Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

**Автономная некоммерческая организация
«Национальный научный центр
Фармаконадзора»**

143026, г. Москва, территория ИЦ «Сколково», Большой Бульвар, д.42, стр.1, этаж 0, пом.103, комн.13

Tibb işçiləri üçün Arovaban preparatının təyin edilməsi üzrə təlimat

Material risklərin minimallaşdırılması tədbirləri çərçivəsində hazırlanmışdır və reklam materialı deyil.

Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

**Автономная некоммерческая организация
«Национальный научный центр
Фармаконадзора»**

143026, г. Москва, территория ИЦ «Сколково», Большой Бульвар, д.42, стр.1, этаж 0, пом.103, комн.13

Pasiyent üçün yaddaş kitabçası

Yaddaş kitabçası Arovaban preparatı 15 və 20 mq dozada təyin edilmiş pasiyentlər üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Arovaban preparatını 15 və 20 mq dozada qəbul edən hər bir pasiyentə yaddaş kitabçası təqdim edilməlidir. Həmçinin pasiyentə antikoaqulyant terapiyanın mümkün nəticələrini izah etmək vacibdir.

Bu yaddaş kitabçası müalicə edən həkimə pasiyentin antikoaqulyant terapiyasından xəbərdar olmağa kömək edəcək və təcili hallarda zəruri məlumatları təqdim edəcəkdir. Pasiyent yaddaş kitabçasını həmişə özü ilə gəzdirməli və bütün tibb işçilərinə göstərməlidir.

Tövsiyə olunan dozalar

Qeyri-valvular atrial fibrillyasiyası olan pasiyentlərdə insultun və sistemik tromboemboliyanın profilaktikası

Dozalanma sxemi

Gündə 1 dəfə yemək zamanı 1 ədəd 20 mq tablet. Tövsiyə olunan doza gündə 1 dəfə 20 mq-dır və bu, həmçinin tövsiyə olunan maksimal gündəlik dozadır.

Terapiyanın müddəti:

Müalicənin müddəti və dozanın seçimi müalicənin faydası ilə qanaxma riskinin diqqətlə qiymətləndirilməsindən sonra fərdi qaydada müəyyən edilməlidir.

Dozanın buraxılması:

Gündə 1 dəfə qəbul rejimində doza buraxıldıqda, pasiyent Arovaban tabletini dərhal qəbul etməli və növbəti gün preparatı tövsiyə edildiyi kimi gündə 1 dəfə qəbul etməyə davam etməlidir. Buraxılmış dozanı kompensasiya etmək üçün həmin gün ikiqat doza qəbul edilməməlidir.

Böyrək funksiyası pozulmuş pasiyentlər:

Kreatinin klirensi (KK) <15 ml/dəq olan pasiyentlərdə preparatın istifadəsi tövsiyə edilmir.

Orta dərəcəli (kreatinin klirensi (KK) 30–49 ml/dəq) və ya ağır (kreatinin klirensi (KK) 15–29 ml/dəq) böyrək funksiyası pozğunluğu olan pasiyentlərdə aşağıdakı tövsiyələrə əməl edilməlidir:

- Qeyri-valvular atrial fibrillyasiyası olan pasiyentlərdə insultun və sistemik tromboemboliyanın profilaktikası üçün tövsiyə olunan doza gündə 1 dəfə 15 mq-dır.
- Yüngül dərəcəli böyrək funksiyası pozğunluğu olan pasiyentlərdə (kreatinin klirensi (KK) 50–80 ml/dəq) dozanın korreksiyası tələb olunmur.

Kardioversiyaya məruz qalan pasiyentlər:

Kardioversiya tələb oluna biləcək pasiyentlərdə Arovaban ilə müalicəyə başlanıla və ya müalicə davam etdirilə bilər.

Əvvəllər antikoaqulyant terapiya almamış pasiyentlərdə transezofageal exokardioqrafiyanın (TEE) nəzarəti altında kardioversiya aparılarkən adekvat antikoaqulyasiyanı təmin etmək üçün Arovaban ilə müalicəyə kardioversiyadan ən azı 4 saat əvvəl başlanmalıdır.

Bütün xəstələrin kardioversiyadan əvvəl Arovaban preparatını təyin edildiyi kimi qəbul etdikləri təsdiqlənməlidir. Müalicənin başlanması və müddəti ilə bağlı qərarlarda kardioversiya

istifadə edilən xəstələrdə antikoaqulyantlarla müalicə üçün müəyyən edilmiş qaydalar nəzərə alınmalıdır.

