

PRÍRUČKA PRE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA

Pre lieky s obsahom rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej 2,5 mg/50 mg

Obsah

Priručka pre predpisujúceho lekára.....	3
Karta pacienta	3
Skupiny pacientov s potenciálne vyšším rizikom hemorágie.....	3
Odporúčania pre dávkovanie	4
Perioperatívny manažment.....	6
Prestavenie z liečby antagonistami vitamínu K (VKA) na rivaroxabán / kyselinu acetylsalicylovú ..	7
Prestavenie z liečby rivaroxabánom / kyselinou acetylsalicylovou na antagonisty vitamínu K (VKA)	7
Prestavenie z liečby parenterálnymi antikoagulanciami na rivaroxabán / kyselinu acetylsalicylovú	7
Prestavenie z liečby rivaroxabánom / kyselinou acetylsalicylovou na parenterálne antikoagulanciá	7
Predávkovanie.....	8
Testovanie koagulácie	9
Dôležité informácie pre pacientov.....	9
Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky	10

Príručka pre predpisujúceho lekára

Príručka pre predpisujúceho lekára obsahuje odporúčania pri užívaní liekov s obsahom rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej, aby sa minimalizovalo riziko krvácania počas liečby rivaroxabánom / kyselinou acetylsalicylovou. Príručka pre predpisujúceho lekára nenahrádza Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC). Podrobnejšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Karta pacienta

Karta pacienta je poskytnutá každému pacientovi, ktorému sa predpíše rivaroxabán / kyselina acetylsalicylová, ako súčasť balenia.

Pacientovi/opatrovateľovi je potrebné vysvetliť dôsledky antikoagulačnej liečby a zvlášť zdôrazniť dôležitosť dodržiavania liečby, znaky a príznaky krvácania a situácie, kedy treba vyhľadať lekársku pomoc.

Karta pacienta informuje lekárov a zubných lekárov o antikoagulačnej liečbe pacienta a obsahuje informácie o kontaktoch pri naliehavých stavoch.

Pacient má byť poučený o nutnosti nosiť Kartu pacienta vždy so sebou a predložiť ju každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý sa podieľa na jeho starostlivosti.

Skupiny pacientov s potenciálne vyšším rizikom hemorágie

Podobne ako všetky antikoagulanty môže rivaroxabán / kyselina acetylsalicylová zvyšovať riziko krvácania. Preto je liečba rivaroxabánom / kyselinou acetylsalicylovou kontraindikovaná u pacientov s:

- aktívnym klinicky významným krvácaním
- poranením alebo stavom, ktorý sa považuje za významný rizikový faktor závažného krvácania. Tieto stavy môžu zahŕňať súčasnú alebo nedávnu gastrointestinálnu ulceráciu, prítomnosť maligných novotvarov s vysokým rizikom krvácania, nedávne poranenie mozgu alebo chrbtice, nedávny chirurgický zákrok na mozgu, chrbtici alebo operáciu očí, nedávne intrakraniálne krvácanie, diagnostikované alebo suspektné varixy pažeráka, artériovenózne malformácie, vaskulárne aneuryzmy alebo závažné intraspinálne alebo intracerebrálne vaskulárne abnormality
- hemoragickou diatézou
- závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min)
- súbežnou liečbou inými antikoagulantami, napr. nefrakcionovaným heparínom (unfractionated heparin, UFH), nízkomolekulárnymi heparínmi (enoxaparín, dalteparín atď.), derivátmi heparínu (fondaparín atď.), perorálnymi antikoagulantami (warfarín, dabigatran-etexilát, apixabán atď.), s výnimkou osobitných okolností pri zmene antikoagulačnej liečby alebo pri podávaní UFH v dávkach nevyhnutných na udržanie otvorených centrálnych žilových alebo artériových katétrov.
- súbežnou liečbou akútneho koronárneho syndrómu (ACS) s antiagregačnou liečbou u pacientov s prekonanou cievnou mozgovou príhodou alebo tranzitórnym ischemickým atakom (TIA)
- súbežnou liečbou ischemickej choroby srdca (CAD) / symptomatického ochorenia periférnych artérií (PAD) s kyselinou acetylsalicylovou u pacientov s prekonanou hemoragickou alebo lakunárnou cievnu mozgovou príhodou, alebo akoukoľvek cievnu mozgovou príhodou prekonanou v priebehu predchádzajúceho mesiaca (pozri SPC časť 4.4)
- súbežnou liečbou metotrexátom v dávkach 15 mg alebo viac týždenne

- ochorením pečene súvisiacim s koagulopatiou a klinicky významným rizikom krvácania, vrátane pacientov s cirhózou s Childovým-Pughovým skóre B a C.

