrností u pacientů s akutním koronárním syndromem a ICHS/PAD:

- ve věku ≥ 75 let, pokud je podáván společně s klopidogrelem nebo tiklopidinem. Poměr přínosu a rizika léčby musí být hodnocen pravidelně a individuálně
- s nižší tělesnou hmotností (<60 kg) pokud je podáván společně s klopidogrelem nebo tiklopidinem
- u pacientů s ICHS a se závažným symptomatickým srdečním selháním. Data ze studie ukazují, že tito pacienti méně profitují z léčby rivaroxabanem (pro více informací viz bod 5.1 v SmPC).

Vynechání dávky

Pokud dojde k vynechání dávky, pacient by měl pokračovat v užívání následující pravidelné dávky přípravku podle doporučení. Dávka se nezdvojnásobuje, aby se nahradila vynechaná dávka.

PREVENCE ATEROTROMBOTICKÝCH PŘÍHOD U DOSPĚLÝCH PACIENTŮ PO AKUTNÍM KORONÁRNÍM SYNDROMU (AKS) SE ZVÝŠENÝMI HLADINAMI SRDEČNÍCH BIOMARKERŮ

DÁVKOVÁNÍ

Doporučení pro konkrétní léčivý přípravek vždy ověřte v příslušném SmPC.

Kontinuální léčba

Pacienti musí užívat jednu tobolku přípravku rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová o síle 2,5 mg/50 mg dvakrát denně, a to buď samostatně, nebo v kombinaci s denní dávkou 75 mg klopidogrelu, případně se standardní denní dávkou tiklopidinu.

Léčba přípravkem má být zahájena co nejdříve po stabilizaci příhody AKS (včetně revaskularizačních zákroků), nejdříve však 24 hodin po přijetí do nemocnice a v době, kdy by za normálních okolností měla být ukončena parenterální antikoagulační terapie. Léčba má být u jednotlivých pacientů pravidelně hodnocena s ohledem na poměr rizika ischemických příhod a rizika krvácení.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu< 30 ml/min mohou být plazmatické hladiny rivaroxabanu významně zvýšeny (v průměru 1,6 násobně), což může vést ke zvýšenému riziku krvácení. Riziko těžké poruchy funkce ledvin může být kyselinou acetylsalicylovou dále zvýšeno. Použití přípravku je pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin kontraindikováno.
U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30-49 ml/min), kteří současně užívají jiné léčivé přípravky, zvyšující koncentraci rivaroxabanu v plazmě, musí být přípravek používán s opatrností.

Délka léčby

Léčba má být u jednotlivých pacientů pravidelně hodnocena zvážením rizika ischemické příhody oproti riziku krvácení. Rozhodnutí o prodloužení léčby nad 12 měsíců by mělo být provedeno individuálně u každého jednotlivého pacienta, protože zkušenosti s léčbou trvající až do 24 měsíců jsou omezené.

Současné podávání s protidestičkovou léčbou

U pacientů s akutní trombotickou příhodou nebo vaskulárním výkonem a s potřebou duální protidestičkové terapie má být pokračování podávání přípravku dvakrát denně zhodnoceno v závislosti na typu příhody nebo výkonu a protidestičkovém režimu.

Další upozornění a opatření u pacientů s AKS

U pacientů s AKS, byla účinnost a bezpečnost rivaroxabanu hodnocena v kombinaci s antiagregačními léčivými přípravky: ASA v monoterapii nebo ASA plus klopidogrel/tiklopidin.
Léčba v kombinaci s jinými antiagregačními léčivými přípravky, např. prasugrelem nebo tikagrelorem, nebyla studována a nedoporučuje se.
Přípravek musí být používán s opatrností pokud je podáván společně s klopidogrelem nebo tiklopidinem, u pacientů s AKS:

- ve věku >75 let. Benefity a rizika léčby mají být vyhodnocovány individuálně na pravidelné bázi
- s nižší tělesnou hmotností (<60 kg)

Přípravek rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová o síle 2,5 mg/50 mg je kontraindikován k léčbě akutního koronárního syndromu s anamnézou cévní mozkové příhody nebo tranzitorní ischemické ataky (TIA).