Dərin vena trombozunun (DVT) və ağciyər arteriyasının tromboemboliyasının (AATE) müalicəsi, həmçinin DVT və AATE residivlərinin profilaktikası üçün dozalanma

Böyüklər

Dozalanma sxemi

Kəskin DVT və ya AATE-nin müalicəsi zamanı tövsiyə olunan başlanğıc doza ilk 3 həftə ərzində gündə 2 dəfə 15 mq, sonra isə müalicənin davamı və DVT və AATE residivlərinin profilaktikası üçün gündə 1 dəfə 20 mq-dır.

Terapiyanın müddəti:

Ciddi geri dönən risk faktorları (yəni yaxın zamanda keçirilmiş ciddi cərrahi müdaxilə və ya travma) tərəfindən törədilmiş DVT və ya AATE olan pasiyentlər üçün qısa müddətli müalicə kursu (minimum 3 ay) nəzərdən keçirilməlidir. Ciddi geri dönən risk faktorları ilə əlaqəli olmayan, səbəbsiz DVT və ya AATE olan və ya anamnezində DVT və ya AATE olan pasiyentlər üçün daha uzunmüddətli müalicə nəzərdən keçirilməlidir.

DVT və ya AATE residivlərinin uzadılmış profilaktikası göstərildikdə (DVT və ya AATE müalicəsi ilə ən azı 6 ay tamamlandıqdan sonra) tövsiyə olunan doza gündə 1 dəfə 10 mq-dır. Uzadılmış profilaktika zamanı gündə 1 dəfə 10 mq Arovaban qəbul edilərkən residivləşən DVT və ya AATE inkişaf edən və ya ağır yanaşı xəstəlikləri olan, DVT və ya AATE-nin residivləşməsi riski yüksək olan pasiyentlərdə gündə 1 dəfə 20 mq Arovaban təyin edilməsi nəzərdən keçirilməlidir.

Müalicənin müddəti və dozanın seçimi müalicənin faydası ilə qanaxma riskinin diqqətlə qiymətləndirilməsindən sonra fərdi qaydada müəyyən edilməlidir.

Dozanın buraxılması:

Gündə 2 dəfə 15 mq dozalanma rejimində (1–21-ci günlər) doza buraxıldıqda, pasiyent gündəlik 30 mq Arovaban dozasına çatmaq üçün dərhal Arovaban qəbul etməlidir. Bu halda iki 15 mq tablet bir dəfəyə qəbul edilə bilər. Növbəti gün pasiyent tövsiyə edildiyi kimi 15 mq preparatı gündə 2 dəfə müntəzəm qəbul etməyə davam etməlidir.

Gündə 1 dəfə qəbul rejimində doza buraxıldıqda, pasiyent Arovaban tabletini dərhal qəbul etməli və növbəti gün preparatı tövsiyə edildiyi kimi gündə 1 dəfə qəbul etməyə davam etməlidir. Buraxılmış dozanı kompensasiya etmək üçün həmin gün ikiqat doza qəbul edilməməlidir.

Uşaqlar

Dozalanma sxemi

18 yaşadək uşaqlarda və yeniyetmələrdə Arovaban ilə müalicəyə ilkin parenteral antikoaqulyant terapiya ən azı 5 gün aparıldıqdan sonra başlanmalıdır. Uşaqlar və yeniyetmələr üçün doza bədən çəkisindən asılı olaraq hesablanır:

– 30 kq-dan 50 kq-dək bədən çəkisi: gündə 1 dəfə 15 mq rivaroksaban tövsiyə olunan dozadır və bu, maksimal gündəlik dozadır;

– 50 kq və ya daha çox bədən çəkisi: gündə 1 dəfə 20 mq rivaroksaban tövsiyə olunan dozadır və bu, maksimal gündəlik dozadır;

– bədən çəkisi 30 kq-dan az olan pasiyentlər üçün daxilə qəbul üçün suspenziya hazırlanmasına yararlı qranul şəklində rivaroksaban istifadə edilməlidir.

Müntəzəm olaraq, uşağın çəkisini izləmək və dozanı nəzərdən keçirmək lazımdır. Bu, terapevtik dozanın saxlanmasını təmin etmək üçün lazımdır. Doza düzəlişləri yalnız bədən çəkisindəki dəyişikliklər əsasında aparılmalıdır.

Terapiyanın müddəti:

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə terapiya ən azı 3 ay davam etdirilməlidir. Klinik zərurət yaranarsa, müalicə müddəti 12 aya qədər artırıla bilər. 6 aylıq terapiyadan sonra uşaqlarda dozanın azaldılmasını dəstəkləyən məlumat yoxdur. 3 aydan çox müalicə müddətində fayda-risk nisbəti təkrarlanan tromboz riski və potensial qanaxma riski nəzərə alınmaqla fərdi olaraq qiymətləndirilməlidir.