Riziko krvácania sa zvyšuje s rastúcim vekom.

Niekoľko podskupín pacientov má zvýšené riziko. Mali by byť dôsledne sledovaní na výskyt znakov a príznakov krvácania. U týchto pacientov je potrebné sa rozhodnúť o liečbe po zhodnotení prínosov liečby v porovnaní s rizikom krvácania.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pozri „Odporúčania pre dávkovanie“.

Pacienti, ktorí zároveň užívajú iné lieky:

- užívanie rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej sa neodporúča u pacientov, ktorí súčasne užívajú systémovú liečbu azolovými antimykotikami (ako sú ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol a posakonazol) alebo inhibítormi proteázy HIV (napr. ritonavir).
- opatrnosť je potrebná, ak sa pacienti súčasne liečia liekmi, ktoré ovplyvňujú hemostázu, ako sú nesteroidné antiflogistiká (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAID), inhibítory agregácie trombocytov alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) a inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalinu (serotonin norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI).

Pacienti s inými rizikovými faktormi krvácania

Tak ako pri iných antitrombotikách sa užívanie rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej neodporúča u pacientov so zvýšeným rizikom krvácania, ako sú:

- vrodené alebo získané krvácavé poruchy
- nekontrolovaná ťažká arteriálna hypertenzia
- iné gastrointestinálne ochorenie bez aktívnej ulcerácie, ktoré môže potenciálne viesť ku krvácaným komplikáciám (napr. zápalové ochorenie čriev, ezofagitída, gastritída a gastroezofageálna refluxová choroba)
- vaskulárna retinopatia
- bronchiektázie alebo krvácanie do pľúc v anamnéze.

Pacienti s malígnym ochorením

U pacientov s malígnym ochorením môže byť súčasne vyššie riziko krvácania a trombózy. Je potrebné zvážiť individuálny prínos antitrombotickej liečby oproti riziku krvácania u pacientov s aktívnym karcinómom v závislosti od lokalizácie nádoru, antineoplastickej liečby a štádia ochorenia. Nádory nachádzajúce sa v gastrointestinálnom alebo urogenitálnom trakte boli počas liečby rivaroxabánom / kyselinou acetylsalicylovou spojené so zvýšeným rizikom krvácania. U pacientov s malígnymi novotvarmi, s vysokým rizikom krvácania je použitie rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej kontraindikované.

Odporúčania pre dávkovanie

Prevenia aterotrombotických príhod u dospelých pacientov po akútnom koronárnom syndróme (acute coronary syndrome, ACS) pri zvýšených hodnotách kardiálnych biomarkerov

Pacienti musia užívať jednu kapsulu rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej **dvakrát denne** samostatne, alebo v kombinácii s dennou dávkou 75 mg klopidoogrelu alebo štandardnou dennou dávkou tiklopidínu.

Liečba rivaroxabánom / kyselinou acetylsalicylovou má začať čo najskôr po stabilizácii príhody ACS (vrátane revaskularizačných výkonov); najskôr 24 hodín po prijatí do nemocnice a v čase, keď by mala byť parenterálna antikoagulačná liečba normálne ukončená.

Liečbu je potrebné pri jednotlivých pacientoch pravidelne prehodnocovať so zohľadnením rizika ischemických príhod oproti riziku krvácania. Predĺženie liečby na obdobie dlhšie ako 12 mesiacov je potrebné zvážiť individuálne, pretože skúsenosti s liečbou trvajúcou až 24 mesiacov sú obmedzené.

Prevenia aterotrombotických príhod u dospelých pacientov s ischemickou chorobou srdca (coronary artery disease, CAD) alebo symptomatickým ochorením periférnych artérií (peripheral artery disease, PAD) pri vysokom riziku ischemických príhod.

Pacienti musia užívať jednu kapsulu rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej **dvakrát denne**.

U pacientov po úspešnej revaskularizácii dolnej končatiny (chirurgickej alebo endovaskulárnej zahrňajúcej hybridné výkony) z dôvodu symptomatického PAD sa liečba nemá začínať, pokiaľ sa nedosiahne hemostáza.

Trvanie liečby sa má určiť pre každého pacienta individuálne na základe pravidelných vyšetrení a má sa zvážiť riziko trombotických príhod oproti riziku krvácania.