Vynechání dávky

Pokud dojde k vynechání dávky, pacient má pokračovat užitím příští pravidelné dávky přípravku dle doporučeného dávkovacího schématu. Dávka se nezdvojnásobuje, aby se nahradila vynechaná dávka.

Perorální podání

Doporučení pro konkrétní léčivý přípravek vždy ověřte v příslušném SmPC.

Tobolky se mohou užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle.

U pacientů, kteří nejsou schopni polykat celé tobolky, lze tobolky otevřít a obsah tobolky rozdrtit a smíchat s vodou bezprostředně před použitím a podat perorálně.

Dávkování v perioperačním období

V případě, že je nutné podstoupit invazivní výkon nebo chirurgický zákrok, má se postupovat následovně:

- přípravek rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová o síle 2,5 mg/50 mg má být vysazen minimálně 12 hodin před zákrokem, pokud je to možné a na základě klinického posouzení lékařem. Pokud není možné výkon odložit, je třeba posoudit zvýšené riziko krvácení oproti neodkladnosti zákroku.

Léčba přípravkem má být znovu zahájena po invazivní proceduře nebo chirurgickém zákroku co nejdříve, pokud to situace umožní a pokud je podle úsudku ošetřujícího lékaře dosaženo odpovídající hemostázy.

Spinální/epidurální anestezie nebo punkce

Pokud je provedena neuroaxiální anestezie (spinální či epidurální anestezie) nebo spinální, resp. epidurální punkce, hrozí u pacientů léčených antitrombotiky pro prevenci tromboembolických komplikací riziko vývinu epidurálního či spinálního hematomu, který může vyústit v dlouhodobou nebo trvalou paralýzu. Riziko těchto příhod může dále zvýšit epidurální katetr dlouhodobě zavedený po operaci, nebo současné použití léčivých přípravků ovlivňujících hemostázu. Riziko může také zvýšit provedení traumatické nebo opakované epidurální či spinální punkce. Pacienty je třeba často monitorovat, zda nejeví známky a příznaky neurologického poškození (například necitlivost nebo slabost dolních končetin, dysfunkce střev nebo močového měchýře). Pokud se zjistí neurologické potíže, je nutno urgentně stanovit diagnózu a zajistit léčbu. Před neuroaxiální intervencí lékař zváží potenciální přínos a riziko u pacientů na antikoagulační terapii i u pacientů, kde hodlá antikoagulační léčbu podat v rámci tromboprofylaxe.

S použitím přípravku rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová o síle 2,5 mg/50 mg v těchto situacích nejsou klinické zkušenosti. Přípravek může vyžadovat ukončení léčby, protože inhibitory agregace trombocytů obvykle zvyšují riziko krvácení a mohou prodloužit dobu krvácení.

Ke snížení možného rizika krvácení během současného užívání rivaroxabanu při neuroaxiální (spinální nebo epidurální) anestezii nebo spinální punkci se bere v úvahu farmakokinetický profil rivaroxabanu. Zavedení nebo odstranění epidurálního katetru nebo lumbální punkci je nejlépe provést, když je odhadovaný antikoagulační účinek rivaroxabanu nízký (viz bod 5.2 SmPC). Přesný čas, kdy je u každého pacienta antikoagulační účinek dostatečně nízký, však není znám.

Převod z antagonistů vitaminu K (VKA) na přípravek rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová

U pacientů, u nichž dochází ke změně léčby z VKA na přípravek rivaroxaban / kyselina acetylsalicylová, se mohou hodnoty mezinárodního normalizovaného poměru (International Normalized Ratio, INR) po užití přípravku falešně zvýšit. Měření hodnot INR není vhodné pro stanovení antikoagulační aktivity přípravku, a proto by se k tomuto účelu nemělo používat.