Dozanın buraxılması:

Doza buraxıldıqda, pasiyent bunu aşkar etdikdən sonra buraxılmış dozanı mümkün qədər tez, lakin yalnız həmin gün qəbul etməlidir. Bu mümkün deyilsə, pasiyent həmin dozanı buraxmalı və həkimin təyinatına uyğun olaraq növbəti dozadan qəbul etməyə davam etməlidir. Buraxılmış dozanı kompensasiya etmək üçün pasiyent ikiqat doza qəbul etməməlidir.

DVT/AATE və böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlər

Böyüklər

Kreatinin klirensi (KK) <15 ml/dəq olan pasiyentlərdə rivaroksabanın istifadəsi tövsiyə edilmir.

Orta dərəcəli (kreatinin klirensi (KK) 30–49 ml/dəq) və ya ağır (kreatinin klirensi (KK) 15–29 ml/dəq) böyrək funksiyası pozğunluğu olan pasiyentlərdə aşağıdakı tövsiyələrə əməl edilməlidir:

– DVT və AATE-nin müalicəsi və DVT və AATE residivlərinin profilaktikası zamanı: pasiyentlər ilk üç həftə ərzində gündə 2 dəfə 15 mq qəbul etməlidirlər. Sonradan Arovaban üçün tövsiyə olunan doza gündə 1 dəfə 20 mq olduqda, pasiyentin qanaxma riski DVT və AATE residivi riskindən yüksəkdirsə, dozanın 20 mq-dan gündə 1 dəfə 15 mq-a endirilməsi nəzərdən keçirilməlidir. 15 mq dozanın istifadəsi barədə tövsiyə farmakokinetik modelləşdirməyə əsaslanır və klinik tədqiqatlarda öyrənilməmişdir. Tövsiyə olunan doza gündə 10 mq olduqda, tövsiyə edilən doza ilə müqayisədə korreksiya tələb olunmur.

Yüngül dərəcəli böyrək funksiyası pozğunluğu olan pasiyentlərdə (kreatinin klirensi (KK) 50–80 ml/dəq) dozanın korreksiyası tələb olunmur.

Uşaqlar

Yüngül dərəcəli böyrək funksiyası pozğunluğu olan uşaqlarda və yeniyetmələrdə (glomerulyar filtrasiya sürəti 50–80 ml/dəq/1,73 m²): böyüklər populyasiyasından alınan məlumatlara və pediatrik populyasiyadan məhdud məlumatlara əsasən dozanın korreksiyası tələb olunmur.

Orta və ağır dərəcəli böyrək funksiyası pozğunluğu olan uşaqlarda və yeniyetmələrdə (glomerulyar filtrasiya sürəti <50 ml/dəq/1,73 m²): klinik məlumatların olmaması səbəbindən Arovaban preparatı tövsiyə edilmir.

İstifadə qaydası

Böyüklər

Avoraban tabletləri daxilə, qida ilə qəbul edilir.

Pasiyent tableti bütöv uda bilmirsə, Arovaban tableti qəbuldan və ağızdan tətbiqdən dərhal əvvəl əzilərək su və ya alma püresi ilə qarışdırıla bilər. Əzilmiş 15 mq və ya 20 mq Arovaban tableti qəbul edildikdən dərhal sonra yemək qəbul edilməlidir.

Əzilmiş tablet mədə zondunun köməyi ilə də yeridilə bilər.

Bədən çəkisi ən azı 30 kq olan uşaqlar

Avoraban tabletləri daxilə, qida ilə qəbul edilir.

Pasiyentə tableti maye ilə udmaq tövsiyə edilməlidir. Tabletlər təxminən 24 saatlıq fasilə ilə qəbul edilməlidir.

Pasiyent qəbul etdiyi dozanı dərhal geri qaytararsa və ya dozanın qəbulundan sonra 30 dəqiqə ərzində qusma başlayarsa, yeni doza qəbul edilməlidir. Lakin pasiyent dozanın qəbulundan 30 dəqiqədən gec qusarsa, dozanın təkrar qəbuluna ehtiyac yoxdur və növbəti doza cədvəl üzrə qəbul edilməlidir.

Tableti dozanın bir hissəsini əldə etmək məqsədilə bölmək olmaz.

<u>Tabletlərin əzilməsi</u>

Pasiyent tableti bütöv uda bilmirsə, ağızdan qəbul üçün suspenziya hazırlanmasına yararlı qranul şəklində rivaroksabandan istifadə edilməlidir.