Akútny koronárny syndróm (ACS), ischemická choroba srdca (CAD) alebo symptomatické ochorenie periférnych artérií (PAD)

Súbežné podávanie s antiagregačnou liečbou

U pacientov s akútnou trombotickou príhodou alebo vaskulárnym výkonom a potrebou duálnej antiagregačnej liečby sa má posúdiť pokračovanie v liečbe rivaroxabánom / kyselinou acetylsalicylovou v závislosti od typu príhody alebo výkonu a antiagregačného režimu.

Vynechaná dávka

Ak dôjde k vynechaniu dávky, pacient má pokračovať s pravidelnou dávkou podľa odporúčania v nasledujúcom plánovanom čase. Dávka sa nemá zdvojnásobiť, aby sa nahradila vynechaná dávka.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

Obmedzené klinické údaje u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 15 – 29 ml/min) naznačujú, že u týchto pacientov sú plazmatické koncentrácie rivaroxabánu významne zvýšené. Riziko poruchy funkcie obličiek a akútneho renálneho zlyhania môže byť ďalej zvýšené kyselinou acetylsalicylovou. Použitie rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej je kontraindikované u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek. U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 50 – 80 ml/min) alebo so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30 – 49 ml/min) nie je potrebná úprava dávky.

Porucha funkcie pečene

Rivaroxabán / kyselina acetylsalicylová je kontraindikovaný u pacientov s ochorením pečene súvisiacim s

koagulopatiou a klinicky významným rizikom krvácania, vrátane pacientov s cirhózou s Childovým-Pughovým skóre B a C. U pacientov s poruchou funkcie pečene liečených rivaroxabánom / kyselinou acetylsalicylovou je potrebné dôkladné lekárske sledovanie.

Starší pacienti

Nie je potrebná žiadna úprava dávky. Riziko krvácania sa s narastajúcim vekom zvyšuje.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej u detí vo veku 0 až 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. Preto sa neodporúča používať rivaroxabán / kyselinu acetylsalicylovú u detí mladších ako 18 rokov.

Spôsob podávania

Rivaroxabán / kyselina acetylsalicylová je určený na perorálne použitie. Kapsuly sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Pacientom, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé kapsuly, sa kapsuly môžu otvoriť a obsah kapsuly sa môže tesne pred perorálnym podaním rozdrviť a rozmiešať vo vode.

Perioperatívny manažment

Ak je potrebný invazívny alebo chirurgický zákrok, liečba rivaroxabánom/kyselinou acetylsalicylovou sa má na základe klinického posúdenia lekára, ak je to možné, prerušiť najmenej 12 hodín pred zákrokom. Ak má pacient podstúpiť plánovanú operáciu a antiagregačný účinok nie je žiaduci, liečba rivaroxabánom / kyselinou acetylsalicylovou sa má prerušiť, keďže inhibítory agregácie krvných doštičiek môžu predĺžiť čas krvácania a zvýšiť tendenciu ku krvácaniu.

Ak zákrok nemožno oddialiť, má sa vyhodnotiť zvýšené riziko krvácania voči naliehavosti zákroku. Po invazívnom alebo chirurgickom zákroku sa má čo najskôr obnoviť liečba rivaroxabánom / kyselinou acetylsalicylovou 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. znecitlivenie alebo slabosť nôh, dysfunkcia čriev alebo močového mechúra). Ak sa zistí zhoršenie neurologickej funkcie, je nevyhnutné bezodkladné stanovenie diagnózy a liečba. Pred neuroaxiálnym výkonom má lekár u pacientov s antikoagulačnou liečbou alebo u pacientov, ktorí majú dostať antikoagulačnú liečbu z dôvodu tromboprofylaxie, zvážiť potenciálny prospech oproti riziku. Pre takéto prípady nie sú klinické skúsenosti s užívaním lieku s obsahom rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej.

Liečbu rivaroxabánom/kyselinou acetylsalicylovou môže byť potrebné prerušiť, keďže inhibítory agregácie krvných doštičiek zvyšujú riziko krvácania a predlžujú čas krvácania. Aby sa znížilo možné riziko krvácania v súvislosti so súbežným použitím rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej a neuraxiálnej

(epidurálnej/spinálnej) anestézie alebo spinálnej punkcie, je potrebné zohľadniť farmakokinetický profil rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej. Zavedenie alebo odstránenie epidurálneho katétra alebo lumbálnu punkciu je najlepšie vykonať vtedy, keď je predpokladaný antikoagulačný účinok rivaroxabánu /kyseliny acetylsalicylovej nízky. Avšak presné načasovanie za účelom dosiahnutia dostatočne nízkeho antikoagulačného účinku u každého pacienta nie je známe.