Převod z přípravku rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová na antagonisty vitaminu K (VKA)

Během přechodu z přípravku rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová o síle 2,5 mg/50 mg na VKA existuje možnost neadekvátní antikoagulace. Během jakéhokoli převodu na alternativní antikoagulancia by měla být zajištěna kontinuální adekvátní antikoagulace. Je třeba uvést, že přípravek může přispět ke zvýšení INR. U pacientů, kteří jsou převáděni z přípravku na VKA, mají být tito antagonisté podáváni současně, dokud není hodnota INR ≥ 2,0. Po dobu prvních dvou dnů fáze převodu má být použito standardní úvodní dávkování VKA s následným dávkováním těchto antagonistů na základě testování INR. Během doby, kdy pacienti užívají jak přípravek rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová o síle 2,5 mg/50 mg tak VKA nemá být prováděno testování INR dříve než 24 hodin po předchozí dávce, ale před další dávkou rivaroxabanu 2,5 mg/kyseliny acetylsalicylové. Jakmile je přípravek vysazen, může být testování INR spolehlivě provedeno minimálně 24 hodin po poslední dávce.

Převod z parenterálních antikoagulancií na přípravek rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová

U pacientů, kteří dostávají parenterální antikoagulancia, přerušte podávání parenterálního antikoagulancia a začněte léčbu přípravkem rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová o síle 2,5 mg/50 mg v rozmezí 0 až 2 hodiny před tím, než by mělo dojít k dalšímu plánovanému podání parenterálního léčivého přípravku (např. nízkomolekulární hepariny) nebo v době vysazení kontinuálně podávaného parenterálního přípravku (např. intravenózní nefrakcionovaný heparin).

Převod z přípravku rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová na parenterální antikoagulancia

První dávku parenterálního antikoagulancia podejte v době, kdy má být užita další dávka přípravku rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová.

Populace s potenciálně vyšším rizikem krvácení

Jako všechny antikoagulační přípravky, může přípravek rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová zvýšit riziko krvácení.

Proto je přípravek rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová kontraindikován u pacientů:

- s klinicky významným aktivním krvácením
- s onemocněním nebo stavy s významným rizikem silného krvácení, jako jsou současné nebo nedávno prodělané ulcerace gastrointestinálního traktu, přítomnost maligních nádorů s vysokým rizikem krvácení, nedávno prodělané poranění mozku nebo míchy, operace mozku, míchy nebo oka v nedávné době, intrakraniální krvácení v nedávné době, jícnové varixy nebo podezření na ně, arteriovenózní malformace, cévní aneurysma nebo velké cévní abnormality v míše nebo mozku
- se souběžnou léčbou jinými antikoagulačními přípravky, např. nefrakcionovaným heparinem (UFH, unfractionated heparin), nízkomolekulárními hepariny (enoxaparin, dalteparin, atd.), heparinovými deriváty (fondaparinux, atd.), perorálními antikoagulancii (warfarin, dabigatran-etexilát, apixaban, atd.) se nedoporučuje s výjimkou specifické situace, kdy je pacient převáděn z antikoagulační léčby (viz bod 4.2 SmPC) nebo když je podáván UFH v dávkách nezbytných pro udržení průchodnosti centrálního žilního nebo arteriálního katetru.

- s jaterním onemocněním, které je spojeno s koagulopatií a klinicky relevantním rizikem krvácení včetně pacientů s cirhózou třídy B a C dle Childa a Pugha.
- se souběžnou léčbou akutního koronárního syndromu (AKS) antiagregační léčbou u pacientů s anamnézou cévní mozkové příhody nebo tranzitorní ischemické ataky (TIA).
- se souběžnou léčbou ICHS/PAD s ASA u pacientů s předchozím hemorhagickým nebo lakunárním typem cévní mozkové příhody nebo souběžnou léčbou ICHS/PAD s ASA u pacientů s jakoukoli cévní mozkovou příhodou během minulého měsíce (viz bod 4.4 SmPC).
- s přítomností hemoragické diatézy.
- s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min).
- s astmatickými záchvaty vyvolanými podáváním salicylátů nebo látek s podobným účinkem, zejména nesteroidních protizánětlivých léků.
- s těžkou, nekontrolovanou srdeční insuficiencií.
- se souběžnou léčbou methotrexátem v dávce 15 mg týdně nebo vyšší (viz bod 4.5 SmPC).