Ağızdan qəbul üçün suspenziya dərhal əlçatan deyilsə və 15 mq və ya 20 mq dozada rivaroksaban təyin olunubsa, bu dozalar 15 mq və ya 20 mq tabletin əzilməsi və qəbuldan dərhal əvvəl su və ya alma püresi ilə qarışdırılaraq ağızdan qəbul edilməsi yolu ilə əldə edilə bilər. Əzilmiş tablet nazogastrik və ya mədə zondunun köməyi ilə yeridilə bilər.

Arovaban qəbul edən pasiyentlərin perioperativ idarə olunması

İnvaziv prosedur və ya cərrahi müdaxilənin aparılması zəruridirsə, həkimin qərarına əsasən Arovaban 15 mq və 20 mq qəbulu, mümkün olduqda, müdaxilədən ən azı 24 saat əvvəl dayandırılmalıdır.

Prosedur təxirə salına bilmirsə, artmış qanaxma riski təcili müdaxilənin zəruriliyi ilə müqayisədə qiymətləndirilməlidir.

Rivaroksaban qəbuluna klinik vəziyyət icazə verərsə və müalicə edən həkim tərəfindən yetərli hemostazın təmin edilməsi şərti ilə invaziv prosedurdan və ya cərrahi müdaxilədən sonra mümkün olan ən qısa müddətdə yenidən başlanmalıdır

Spinal/epidural anesteziya zamanı Arovaban

Tromboembolik ağırlaşmaların profilaktikası məqsədilə antitrombotik preparatlar qəbul edən pasiyentlərdə neyroaksial anesteziya (spinal/epidural) və ya spinal/epidural punksiya aparıldıqda, uzunmüddətli və ya daimi iflicə gətirib çıxara bilən epidural və ya spinal hematomanın inkişaf riski mövcuddur.

Bu hadisələrin riski əməliyyatdan sonra daimi epidural kateterlərin istifadəsi və ya hemostaza təsir edən dərmanlarla yanaşı terapiya zamanı arta bilər. Travmatik və ya təkrarlanan epidural/spinal punksiya da riski artıra bilər. Pasiyentlər nevroloji pozğunluqların əlamət və simptomlarının (məsələn, ayaqlarda keylik və ya zəiflik, bağırsaq və ya sidik kisəsi funksiyasının pozulması) aşkar edilməsi üçün müşahidə altında olmalıdırlar. Nevroloji pozğunluqlar aşkar edildikdə, təcili diaqnostika və müalicə tələb olunur. Antikoaqulyant qəbul edən və ya trombozun profilaktikası məqsədilə antikoaqulyant təyin edilməsi planlaşdırılan pasiyentlərdə neyroaksial

müdaxilədən əvvəl həkim potensial fayda və riski müqayisə etməlidir. Təsvir olunan hallarda 15 mq və 20 mq dozada rivaroksabanın klinik istifadəsi ilə bağlı təcrübə yoxdur.

Rivaroksabanın istifadəsi ilə eyni vaxtda neyroaksial (epidural/spinal) anesteziya və ya spinal punksiyanın aparılması ilə əlaqəli potensial qanaxma riskini azaltmaq üçün rivaroksabanın farmakokinetik profili nəzərə alınmalıdır. Epidural kateterin yerləşdirilməsi və ya çıxarılması, yaxud lümbal punksiya rivaroksabanın antikoaqulyant təsiri zəif hesab edildikdə aparılmalıdır. Lakin hər bir pasiyentdə kifayət qədər aşağı antikoaqulyant təsirə çatmağın dəqiq vaxtı məlum deyil və diaqnostik prosedurun təcilliliyi ilə müqayisə edilərək qiymətləndirilməlidir.

Epidural kateterin çıxarılması üçün rivaroksabanın son istifadəsindən sonra farmakokinetik xarakteristikası əsasında yarımparçalanma dövrünün ən az 2 qatı bir müddət, yəni gənc xəstələrdə ən az 18 saat, yaşlı xəstələrdə 26 saat keçməlidir (“Farmakokinetikası” bölməsinə bax). Rivaroksabanın növbəti dozası kateter çıxarıldıqdan ən azı 6 saat sonra istifadə edilməlidir.

Travmatik punksiya halında rivaroksabanın qəbulu 24 saat təxirə salınmalıdır.

Pasiyentlərin K vitamini antaqonistlərindən (KVA) Arovabana keçirilməsi

Böyüklər

– İnsultun və sistemik tromboemboliyanın profilaktikası: KVA ilə müalicə dayandırılmalı və beynəlxalq normallaşmış nisbət (BNN) ≤3,0 olduqda Arovaban ilə müalicəyə başlanmalıdır.