Prestavenie z liečby antagonistami vitamínu K (VKA) na rivaroxabán / kyselinu acetylsalicylovú

U pacientov, ktorí podstupujú zmenu liečby z VKA na rivaroxabán / kyselinu acetylsalicylovú, sa hodnoty Medzinárodného normalizovaného pomeru (International Normalized Ratio, INR) po užití rivaroxabánu a kyseliny acetylsalicylovej môžu falošne zvýšiť. Meranie hodnôt INR nie je vhodné na stanovenie antikoagulačnej aktivity rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej, a preto sa nemá na tento účel používať

Prestavenie z liečby rivaroxabánom / kyselinou acetylsalicylovou na antagonisty vitamínu K (VKA)

Počas zmeny liečby z rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej na VKA existuje možnosť nedostatočnej antikoagulácie. Počas zmeny liečby na iné antikoagulancium sa má zabezpečiť nepretržitá dostatočná antikoagulácia. Je potrebné upozorniť, že rivaroxabán / kyselina acetylsalicylová môžu prispievať ku zvýšeniu INR. U pacientov, ktorí podstupujú prestavenie liečby z rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej na VKA, sa má VKA podávať súbežne pokiaľ nie je **INR $\geq$ 2,0**. Počas prvých dvoch dní prestavovania liečby sa má používať štandardné začiatkové dávkovanie VKA, po ktorom má nasledovať dávkovanie VKA, ktoré sa riadi meraním INR. Počas obdobia, keď pacienti užívajú rivaroxabán / kyselinu acetylsalicylovú aj VKA, sa INR nemá merať skôr ako 24 hodín po predchádzajúcej dávke rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej, ale pred nasledujúcou dávkou. Po ukončení užívania rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej sa môže vykonať spoľahlivé meranie INR najskôr 24 hodín po poslednej dávke.

Prestavenie z liečby parenterálnymi antikoagulanciami na rivaroxabán / kyselinu acetylsalicylovú

U pacientov súbežne používajúcich parenterálne antikoagulancium sa má ukončiť podávanie parenterálneho antikoagulancia a začať liečba rivaroxabánom / kyselinou acetylsalicylovou 0 až 2 hodiny predtým, ako sa mala podať ďalšia naplánovaná dávka parenterálneho lieku (napr. nízkomolekulárnych heparínov) alebo v čase ukončenia kontinuálne podávaného parenterálneho lieku (napr. intravenózneho nefrakcionovaného heparínu).

Prestavenie z liečby rivaroxabánom / kyselinou acetylsalicylovou na parenterálne antikoagulanciá

Prvá dávka parenterálneho antikoagulancia sa má podať v čase, kedy sa má užiť nasledujúca dávka rivaroxabánu / kyseliny acetylsalicylovej.

Predávkovanie

Rivaroxabán

V prípade predávkovania je potrebné pacienta starostlivo sledovať kvôli krvávacým komplikáciám alebo iným nežiaducim účinkom. Dostupná je špecifická reverzná látka (andexanet alfa) antagonizujúca farmakodynamický účinok rivaroxabánu (pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku pre andexanet alfa). V prípade predávkovania rivaroxabánom možno zvážiť použitie aktívneho uhlia na zníženie absorpcie.

Liečba krvácania

Ak u pacienta, ktorý užíva rivaroxabán, nastane krvavá komplikácia, nasledujúce podanie dávky rivaroxabánu sa má posunúť alebo sa má prerušiť liečba, podľa toho, čo je vhodnejšie. Rivaroxabán má polčas približne 5 až 13 hodín. Liečba má byť individuálna podľa závažnosti a lokalizácie krvácania. Ak je to potrebné, má sa použiť vhodná symptomatická liečba, ako je mechanická kompresia (napr. pri silnom krvácaní z nosa), chirurgická hemostáza so zaistením kontroly krvácania, náhrada tekutín a hemodynamická podpora, krvné produkty (erytrocyty alebo čerstvá zmrazená plazma, v závislosti od pridruženej anémie alebo koagulopatie) alebo trombocyty.