Starší populace

Riziko krvácení se zvyšuje se zvyšujícím se věkem.

U několika podskupin pacientů hrozí zvýšené riziko krvácení a tyto pacienty je třeba pečlivě sledovat, zda se u nich neobjeví známky a příznaky krvácivých komplikací. Rozhodnutí o léčbě u těchto pacientů má být učiněno na základě zhodnocení prospěchu léčby oproti riziku krvácení. Jsou to zejména:

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Omezené klinické údaje u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 15-29 ml/min) signalizují, že jsou plazmatické koncentrace rivaroxabanu významně zvýšeny. Riziko poruchy funkce ledvin a akutního renálního selhání může být dále zvýšeno kyselinou acetylsalicylovou. Použití přípravku je kontraindikováno u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin. Úprava dávky není nutná u pacientů s lehkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 50-80 ml/min) nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30-49 ml/min).

Pacienti užívající současně jiné léčivé přípravky

Použití přípravku rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová o síle 2,5 mg/50 mg se nedoporučuje u pacientů současně léčených systémově podávanými azolovými antimykotiky (jako jsou ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol a posakonazol) nebo inhibitory HIV proteázy (například ritonavir). Tyto léčivé látky jsou silnými inhibitory systémů CYP3A4 a současně P-gp, a proto mohou klinicky významně zvyšovat plazmatické koncentrace rivaroxabanu (v průměru 2,6násobek), což může vést ke zvýšenému riziku krvácení.
Postupujte opatrně, pokud jsou pacienti současně léčeni léčivými přípravky ovlivňujícími krevní srážlivost, jako jsou například nesteroidní antirevmatika (NSAID, nonsteroidal anti-inflammatory drugs) a inhibitory agregace trombocytů nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI, selective serotonin reuptake inhibitors) či inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI, serotonin norepinephrine reuptake inhibitors).
U pacientů s rizikem vředové gastrointestinální choroby lze zvážit vhodnou profylaktickou léčbu.

Pacienti léčeni přípravkem mají užívat souběžnou léčbu NSAID pouze tehdy, jestliže výhody převáží riziko krvácení a se mají poradit se svým lékařem, pokud užívají přípravek a plánují užívat NSAID, jako je ibuprofen a naproxen.
Při současné antikoagulační léčbě je nutné důkladné lékařské sledování.
Studie interakcí s přípravkem nebyly provedeny. Vzhledem k tomu, že přípravek obsahuje rivaroxaban a kyselinu acetylsalicylovou, mohou se vyskytnout jakékoliv interakce, které byly identifikovány u těchto látek jednotlivě.

Pacienti s jinými rizikovými faktory krvácení

Podobně jako v případě jiných antitrombotik, se použití přípravku nedoporučuje u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení, například:

- vrozené nebo získané krvácivé poruchy
- léčbou neupravená těžká arteriální hypertenze
- jiné gastrointestinální onemocnění bez aktivní ulcerace, které může potenciálně vést ke krvácivým komplikacím (např. zánětlivé střevní onemocnění, esofagitida, gastritida a gastroesofageální refluxní choroba)
- cévní retinopatie
- bronchiektázie nebo plicní krvácení v anamnéze

Pacienti s nádorovým onemocněním

Pacienti s maligním onemocněním mohou mít současně vyšší riziko krvácení a trombózy. Individuální přínos antitrombotické léčby má být zvážen proti riziku krvácení u pacientů s aktivní malignitou v závislosti na lokalizaci nádoru, antineoplastické léčbě a stádiu onemocnění. Nádory lokalizované v gastrointestinálním nebo genitourinálním traktu jsou spojovány se zvýšeným rizikem krvácení během léčby přípravkem rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová o síle 2,5 mg/50 mg.
U pacientů s maligními nádory s vysokým rizikem krvácení je použití přípravku kontraindikováno.

DALŠÍ KONTRAINDIKACE

Přípravek rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová je kontraindikován v těhotenství a během kojení. Ženy ve fertilním věku se musí během léčby rivaroxabanem chránit před otěhotněním. Přípravek je dále kontraindikován v případě hypersenzitivity na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SmPC.