– DVT və AATE-nin müalicəsi və böyüklərdə residivlərin profilaktikası: KVA ilə müalicə dayandırılmalı və BNN ≤2,5 olduqda Arovaban ilə müalicəyə başlanmalıdır.

Pasiyent KVA-dan Arovabana keçirildikdə, Arovaban qəbulundan sonra BNN göstəriciləri yanlış olaraq yüksək görünə bilər. BNN dəyəri Arovaban preparatının antikoaqulyant fəaliyyətini ölçmək üçün etibarlı deyildir və bu səbəbdən də istifadə edilməməlidir

Uşaqlar

Uşaqlarda venoz tromboemboliyanın (VTE) müalicəsi və residivlərin profilaktikası zamanı KVA ilə müalicə dayandırılmalı və BNN ≤2,5 olduqda Arovaban ilə müalicəyə başlanmalıdır.

Pasiyentlər KVA-dan Arovabana keçdikdə, Arovaban qəbulundan sonra BNN göstəriciləri yanlış olaraq yüksək görünə bilər. BNN Arovabanın antikoaqulyant aktivliyini müəyyən etmək üçün uyğun deyil və buna görə də bu məqsədlə istifadə edilməməlidir.

Pasiyentlərin Arovabandan K vitamini antaqonistlərinə (KVA) keçirilməsi

Böyüklər

Arovabandan KVA-ya keçid zamanı kifayət qədər antikoaqulyant təsirin yaranmaması ehtimalı vardır. Alternativ antikoaqulyanta keçid zamanı fasiləsiz və kifayət qədər antikoaqulyant təsir təmin edilməlidir. Nəzərə almaq lazımdır ki, Arovaban BNN göstəricisinin artmasına səbəb ola bilər.

Arovabandan KVA-ya keçən pasiyentlər BNN ≥2,0 olana qədər KVA-nı Arovaban ilə eyni vaxtda qəbul etməlidirlər. Keçid dövrünün ilk iki günündə KVA-nın standart başlanğıc dozası tətbiq edilməli, sonrakı KVA dozası isə BNN göstəricisindən asılı olaraq müəyyən edilməlidir. Arovaban və KVA-nın eyni vaxtda istifadəsi zamanı BNN əvvəlki qəbuldan ən azı 24 saat sonra, lakin növbəti Arovaban dozasından əvvəl müəyyən edilməlidir. Arovabanın qəbulu dayandırıldıqdan sonra BNN göstəricisi son dozadan 24 saat sonra etibarlı şəkildə müəyyən edilə bilər.

Uşaqlar

Arovabandan KVA-ya keçirilən uşaqlarda KVA-nın ilk dozası qəbul edildikdən sonra Arovaban qəbulu 48 saat davam etdirilməlidir. İki gün birgə istifadədən sonra növbəti planlaşdırılmış Arovaban dozasından əvvəl BNN ölçülməlidir. Arovaban və KVA-nın birgə istifadəsinin BNN ≥2,0 olana qədər davam etdirilməsi tövsiyə olunur. Arovabanın qəbulu dayandırıldıqdan sonra BNN son dozadan 24 saat sonra etibarlı şəkildə müəyyən edilə bilər.

Pasiyentlərin parenteral antikoaqulyantlardan Arovabana keçirilməsi

Böyüklər

Parenteral antikoaqulyant qəbul edən böyüklərdə parenteral antikoaqulyantın yeridilməsi dayandırılmalı və Arovaban ilə müalicəyə parenteral preparatın (məsələn, aşağı molekullu heparinin) növbəti planlaşdırılmış yeridilmə vaxtından 0–2 saat əvvəl və ya parenteral preparatın fasiləsiz yeridilməsi dayandırıldığı anda (məsələn, fraksiyalaşdırılmamış heparinin venadaxili yeridilməsi) başlanmalıdır.

Uşaqlar

Parenteral antikoaqulyant qəbul edən uşaqlarda parenteral antikoaqulyantın yeridilməsi dayandırılmalı və Arovaban ilə müalicəyə parenteral preparatın (məsələn, aşağı molekullu heparinin) növbəti planlaşdırılmış yeridilmə vaxtından 0–2 saat əvvəl və ya parenteral preparatın fasiləsiz yeridilməsi dayandırıldığı anda (məsələn, fraksiyalaşdırılmamış heparinin venadaxili yeridilməsi) başlanmalıdır.

Pasiyentlərin Arovabandan parenteral antikoaqulyantlara keçirilməsi

Böyüklər

Arovaban dayandırılmalı və parenteral antikoaqulyantın ilk dozası növbəti Arovaban dozasının qəbul edilməli olduğu vaxtda yeridilməlidir.

