

# Assubex (rivaroxabán)

---

Príručka pre predpisujúceho lekára

---

Verzia 1.1 / Január 2021



# Obsah

Príručka pre predpisujúceho lekára	4
Pohotovostná karta pacienta	4
Odporúčania pre dávkovanie	4
Prevenia cievnej mozgovej príhody u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení	4
Pacienti s poruchou funkcie obličiek:	4
Dĺžka liečby:	4
Vynechanie dávky:	5
Pacienti, ktorí podstupujú PCI (perkutánna koronárna intervencia) so zavedením stentu	5
Pacienti podstupujúci kardioverziu:	5
Liečba hlbkej žilovej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencia rekurencie DVT a PE u dospelých	5
Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek:	6
Dĺžka liečby:	6
Vynechanie dávky:	6
Prevenia VTE u dospelých pacientov podstupujúcich elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu.	6
Dĺžka liečby:	6
Vynechanie dávky:	6
Perorálne použitie	7
Perioperatívny manažment	7
Spinálna/epidurálna anestézia alebo punkcia	7
Prestavenie z liečby antagonistami vitamínu K (VKA) na Assubex	8
Prestavenie z liečby Assubexom na antagonistu vitamínu K (VKA)	9
Prestavenie z liečby parenterálnymi antikoagulanciami na Assubex	9
Prestavenie z liečby Assubexom na parenterálne antikoagulanciá	9
Skupiny pacientov s potenciálne vyšším rizikom krvácania	9
Pacienti s poruchou funkcie obličiek	10
Pacienti, ktorí zároveň užívajú iné lieky	10
Pacienti s inými rizikovými faktormi krvácania	10
Iné kontraindikácie	11
Predávkovanie	11
Testovanie koagulácie	11
Prehľad dávkovania	12

## Príručka pre predpisujúceho lekára

Príručka pre predpisujúceho lekára uvádza odporúčania pre užívanie Assubexu, aby sa minimalizovalo riziko krvácania počas liečby Assubexom.

Príručka pre predpisujúceho lekára nenahrádza Súhrn charakteristických vlastností lieku Assubex, ktorý je dostupný na web stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

## Pohotovostná karta pacienta

Pohotovostná karta pacienta sa musí poskytnúť každému pacientovi, ktorému sa predpíše Assubex 10 mg, 15 mg alebo 20 mg, ako súčasť balenia a majú sa mu vysvetliť dôsledky antikoagulačnej liečby. Zvlášť sa má s pacientom prediskutovať nutnosť dodržiavať liečbu a všímať si znaky krvácania a situácie, kedy má vyhľadať lekársku pomoc.

Pohotovostná karta pacienta bude informovať lekárov a zubných lekárov o antikoagulačnej liečbe pacienta a bude obsahovať informácie o kontaktoch pri naliehavých stavoch. Pacient má byť poučený o nutnosti nosiť Pohotovostnú kartu pacienta vždy so sebou a predložiť ju každému zdravotníckemu pracovníkovi.

## Odporúčania pre dávkovanie

### Prevenia cievnej mozgovej príhody u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení

Odporúčaná dávka na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení je 20 mg jedenkrát denne.

## DÁVKOVACIA SCHÉMA

### Kontinuálna liečba



**Assubex 20 mg jedenkrát denne\***

**Užívajte s jedlom**

*\*Odporúčanú dávkovacia schému pre pacientov s atriólnou fibriláciou a so stredne ťažkou alebo ťažkou poruchou funkcie obličiek pozrite nižšie.*

### Pacienti s poruchou funkcie obličiek:

U pacientov so stredne ťažkou (klírens kreatinínu 30 – 49 ml/min) alebo ťažkou (15 – 29 ml/min) poruchou funkcie obličiek je odporúčaná dávka 15 mg jedenkrát denne. Assubex sa má používať opatrne u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 15 – 29 ml/min) a jeho používanie sa neodporúča u pacientov s klírensom kreatinínu < 15 ml/min.

Assubex sa má používať s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkcie obličiek, ktorí súčasne užívajú iné lieky, ktoré zvyšujú plazmatické koncentrácie rivaroxabánu.

### Dĺžka liečby:

Assubex sa má užívať dlhodobo za predpokladu, že prínos prevencie cievnej mozgovej príhody prevažuje nad možným rizikom krvácania.