Ak krvácanie nie je možné kontrolovať vyššie uvedenými opatreniami, má sa zvážiť buď podanie špecifickej reverznej látky inhibítora faktora Xa (andexanet alfa), ktorá antagonizuje farmakodynamický účinok rivaroxabánu alebo špecifickej prokoagulačnej látky, ako je koncentrát protrombínového komplexu (PCC), aktivovaný koncentrát protrombínového komplexu (APCC) alebo rekombinantný faktor VIIa (r-FVIIa). V súčasnosti sú však veľmi obmedzené klinické skúsenosti s použitím týchto liekov u pacientov, ktorí užívajú rivaroxabán. Odporúčania sa zakladajú aj na obmedzených predklinických údajoch. Môže sa zvážiť opakované podávanie rekombinantného faktora VIIa a titrovať ho v závislosti od zlepšovania krvácania. V prípade závažného krvácania sa má podľa dostupných možností zvážiť konzultácia s odborníkom na koaguláciu.

Nepredpokladá sa, že by protamínium-sulfát a vitamín K ovplyvňovali antikoagulačnú aktivitu rivaroxabánu. U osôb užívajúcich rivaroxabán sú len obmedzené skúsenosti s používaním kyseliny tranexámovej a nie sú žiadne skúsenosti s kyselinou aminokaprónovou a aprotinínom. Neexistujú žiadne vedecké zdôvodnenia prínosu ani skúsenosti s použitím systémového hemostatika dezmodipresínu u osôb užívajúcich rivaroxabán. V dôsledku vysokej väzby rivaroxabánu na plazmatické bielkoviny sa nepredpokladá, že je dialyzovateľný.

Kyselina acetylsalicylová

Rozlišuje sa medzi chronickým predávkovaním kyselinou acetylsalicylovou, ktoré sa prejavuje prevažne poruchami centrálného nervového systému, ako sú ospalosť, závraty, zmätenosť alebo nauzea („salicylizmus“) a akútnou intoxikáciou. Hlavným príznakom akútnej intoxikácie kyselinou acetylsalicylovou je závažná porucha acidobázickej rovnováhy.

Liečba intoxikácie

Terapeutické opatrenia na zvládnutie intoxikácie kyselinou acetylsalicylovou závisia od rozsahu, štádia a klinických príznakov intoxikácie. Zodpovedajú zvyčajným opatreniam na zníženie absorpcie účinnej látky a kontrolu rovnováhy tekutín a elektrolytov, ako aj porúch termoregulácie a dýchania. Hlavné sú opatrenia vedúce k urýchleniu klérensu a k obnoveniu acidobázickej a elektrolytovej rovnováhy. Okrem podávania infúzných roztokov s hydrogenuhličitanom sodným a chloridom draselným sa podávajú aj diuretiká. Moč má mať zásaditú reakciu, aby sa zvýšil stupeň ionizácie salicylátov a tým sa znížila ich spätná resorpcia v tubuloch.

Testovanie koagulácie

Liečba rivaroxabánom nevyžaduje rutinné monitorovanie expozície, avšak stanovenie hladín rivaroxabánu pomocou kalibrovaného kvantitatívneho testu pre anti-faktor Xa môže byť užitočné vo výnimočných situáciách, kde údaje o expozícii rivaroxabánu môžu pomôcť pri klinickom rozhodovaní, napríklad pri predávkovaní alebo neodkladnom chirurgickom zákroku.

Dôležité informácie pre pacientov

☐	Okamžite kontaktovať svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich znakov alebo príznakov krvácania: • bolesť • opuch alebo nepríjemný pocit • bolesť hlavy, závraty alebo slabosť • nezvyčajné podliatiny (modriny), krvácanie z nosa, krvácanie z ďasien, rezné rany, ktoré sa dlho nehoja • menštruačné krvácanie alebo vaginálne krvácanie silnejšie ako zvyčajne • krv v moči, ktorý môže mať ružovú alebo hnedú farbu, červená alebo čierna stolica • vykašliavanie krvi alebo vracanie krvi či obsahu, ktorý vyzerá ako kávová usadenina.
☐	Zdôrazniť dôležitosť dodržiavania liečby.
☐	Hlásiť akékoľvek nežiaduce účinky zdravotníckym pracovníkom.
☐	Hlásiť zdravotníckemu pracovníkovi (lekárovi, zubnému lekárovi), že užíva rivaroxabán / kyselinu acetylsalicylovú a má podstúpiť chirurgický alebo invazívny zákrok.
☐	Informovať pacienta, že Karta pacienta je súčasťou každého balenia. Poučiť o nutnosti nosiť Kartu pacienta vždy so sebou a predložiť ju každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý sa podieľa na jeho starostlivosti.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje na jednotlivých držiteľov sú uvedené v Zozname držiteľov liekov s obsahom rivaroxabánu/kyseliny acetylsalicylovej priloženom k Príručke pre predpisujúceho lekára alebo v Súhrne charakteristických vlastností predmetného lieku (SPC).