PŘEDÁVKOVÁNÍ

Rivaroxaban

V případě předávkování má být pacient pečlivě sledován pro možnost krvácivých komplikací nebo jiných nežádoucích účinků. K dispozici je specifická reverzní látka (andexanet alfa) antagonizující farmakodynamický účinek rivaroxabanu (viz SmPC přípravku andexanet alfa). Lze zvážit podání aktivního uhlí ke snížení absorpce v případě předávkování rivaroxabanem.

Léčba krvácení

Pokud dojde ke krvácivým komplikacím u pacienta léčeného rivaroxabanem, musí se podání další dávky rivaroxabanu odložit nebo se léčba musí ukončit, dle potřeby. Rivaroxaban má biologický poločas asi 5 až 13 hodin. Léčba má být individuální podle závažnosti a lokalizace krvácení. Podle potřeby je třeba použít vhodnou symptomatickou léčbu, jako je mechanická komprese (např. u závažné epistaxe), chirurgická hemostáza se zajištěním kontroly krvácení, náhradou tekutin a zajištěním hemodynamické podpory, krevní deriváty (erytrocyty nebo čerstvá zmrazená plasma, v závislosti na související anémii nebo koagulopatii) nebo trombocyty.
Pokud krvácení nelze kontrolovat výše uvedenými opatřeními, lze zvážit podávání buď specifické reverzní látky inhibitoru faktoru Xa (andexanet alfa), která antagonizuje farmakodynamický účinek rivaroxabanu, nebo specifické prokoagulační látky, jako je koncentrát protrombinového komplexu (PCC), aktivovaný koncentrát protrombinového komplexu (APCC) nebo rekombinantní faktor VIIa (r-FVIIa). V současnosti jsou však k dispozici velmi omezené klinické zkušenosti s použitím těchto léčivých přípravků u osob užívajících rivaroxaban. Vzhledem k vysoké vazbě na plazmatické proteiny se u rivaroxabanu neočekává možnost odstranění dialýzou.

Kyselina acetylsalicylová

Rozlišuje se mezi chronickým předávkováním acetylsalicylovou kyselinou, které se projevuje především centrálně nervovými poruchami, jako je ospalost, závratě, zmatenost nebo nauzea („salicylismus“), a akutní intoxikací.
Závažná acidobazická nerovnováha je hlavním znakem akutní intoxikace acetylsalicylovou kyselinou.

Léčba intoxikace

Možnosti léčby intoxikace acetylsalicylovou kyselinou závisí na rozsahu, stádiu a klinických příznacích intoxikace. Jsou v souladu s běžnými opatřeními pro snížení absorpce účinné látky a kontrolu rovnováhy tekutin a elektrolytů, stejně jako pro obnovení narušené regulace teploty a dýchání. Prioritou jsou opatření k urychlení eliminace a normalizaci acidobazické a elektrolytové rovnováhy. Kromě použití infuzních roztoků hydrogenuhličitanu sodného a chloridu draselného se podávají i diuretika. Moč by měla mít zásaditou reakci, aby se zvýšila ionizační úroveň salicylátů a tím se snížila rychlost redifúze v tubulech. V závažných případech může být nezbytná hemodialýza.

Měření koagulace

Léčba rivaroxabanem nevyžaduje rutinní monitorování koagulace. Stanovení hladin rivoraxabanu však může být vhodné při výjimečných situacích, kdy znalost expozice rivaroxabanu může ovlivnit klinická rozhodnutí, jako je např. předávkování nebo nutnost urgentního operačního výkonu. K měření antikoagulační aktivity existují komerčně dostupné anti-faktor Xa testy se specifickými kalibrátory pro rivaroxaban. Rozhodnutí o léčbě nebo dávkování se nesmí dělat na základě výsledků INR, s výjimkou převodu z rivaroxabanu na VKA, jak bylo popsáno výše.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Tato informace může být také hlášena držitelům rozhodnutí o registraci. Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících rivaroxaban/kyselinu acetylsalicylovú lze nalézt v části „Kontakty“, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku (*https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/).*