## Vynechanie dávky:

Ak sa vynechá dávka, pacient má ihneď užiť Assubex a pokračovať nasledujúci deň užívaním jedenkrát denne podľa odporúčania. V priebehu jedného dňa sa nemá užiť dvojnásobná dávka ako náhrada vynechanej dávky.

## Pacienti, ktorí podstupujú PCI (perkutánnu koronárnu intervenciu) so zavedením stentu

U pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení, ktorí potrebujú perorálnu antikoaguláciu a ktorí podstupujú PCI so zavedením stentu je limitovaná skúsenosť s užívaním zníženej dávky 15 mg rivaroxabánu jedenkrát denne (alebo 10 mg rivaroxabánu jedenkrát denne u pacientov so stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek [klírens kreatinínu 30 – 49 ml/min]) pridanej k liečbe inhibítorom P2Y12 maximálne po dobu 12 mesiacov.

## Pacienti podstupujúci kardioverziu:

U pacientov, u ktorých môže byť potrebná kardioverzia, sa liečba Assubexom môže začať alebo sa môže v liečbe pokračovať.

Aby sa pri kardioverzii riadenej transezofageálnou echokardiografiou (TEE) zabezpečila dostatočná antikoagulačná účinnosť u pacientov, ktorí neboli predtým liečení antikoagulanciami, liečba Assubexom sa má začať najmenej 4 hodiny pred kardioverziou pre zaistenie adekvátnej antikoagulácie. Je potrebné sa presvedčiť, že každý pacient podstupujúci kardioverziu užil Assubex tak, ako mu bolo predpísané. Pri rozhodovaní o začatí a trvaní liečby u pacientov podstupujúcich kardioverziu je potrebné sa riadiť platnými odporúčaniami pre antikoagulačnú liečbu.

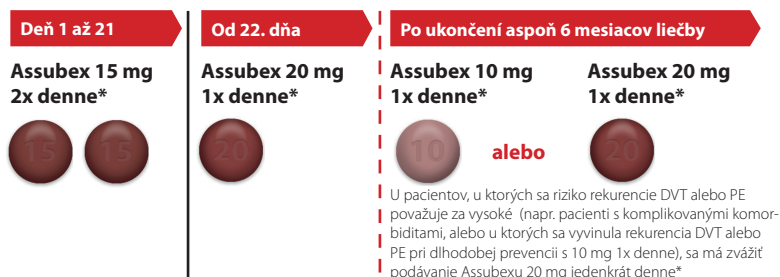
## Liečba hlbkej žilovej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencia rekurencie DVT a PE u dospelých

Pacienti sú na začiatku liečeni s Assubexom 15 mg dvakrát denne počas prvých troch týždňov. Táto začiatočná dávka potom pokračuje s Assubexom 20 mg jedenkrát denne.

Ak je indikovaná dlhodobá prevencia rekurencie DVT a PE (po ukončení najmenej 6 mesiacov liečby DVT alebo PE), odporúčaná dávka je 10 mg jedenkrát denne. U pacientov, u ktorých sa riziko rekurencie DVT alebo PE považuje za vysoké, ako sú pacienti s komplikovanými komorbiditami, alebo u ktorých sa vyvinula rekurencia DVT alebo PE pri dlhodobej prevencii s Assubexom 10 mg jedenkrát denne, sa má zväziť podávanie Assubexu 20 mg jedenkrát denne.

Assubex 10 mg sa neodporúča pre začiatočných 6 mesiacov liečby DVT a PE.

## DÁVKOVACIA SCHÉMA



**Assubex 10 mg:** UŽÍVAŤ S JEDLOM ALEBO NEZÁVISLE NA JEDLO  
**Assubex 15/20 mg:** UŽÍVAŤ S JEDLOM

\*Odporúčanú dávkovacia schému pre pacientov s DVT/PE a stredne ťažkou alebo ťažkou poruchou funkcie obličiek pozrite nižšie.

### **Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek:**

Pacienti so stredne ťažkou (klírens kreatinínu 30 – 49 ml/min) alebo ťažkou (15 – 29 ml/min) poruchou funkcie obličiek liečení na akútnu DVT, akútnu PE a na prevenciu rekurencie DVT a PE, sa majú liečiť Assubexom 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov.