Uşaqlar

Parenteral antikoaqulyantın ilk dozası növbəti Arovaban dozasının nəzərdə tutulan qəbul vaxtında yeridilməlidir.

Yüksək qanaxma riski olan pasiyentlər

Bütün antikoaqulyantlar kimi, Arovaban da qanaxma riskini artıra bilər və buna görə onun istifadəsi aşağıdakı pasiyentlərdə əks göstərişdir:

- Aktiv klinik əhəmiyyətli qanaxması olanlar;
- Böyük qanaxma riskinin artması ilə əlaqəli zədə və ya patoloji vəziyyəti olanlar, məsələn, mövcud və ya yaxın zamanda keçirilmiş mədə-bağırsaq xorası, qanaxma riski yüksək olan bədxassəli yeni törəmənin olması, yaxın zamanda baş və ya onurğa beyni travması, yaxın zamanda beyin, onurğa beyni və ya göz əməliyyatı keçirmiş yaxın zamanda kəllədaxili qanaxma, diaqnostika edilmiş və ya ehtimal olunan qida borusunun varikoz genişlənmiş venaları, arteriovenoz malformasiyalar, damar anevrizmaları və ya baş və ya onurğa beyni damarlarının ciddi patologiyaları;
- Digər antikoaqulyantlarla yanaşı terapiya alanlar, məsələn, fraksiyalaşdırılmamış heparin, aşağı molekullu heparinlər (enoksaparin, dalteparin və s.), heparin törəmələri (fondaparinuks və s.), oral antikoaqulyantlar (varfarin, dabiqatran eteksilat, apiksaban və s.) – rivaroksabana keçid və ya rivaroksabandan keçid halları və ya mərkəzi venoz və ya arterial kateterin işlək vəziyyətdə saxlanması üçün zəruri dozalarda fraksiyalaşdırılmamış heparinin

tətbiqi halları istisna olmaqla;

- Klinik əhəmiyyətli qanaxma riski və koaqulopatiya ilə müşayiət olunan qaraciyər xəstəlikləri, o cümlədən Çayld-Pyu təsnifatına görə B və C sinif qaraciyər sirrozu olanlar.

Rivaroksabanın, digər antitrombotik vasitələr kimi, aşağıdakılar daxil olmaqla qanaxma riski artmış pasiyentlərdə istifadəsi tövsiyə edilmir:

- anadangəlmə və ya qazanılmış qanaxmaya meyillilik;
- nəzarət olunmayan ağır arterial hipertenziya;
- aktiv xoralaşma olmadan qanaxma ağırlaşmalarına potensial səbəb ola bilən mədə-bağırsaq traktının digər xəstəlikləri (məsələn, bağırsağın iltihabi xəstəliyi, ezofagit, qastrit və qastroezofageal reflüks xəstəliyi);
- damar mənşəli retinopatiya;
- bronxoektazlar və ya anamnezində ağciyər qanaxması.

Belə pasiyentlər müalicəyə başladıqdan sonra qanaxma və anemiya ilə bağlı ağırlaşmaların əlamət və simptomlarının aşkarlanması üçün diqqətlə müşahidə edilməlidirlər.

Böyrək funksiyası pozulmuş pasiyentlər

Ağır böyrək funksiyası pozğunluğu olan pasiyentlərdə (kreatinin klirensi (KK) <30 ml/dəq) rivaroksabanın plazmadakı konsentrasiyası əhəmiyyətli dərəcədə arta bilər (orta hesabla 1,6 dəfə) və bu, qanaxma riskinin artmasına səbəb ola bilər. Arovaban kreatinin klirensi (KK) 15–29 ml/dəq olan pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə edilməlidir. Kreatinin klirensi (KK) <15 ml/dəq olan pasiyentlərdə preparatın istifadəsi tövsiyə edilmir.

Arovaban plazmada rivaroksabanın konsentrasiyasını artıran yanaşı preparatlar qəbul edən böyrək funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Digər dərman preparatları ilə yanaşı terapiya alan pasiyentlər

Azol mikrob əleyhinə dərman vasitələri (məsələn, ketokonazol) və ya HİV proteaza inhibitorları (məsələn, ritonavir) ilə eyni vaxtda sistemli müalicə alan xəstələrdə rivaroksabanın istifadəsi tövsiyə edilmir. Bu preparatlar CYP3A4 izofermentinin və P-qlikoproteinin güclü inhibitorlarıdır. Beləliklə, bu dərmanlar rivaroksabanın plazma konsentrasiyasını klinik əhəmiyyətli dəyərlərə (orta hesabla 2,6 dəfə) qədər artıra bilər, bu da qanaxma riskinin artmasına səbəb ola bilər.