Potom sa odporúča dávka Assubex 20 mg jedenkrát denne. Zníženie dávky z 20 mg jedenkrát denne na 15 mg jedenkrát denne je potrebné zvážiť, ak predpokladané riziko krvácania u daného pacienta prevažuje riziko rekurencie DVT a PE. Toto odporúčanie na použitie dávky 15 mg je odvodené z farmakokinetickeho modelovania a nebolo sledované v klinických podmienkach. Assubex sa má používať opatrne u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 15 – 29 ml/min) a jeho používanie sa neodporúča u pacientov s klírensom kreatinínu < 15 ml/min. Pri odporúčanej dávke 10 mg jedenkrát denne (po ukončení najmenej 6 mesiacov liečby) nie je potrebná žiadna úprava odporúčanej dávky.

Assubex sa má používať s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkcie obličiek (so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek [klírens kreatinínu 30 – 49 ml/min] pre Assubex 10 mg), ktorí súčasne užívajú iné lieky, ktoré zvyšujú plazmatické koncentrácie rivaroxabánu.

### **Dĺžka liečby:**

U pacientov s DVT alebo PE vyprovokovanou významnými prechodnými rizikovými faktormi (t. j. nedávnou vážnejšou operáciou alebo traumou) sa má zvážiť krátkodobá liečba (najmenej 3-mesačná). Dlhodobiejšia liečba sa má zvážiť u pacientov s vyprovokovanou DVT alebo PE nesúvisiacou s významnými prechodnými rizikovými faktormi, nevyprovokovanou DVT alebo PE alebo rekurentnou DVT alebo PE v anamnéze.

### **Vynechanie dávky:**

- **Fáza liečby dvakrát denne** (15 mg dvakrát denne počas prvých troch týždňov): Ak sa vynechá dávka, pacient má okamžite užiť Assubex, aby sa zabezpečilo, že užil 30 mg Assubexu denne. V takomto prípade možno naraz užiť dve 15 mg tablety. Pacient má pokračovať pravidelným užívaním 15 mg dvakrát denne podľa odporúčania na nasledujúci deň.
- **Fáza liečby jedenkrát denne** (po troch týždňoch): Ak sa vynechá dávka, pacient má okamžite užiť Assubex a pokračovať nasledujúci deň s užívaním jedenkrát denne podľa odporúčania. V priebehu jedného dňa sa nemá užiť dvojnásobná dávka, ako náhrada vynechanej dávky.

### **Prevencia VTE u dospelých pacientov podstupujúcich elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu.**

Odporúčaná dávka je 10 mg Assubexu, ktorá sa užíva perorálne jedenkrát denne. Začiatková dávka sa má užiť 6 až 10 hodín po chirurgickom výkone za predpokladu, že sa potvrdila hemostáza.

### **Dĺžka liečby:**

Dĺžka liečby závisí od individuálneho rizika venózneho tromboembolizmu u pacienta, ktoré je dané typom ortopedického chirurgického výkonu.

- Pre pacientov, ktorí absolvovali veľký chirurgický výkon na bedrovom kĺbe, sa odporúča dĺžka liečby 5 týždňov.
- Pre pacientov, ktorí absolvovali veľký chirurgický výkon na kolennom kĺbe, sa odporúča dĺžka liečby 2 týždne.

### **Vynechanie dávky:**

Ak sa vynechá dávka, pacient má užiť Assubex okamžite a potom pokračovať nasledujúci deň s užívaním jedenkrát denne ako predtým.

## Perorálne použitie

Assubex 10 mg možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

**Assubex 15 mg a 20 mg sa musí užívať s jedlom.** Užívanie týchto dávok súčasne s jedlom podporuje požadovanú absorpciu liečiva, čím sa zabezpečí vysoká perorálna biologická dostupnosť.

Pre pacientov, ktorí nedokážu prehĺtať celé tablety, je možné tabletu Assubexu tesne pred podaním rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablkovým pyré a následne podať perorálne. Po podaní rozdrvenej filmom obalenej tablety Assubexu 15 mg alebo 20 mg, má ihneď nasledovať jedlo.

Rozdrvenú tabletu Assubexu je tiež možné podávať gastrickou sondou po potvrdení jej správneho umiestnenia. Rozdrvenú tabletu je možné cez gastrickú sondu podávať v malom množstve vody s následným prepláchnutím vodou. Po podaní rozdrvenej filmom obalenej tablety Assubexu 15 mg alebo 20 mg, má ihneď nasledovať podanie enterálnej výživy.

## Perioperatívny manažment

Ak je potrebná invazívna procedúra alebo chirurgický zákrok:

- Assubex 10/15/20 mg je potrebné vysadiť minimálne 24 hodín pred zákrokom.
- Ak zákrok nemožno oddialiť, má sa vyhodnotiť zvýšené riziko krvácania voči naliehavosti zákroku.

Assubex sa má opätovne nasadiť po invazívnej procedúre alebo chirurgickom zákroku čo najskôr pod podmienkou, že to klinický stav umožňuje a bola potvrdená adekvátna hemostáza.

## Spinálna/epidurálna anestézia alebo punkcia

Ak sa vykoná neuroaxiálna anestézia (spinálna/epidurálna anestézia) alebo spinálna/epidurálna punkcia, u pacientov, ktorí sa liečia antitrombotikami na prevenciu tromboembolických komplikácií je riziko vývoja epidurálnych alebo spinálnych hematómov, ktoré môžu viesť k dlhodobej alebo trvalej paralýze. Riziko týchto udalostí sa môže zvýšiť pooperačným použitím dočasne zavedených epidurálnych katétrov alebo súbežným použitím liekov, ktoré ovplyvňujú hemostázu. Riziko sa môže zvýšiť aj traumatickou alebo opakovanou epidurálnou alebo spinálnou punkciou. Pacienti majú byť často sledovaní na prípadný výskyt prejavov a príznakov neurologického poškodenia (napr. znížená citlivosť alebo slabosť nôh, dysfunkcia čriev alebo močového mechúra). Ak sa zistí zhoršenie neurologickej funkcie, je nevyhnutná bezodkladná diagnóza a liečba. Pred neuroaxiálnym výkonom má lekár u pacientov s antikoagulačnou liečbou alebo u pacientov, ktorí majú dostať antikoagulačnú liečbu z dôvodu tromboprolaxie, zvážiť potenciálny prospech voči riziku.

## Odporúčania pre jednotlivé indikácie nájdete v sekcii nižšie:

- Prevencia cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení
- Liečba hlbokoj žilovej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencia rekurencie DVT a PE u dospelých

Pre takéto prípady nie sú klinické skúsenosti s používaním Assubexu 15 mg a 20 mg. Aby sa znížilo možné riziko krvácania v súvislosti s podávaním rivaroxabánu pri neuroaxiálnej anestézii (spinálna/epidurálna) alebo spinálnej punkcii, je potrebné zohľadniť farmakokinetický profil rivaroxabánu. Zavedenie alebo odstránenie epidurálneho katétra alebo lumbálnu punkciu je najlepšie vykonať vtedy, keď je predpokladaný antikoagulačný účinok rivaroxabánu nízky. Avšak presné načasovanie, za účelom dosiahnutia dostatočne nízkeho antikoagulačného účinku u každého pacienta, nie je známe.

Epidurálny katéter by sa mal, na základe všeobecných farmakokinetických vlastností rivaroxabánu, odstraňovať najskôr po dvojnásobku polčasu eliminácie, t. j. najskôr 18 hodín u mladých pacientov a 26 hodín u starších pacientov po poslednom podaní rivaroxabánu (pozri časť 5.2 SPC). Po odstránení katétra musí pred podaním ďalšej dávky rivaroxabánu uplynúť najmenej 6 hodín. Ak sa vyskytne traumatická punkcia, podanie rivaroxabánu sa má oddialiť o 24 hodín.