Xəstə qeyri-steroid iltihab əleyhinə dərmanlar (QSİƏP), trombosit aqreqasiya inhibitorları, digər antitrombotik preparatlar və ya serotoninin geriyə udulmasının selektiv inhibitorları (SGUSI) və serotoninin və norepinefrinin geriyə udulmasının selektiv inhibitorları (SNGUSİ) kimi hemostaza təsir edən dərmanları eyni vaxtda qəbul edirsə, ehtiyatlı olmaq lazımdır. Mədə-bağırsaq sistemində xora yaranması riski olan xəstələrdə müvafiq profilaktik müalicə tətbiq oluna bilər

Xərçəng xəstələri

Bədxassəli xəstələrdə eyni vaxtda həm qanaxma, həm də tromboz riski yüksək ola bilər. Antiaqreqant terapiyanın fərdi faydası şişin lokalizasiyasından, antineoplastik terapiyadan və xəstəliyin mərhələsindən asılı olaraq aktiv xərçəngi olan xəstələrdə qanaxma riski ilə ölçülməlidir. Mədə-bağırsaq və ya sidik-cinsiyyət sistemində yerləşən şişlər rivaroksaban ilə terapiya zamanı qanaxma riskinin artması ilə əlaqələndirildi. Bədxassəli və qanaxma riski yüksək olan xəstələrdə rivaroksabanın istifadəsi əks göstərişdir.

Digər əks göstərişlər

Arovaban hamiləlik və ana südü ilə qidalandırma dövründə əks göstərişdir. Preparat həmçinin rivaroksabana və ya tabletdə olan hər hansı köməkçi maddəyə qarşı yüksək həssaslıq

zamanı əks göstərişdir.

Doza həddinin aşılması

Simptomlar

Böyüklərdə 1960 mq-a qədər nadir doza həddinin aşılması halları qeydə alınmışdır. Doza həddinin aşılması zamanı qanaxmanın və ya digər arzuolunmaz reaksiyaların inkişafı baxımından pasiyent diqqətlə müşahidə edilməlidir. Sorulmanın məhdud olması ilə əlaqədar terapevtikdən yüksək, böyüklərdə 50 mq və ya daha yüksək rivaroksaban dozaları tətbiq edildikdə preparatın orta plazma konsentrasiyasının sonrakı artımı olmadan konsentrasiyanın plato mərhələsinin formalaşması gözlənilir.

Böyüklər üçün rivaroksabanın farmakodinamik təsirini bloklayan spesifik antidot (andeksanet alfa) mövcuddur.

Rivaroksabanın doza həddinin aşılması zamanı sorulmanı azaltmaq üçün aktivləşdirilmiş kömür istifadə oluna bilər.

Qanaxmaların müalicəsi

Rivaroksaban qəbul edən xəstədə qanaxma ağırlaşması varsa, preparatın növbəti dozası təxirə salınmalı və ya zəruri hallarda bu dərmanla müalicə tamamilə dayandırılmalıdır. Rivaroksabanın yarımxaricolma dövrü (T½) təxminən 5-13 saatdır. Müalicə qanaxmanın ağırlığından və baş verdiyi yerindən asılı olaraq fərdi şəkildə aparılmalıdır. Lazım gələrsə, mexaniki kompressiya (məsələn, ağır burun qanaxmaları zamanı), qanaxmanın davam etdirilməsinə nəzarətdə saxlamaq üçün prosedurlardan istifadə edərək cərrahi hemostaz, infuzioloji terapiya və hemodinamik dəstək, qan dərman vasitələrinin istifadəsi (eritrosit kütləsi və ya anemiyadan və ya koaqulopatiyadan asılı olaraq təzə dondurulmuş plazma) və ya trombosit kütləsi kimi müvafiq simptomatik müalicə aparıla bilər.

Yuxarıda göstərilən tədbirlərdən istifadə edərək qanaxmaya nəzarət etmək mümkün olmadıqda, Xa faktoru inhibitorlarını rivaroksabanın farmakodinamik təsirinə antaqonist (andeksanet alfa) təsir göstərən zərərsizləşdirici xüsusi bir dərmanın və ya əks təsir göstərən spesifik neytrallaşdırıcı prokoaqulyant dərmanın, protrombin kompleksi konsentratının (PKK), aktivləşdirilmiş protrombin kompleksi konsentratının və ya rekombinant VIIa (r-FVIIa) faktorunun fəaliyyəti nəzərdən keçirməlisiniz. Bununla belə, hazırda rivaroksaban qəbul edən xəstələrdə bu dərmanların istifadəsilə bağlı təcrübə çox məhduddur. Bu tövsiyə həm də məhdud klinikayaqədərki məlumatlara əsaslanır. Qanaxmanın intensivliyindən asılı olaraq, rekombinant VIIa faktorunun dozasının yenidən istifadəsi və titrlənməsinə diqqət yetirilməlidir. Geniş qanaxma hallarında hematoloqa müraciət etmək tövsiyə olunur. Protamin sulfat və K vitamininin rivaroksabanın antikoaqulyant fəaliyyətinə təsir etməyəcəyi ehtimal edilir.