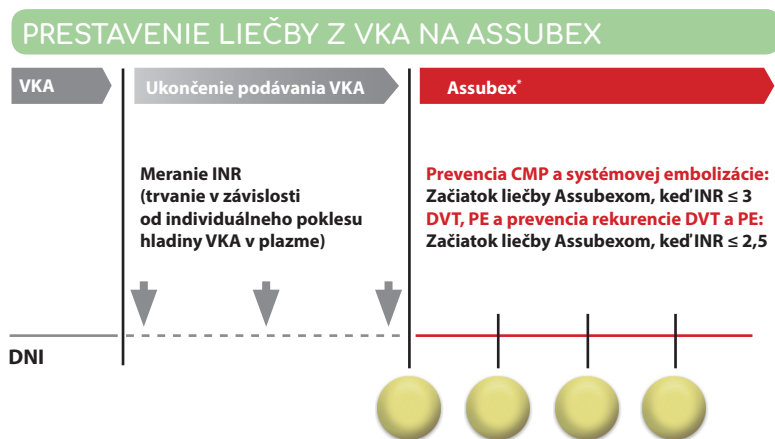
- Prevencia VTE u dospelých pacientov podstupujúcich elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu

Aby sa znížilo možné riziko krvácania v súvislosti s podávaním rivaroxabánu pri neuroaxiálnej anestézii (spinálna/epidurálna) alebo spinálnej punkcii, je potrebné zohľadniť farmakokinetický profil rivaroxabánu.

Zavedenie alebo odstránenie epidurálneho katétra alebo lumbálnu punkciu je najlepšie vykonať vtedy, keď je predpokladaný antikoagulačný účinok rivaroxabánu nízky (pozri časť 5.2 SPC).

Predtým, ako sa po poslednom podaní rivaroxabánu odstráni epidurálny katéter, musí uplynúť najmenej 18 hodín. Po odstránení katétra musí pred podaním ďalšej dávky rivaroxabánu uplynúť najmenej 6 hodín. Ak sa vyskytne traumatická punkcia, podanie rivaroxabánu sa má oddialiť o 24 hodín.

## Prestavenie z liečby antagonistami vitamínu K (VKA) na Assubex



\*Pre dávkovanie pozrite odporúčania pre požadovanú dennú dávku

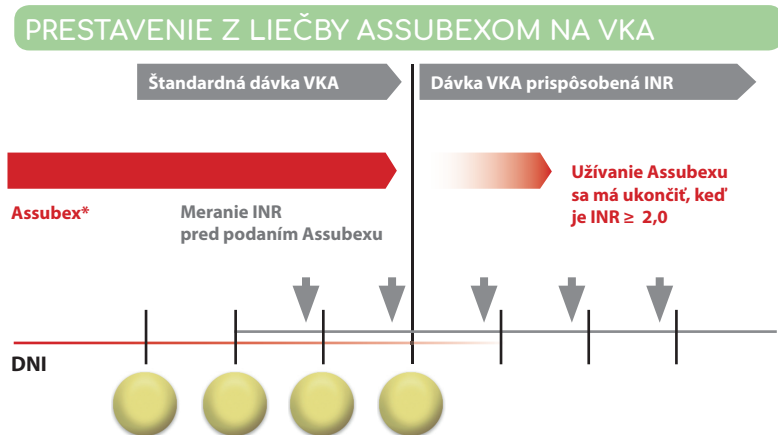
U pacientov, ktorí užívajú lieky na **prevenciu cievnej mozgovej príhody (CMP) a systémovej embolizácie** sa má liečba VKA ukončiť a keď je  $INR \leq 3,0$  začať liečba Assubexom.

U pacientov, ktorí sa liečia na **akútnu DVT, PE a na prevenciu rekurencie DVT a PE** sa má liečba VKA ukončiť a keď je  $INR \leq 2,5$  začať liečba Assubexom.

Meranie INR hodnôt nie je vhodné na stanovenie antikoagulačnej aktivity Assubexu a preto sa na tento účel nemá používať. Monoterapia Assubexom nevyžaduje pravidelné monitorovanie parametrov koagulácie.



## Prestavenie z liečby Assubexom na antagonistu vitamínu K (VKA)



\*Pre dávkovanie pozrite odporúčania pre požadovanú dennú dávku

Počas prestavovania liečby na iné antikoagulans je dôležité zabezpečiť dostatočnú antikoaguláciu a zároveň minimalizovať riziko krvácania.

Počas prestavovania na VKA, sa má Assubex a VKA podávať súbežne pokiaľ nie je **INR  $\geq 2,0$** . Počas prvých dvoch dní obdobia prestavovania liečby sa má používať štandardné začiatkové dávkovanie VKA, po ktorom má nasledovať dávkovanie VKA, ktoré sa riadi testovaním INR.

**Meranie INR hodnôt nie je vhodné na stanovenie antikoagulačnej aktivity Assubexu.** Počas obdobia, keď pacienti užívajú Assubex aj VKA, sa **INR nemá stanovovať skôr ako 24 hodín po predchádzajúcej dávke Assubexu, ale má sa stanovovať zároveň pred nasledujúcou dávkou Assubexu.** Po vysadení Assubexu sa môže vykonať spoľahlivé stanovenie INR najskôr 24 hodín po poslednej dávke.

### Prestavenie z liečby parenterálnymi antikoagulantami na Assubex

- U pacientov s parenterálnym antikoagulantom s fixnými dávkovacím režimom ako napr. nízkomolekulárny heparín (LMWH): Ukončíte podávanie parenterálneho antikoagulantia a začnite liečbu Assubexom 0 až 2 hodiny pred termínom, na ktorý pripadala ďalšia naplánovaná dávka parenterálneho lieku.
- U pacientov s kontinuálne podávanými parenterálnymi liekmi ako napr. intravenóznym nefrakcionovaným heparínom: Začnite liečbu Assubexom po ukončení liečby.

### Prestavenie z liečby Assubexom na parenterálne antikoagulantia

Prvú dávku parenterálneho antikoagulantia podajte v čase, keď sa má užiť nasledujúca dávka Assubexu.

### Skupiny pacientov s potenciálne vyšším rizikom krvácania

Podobne ako všetky antikoagulantia, môže Assubex zvyšovať riziko krvácania.

### Preto je Assubex kontraindikovaný u pacientov:

- s aktívnym klinicky významným krvácaním

- s léziami alebo stavmi, ak sa považujú za výrazné riziko závažného krvácania. Môžu zahŕňať súčasné alebo nedávne gastrointestinálne ulcerácie, prítomnosť malígnych novotvarov s vysokým rizikom krvácania, nedávne poškodenie mozgu alebo miechy, nedávny chirurgický výkon na mozgu, mieche alebo oku, nedávne intrakraniálne krvácanie, diagnostikované alebo suspektné varixy pažeráka, arteriovenózne malformácie, cievne aneurizmy alebo závažné intraspínálne alebo intracerebrálne cievne abnormality.
- liečených súbežne s inými antikoagulanciami, napr. nefrakcionovaným heparínom (UFH), nízkomolekulárnymi heparínmi (enoxaparín, dalteparín, atď.), derivátmi heparínu (fondaparín, atď.), perorálnymi antikoagulanciami (warfarín, dabigatran etexilát, apixabán, atď.) s výnimkou osobitných okolností pri prestavovaní antikoagulačnej liečby alebo pri podávaní UHF v dávkach nevyhnutných na udržanie otvorených centrálnych žilových alebo arteriálnych katétrov.
- s ochorením pečene súvisiacim s koagulopatiou a klinicky významným rizikom krvácania, vrátane cirhotických pacientov s Childovým-Pughovým typom B a C

Riziko krvácania sa zvyšuje s rastúcim vekom.

Niekoľko podskupín pacientov má zvýšené riziko a mali by byť dôsledne monitorovaní na výskyt znakov a príznakov komplikácií krvácania.

U týchto pacientov je potrebné sa rozhodnúť o liečbe po zhodnotení prínosov liečby v porovnaní s rizikom krvácania.

### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

Pozrite odporúčania pre dávkovanie pre pacientov so stredne ťažkou (klírens kreatinínu 30 – 49 ml/min) alebo ťažkou (15 – 29 ml/min) poruchou funkcie obličiek. Assubex sa má používať s opatrnosťou u pacientov s klírensom kreatinínu 15 – 29 ml/min a u pacientov s poruchou funkcie obličiek (so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek [klírens kreatinínu 30 – 49 ml/min] pre Assubex 10 mg), ktorí súbežne užívajú iné lieky, ktoré zvyšujú plazmatické koncentrácie rivaroxabánu. Používanie Assubexu sa neodporúča u pacientov s klírensom kreatinínu < 15 ml/min.