Rivaroksaban qəbul edən xəstələrdə traneksamik turşusu ilə məhdud sayda və aminokapron turşusu və aprotinin ilə ümumiyyətlə təcrübə yoxdur. Rivaroksaban qəbul edən xəstələrdə desmopressinin sistemli hemostatik istifadəsi ilə bağlı heç bir elmi əsaslandırma və ya təcrübə yoxdur. Qanın plazma zülallarına yüksək səviyyədə bağlanmasını nəzərə alaraq, rivaroksaban dializ yolu ilə xaric olunmur.

Uşaqlar

Uşaqlarda məlumatlar məhduddur. Uşaqlarda terapevtik dozaları aşan dozalar haqqında məlumat yoxdur. Rivaroksabanın farmakodinamik təsirlərinə qarşı spesifik antidot (andeksanet alfa) uşaqlarda istifadə üçün təsdiq edilmir.

Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

**Автономная некоммерческая организация
«Национальный научный центр
Фармаконадзора»**

143026, г. Москва, территория ИЦ «Сколково», Большой
Бульвар, д.42, стр.1, этаж 0, пом.103, комн.13

Qanaxmanın müalicəsi

Uşaqlarda populyasiyanın farmakokinetik modelləşdirilməsi ilə proqnozlaşdırılan yarımxaricolma dövrü böyüklərdən daha qısadır.

Rivaroksaban qəbul edən uşaqlarda spesifik prokoaqulyantlar (məsələn, protrombin kompleksi konsentratı, aktivləşdirilmiş protrombin kompleksi konsentratı və ya rekombinant VIIa (r-FVIIa)) ilə bağlı təcrübə məhduddur. Rivaroksaban qəbul edən uşaqlarda protamin sulfat, vitamin K, traneksam turşusu, aminokapron turşusu və aprotinin istifadəsi ilə bağlı təcrübə yoxdur.

Koaqulyasiyanın yoxlanılması

Rivaroksaban ilə müalicə müddətində qanın laxtalanma parametrlərinin monitorinqi tələb olunmur. Lakin bunun klinik əsaslandırılması varsa (məsələn, preparatın doza həddinin aşılması və ya təcili cərrahi müdaxiləyə ehtiyac olduqda), rivaroksabanın konsentrasiyası anti-Xa faktoruna qarşı kalibrlənmiş kəmiyyət testi ilə ölçülə bilər.

Rivaroksaban həmçinin dozadan asılı olaraq aktivləşdirilmiş qismən tromboplastin vaxtını (AQTV) və HepTest nəticəsini artırır; lakin bu parametrlər rivaroksabanın farmakodinamik təsirlərinin qiymətləndirilməsi üçün tövsiyə edilmir.

Rivaroksaban ilə müalicə alan xəstələrdə dozalanma və ya müalicə taktikası ilə bağlı qərarlar (preparatın K vitamini antaqonistlərinə keçirilməsi halları istisna olmaqla) yuxarıda qeyd olunan laxtalanma testlərinin və ya beynəlxalq normallaşmış nisbət (BNN) nəticələrinə əsaslanmamalıdır.

Arovabanın istifadəsi zamanı baş vermiş arzuolunmaz reaksiyalar barədə məlumat vermək istəyirsinizsə, xahiş edirik məlumatı müalicə edən həkiminizə, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzi publik hüquqi şəxsinin Farmakonəzarət şöbəsinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., C.Cabbarlı küç.34; Faks: (+99412) 596-07-16; e-mail: adr@pharma.az; Tel.: (+99412) 596-05-20; Qaynar xətt (+99412) 596-07-12) və ya "İzvarino Pharma" MMC-yə təqdim edin: tel.: +7 (495) 232-56-55.

Rusiya Federasiyası
"İzvarino Pharma" MMC
Ünvan: 108817, Moskva şəhəri, Vnukovskoye şossesi 5-ci km (Vnukovskoye qəs.), ev 1, bina 1
Telefon: +7 (495) 232-56-55
Faks: +7 (495) 232-56-54
Elektron poçt: info@izvarino-pharma.ru

Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs: Cəfərli Yasəmən