### **Pacienti, ktorí zároveň užívajú iné lieky**

- systémová liečba azolovými antimykotikami (napríklad ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol a posakonazol) alebo inhibítormi HIV proteázy (napr. ritonavír): používanie Assubexu sa neodporúča
- opatrnosť je nutná, ak sa pacienti súbežne liečia liekmi, ktoré ovplyvňujú hemostázu, ako sú nesteroidné antiflogistiká (NSA), kyselina acetylsalicylová (ASA) a inhibítory agregácie trombocytov alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) a inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI).
- interakcia s erytromycínom, klaritromycínom alebo flukonazolom pravdepodobne nie je klinicky relevantná u väčšiny pacientov, ale môže byť potenciálne signifikantná u pacientov s vysokým rizikom (pre pacientov s poruchou funkcie obličiek pozri viac vyššie)

### **Pacienti s inými rizikovými faktormi krvácania**

Podobne ako pri iných antitrombotikách, Assubex sa neodporúča u pacientov so zvýšeným rizikom krvácania, ako:

- vrodené alebo získané poruchy krvácania
- nekontrolovaná ťažká arteriálna hypertenzia
- ostatné gastrointestinálne ochorenia bez aktívnych ulcerácií, ktoré by mohli potenciálne viesť ku krvávacým komplikáciám (napr. zápalové ochorenia čreva, ezofagitída, gastritída a gastroezofageálny reflux)

- vaskulárna retinopatia
- bronchiectázie alebo krvácanie do pľúc v anamnéze

## Iné kontraindikácie

Assubex je kontraindikovaný v gravidite a počas laktácie. Ženy vo fertílilnom veku sa musia počas liečby Assubexom vyhnúť otehotneniu.

Assubex je kontraindikovaný aj pri precitlivenosti na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

## Predávkovanie

Z dôvodu obmedzenej absorpcie sa očakáva maximálny účinok bez ďalšieho zvyšovania priemernej plazmatickej expozície pri supratherapeutických dávkach 50 mg Assubexu alebo vyšších. V prípade predávkovania možno zvážiť použitie aktívneho uhlia na zníženie absorpcie.

Ak dôjde ku krvávacvým komplikáciám u pacientov, ktorí užívajú Assubex nasledujúce podanie Assubexu sa má oddialiť alebo sa má liečba ukončiť, podľa toho, čo je vhodnejšie.

Individuálna liečba krvácania môže zahŕňať:

- Symptomatickú liečbu, napr. mechanickú kompresiu, chirurgickú intervenciu, náhradu tekutín.
- Hemodynamickú podporu, transfúziu krvných produktov alebo komponentov.
- Pri život ohrozujúcom krvácaní, ak krvácanie nemožno kontrolovať vyššie uvedenými opatreniami, možno zvážiť podanie špecifickej prokoagulačnej reverznej látky, ako je koncentrát protrombínového komplexu (PCC), aktivovaný koncentrát protrombínového komplexu (APCC) alebo rekombinantný faktor VIIa (r-FVIIa). S použitím týchto látok u pacientov užívajúcich rivaroxabán sú však v súčasnosti k dispozícii veľmi obmedzené klinické skúsenosti.

V dôsledku vysokej väzbovosti Assubexu na plazmatické bielkoviny sa nepredpokladá, že je dialyzovateľný.

## Testovanie koagulácie

Liečba Assubexom nevyžaduje rutinné sledovanie koagulačných parametrov. Avšak stanovenie plazmatických hladín rivaroxabánu môže byť užitočné vo výnimočných situáciách, kde údaje o expozícii Assubexu môžu pomôcť pri klinickom rozhodovaní, ako napr. pri predávkovaní a pri neodkladnom chirurgickom zákroku.

V súčasnosti sú komerčne dostupné vyšetrenia anti-FXa s kalibračnými roztokmi špecifickými pre Assubex. Ak je to klinicky indikované, je možné hemostatický stav určiť stanovením protrombínového času (PT) pomocou Neoplastínu, tak ako je to popísané v SPC.

Nasledujúce parametre koagulácie sú zvýšené: PT, aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (aPTT) a vypočítaný medzinárodný normalizovaný pomer PT (INR). Keďže analýza INR bola vypracovaná na hodnotenie účinkov VKA na PT, nie je vhodné používať INR na meranie aktivity Assubexu.

Rozhodnutia týkajúce sa dávkovania alebo liečby by nemali byť založené na výsledkoch INR okrem prípadov prechodu z liečby Assubexom na VKA, ako je popísané vyššie.

## Prehľad dávkovania

INDIKÁCIA <sup>1</sup>	DÁVKOVANIE <sup>1</sup>	OSOBITNÉ SKUPINY PACIENTOV <sup>1</sup>
<p>Prevenia cievnej mozgovej príhody u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení<sup>2</sup></p>	<p><b>Assubex 20 mg jedenkrát denne</b></p>	<p>Pacienti s poruchou funkcie obličiek s klírensom kreatinínu 15-49 ml/min<sup>b</sup>  <b>Assubex 15 mg jedenkrát denne</b></p> <p>PCI so zavedením stentu maximálne po dobu 12 mesiacov. <b>Assubex 15 mg jedenkrát denne</b> plus inhibítor P2Y12 (napr. klopidogrel)</p> <p>PCI so zavedením stentu u pacientov s poškodením funkcie obličiek s klírensom kreatinínu 30-49 ml/min<sup>b</sup>  <b>Assubex 10 mg jedenkrát denne</b> plus inhibítor P2Y12 (napr. klopidogrel)</p>
<p>Liečba DVT a PE<sup>c</sup> a prevencia rekurencie DVT a PE u dospelých</p>	<p>Liečba a prevencia rekurencie, deň 1-21  <b>Assubex 15 mg dvakrát denne</b></p> <p>Prevenia rekurencie od 22. dňa  <b>Assubex 20 mg jedenkrát denne</b>            Dlhodobá prevencia rekurencie od 7. mesiaca  <b>Assubex 10 mg jedenkrát denne</b></p> <p>Dlhodobá prevencia rekurencie od 7. mesiaca  <b>Assubex 20 mg jedenkrát denne</b> u pacientov, u ktorých sa riziko rekurencie DVT alebo PE považuje za vysoké, ako sú pacienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• s komplikovanými komorbiditami,</li> <li>• u ktorých sa vyvinula rekurencia DVT alebo PE pri dlhodobej prevencii s Assubexom 10 mg</li> </ul>	<p>Pacienti s poruchou funkcie obličiek s klírensom kreatinínu 15-49 ml/min<sup>b</sup></p> <p>Liečba a prevencia rekurencie, deň 1-21  <b>Assubex 15 mg dvakrát denne</b></p> <p>Potom <b>Assubex 15 mg jedenkrát denne</b> namiesto Assubexu 20 mg jedenkrát denne ak predpokladané riziko krvácania u daného pacienta prevažuje riziko rekurencie</p> <p>Pri odporúčanej dávke 10 mg jedenkrát denne nie je potrebná žiadna úprava odporúčanej dávky</p>
<p>Prevenia VTE u dospelých pacientov podstupujúcich elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu</p>	<p><b>Assubex 10 mg jedenkrát denne</b></p>	



### **Assubex 15 mg a 20 mg užívať s jedlom<sup>1</sup>**

Pre pacientov, ktorí nedokážu prehĺtať celé tablety, je možné tabletu Assubexu tesne pred podaním rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablkovým pyré a následne podať perorálne.

<sup>a</sup> s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi, ako je kongestívne srdcové zlyhávanie, hypertenzia, vek  $\geq$  75 rokov, diabetes mellitus, prekonaná cievna mozgová príhoda alebo tranzitórny ischemický atak.

<sup>b</sup> používať s opatrnosťou u pacientov s klírensom kreatinínu 15-29 ml/min a u pacientov s poruchou funkcie obličiek, ktorí súčasne užívajú iné lieky, ktoré zvyšujú plazmatické koncentrácie rivaroxabánu.

<sup>c</sup> neodporúča sa ako alternatíva nefrakcionovaného heparínu u pacientov s pľúcnou embóliou, ktorí sú hemodynamicky nestabilní alebo môžu vyžadovať trombolýzu alebo pľúcnu embolektómiu.

**Referencia:** 1. Assubex (rivaroxabán). Súhrn charakteristických vlastností lieku.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

Tel: +421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti

Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

### Ďalšie informácie

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, potrebujete ďalšie informácie alebo ďalšie kópie edukačného materiálu kontaktujte:

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o.

Apollo Business Centrum II, Blok E

Prievozská 4D, 821 09 Bratislava

Tel.: 02 32 40 94 13

e-mail: [registracia@egis.sk](mailto:registracia@egis.sk)

web: [www.egis.sk](http://www.egis.sk)



