

Xanirva 15 mg filmom obalené tablety
Xanirva 20 mg filmom obalené tablety
(Rivaroxabán)

Príručka
pre predpisujúceho
lekára

Obsah

POHOTOVOSTNÁ KARTA PACIENTA	2
ODPORÚČANIA PRE DÁVKOVANIE	2
Prevenia cievnej mozgovej príhody u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení	2
Pacienti s poruchou funkcie obličiek	2
Dĺžka liečby	3
Vynechanie dávky	3
Pacienti s nevalvulárnou fibriláciou predsiení, ktorí podstúpili PCI (perkutánnu koronárnu intervenciu) so zavedením stentu	3
Pacienti podstupujúci kardioverziu	3
Dávkovanie pri liečbe hlbokkej žilovej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencii rekurencie DVT a PE u dospelých pacientov	3
Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek	4
Dĺžka liečby	4
Vynechanie dávky	5
SPÔSOB PODANIA	5
PERIOPERATÍVNY MANAŽMENT	6
SPINÁLNA/EPIDURÁLNA ANESTÉZIA ALEBO PUNKCIA	6
PRESTAVENIE Z LIEČBY ANTAGONISTAMI VITAMÍNU K (VKA) NA XANIRVU	7
PRESTAVENIE Z LIEČBY XANIRVOU NA ANTAGONISTU VITAMÍNU K (VKA)	7
PRESTAVENIE Z LIEČBY PARENTERÁLNYMI ANTIKOAGULANCIAMI NA XANIRVU	8
PRESTAVENIE Z LIEČBY XANIRVOU NA PARENTERÁLNE ANTIKOAGULANCIÁ	8
SKUPINY PACIENTOV S POTENCIÁLNE VYŠŠÍM RIZIKOM HEMORÁGIE	8
INÉ KONTRAINDIKÁCIE	10
PREDÁVKOVANIE	10
TESTOVANIE KOAGULÁCIE	11
HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE REAKCIE	12

POHOTOVOSTNÁ KARTA PACIENTA

Pohotovostná karta pacienta sa musí poskytnúť každému pacientovi, ktorému sa predpíše Xanirva 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 všimnúť si znaky krvácania a situácie, kedy má vyhľadať lekársku pomoc.

Pohotovostná 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 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.



* Odporúčanú dávkovaciu 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 (klírens kreatinínu 15-29 ml/min) poruchou funkcie obličiek je odporúčaná dávka 15 mg raz denne.

Xanirva sa má používať s opatrnosťou u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 15-29 ml/min) a jej používanie sa neodporúča u pacientov s klírensom kreatinínu < 15 ml/min.

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

Dĺžka liečby

Xanirva 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 Xanirvu a pokračovať nasledujúci deň užívaním jedenkrát denne podľa odporúčania. V priebehu jedného dňa sa nemá užiť dvojnásobná dávka ako náhrada vynechanej dávky.

Pacienti s nevalvulárnou fibriláciou predsiení, ktorí podstúpili PCI (perkutánnu koronárnu intervenciu) so zavedením stentu

Sú obmedzené skúsenosti so zníženou dávkou 15 mg Xanirvy jedenkrát denne (alebo 10 mg Xanirvy jedenkrát denne u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek [klírens kreatinínu 30 - 49 ml/min]) s pridaním inhibítora P2Y12 maximálne na 12 mesiacov u pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení, ktorí vyžadujú perorálnu antikoaguláciu a podstupujú PCI so zavedením stentu.

Pacienti podstupujúci kardioverziu



Liečba Xanirvou sa môže začať alebo pokračovať u pacientov, ktorí môžu vyžadovať kardioverziu.

Pri kardioverzii s transezofágovou echokardiografiou (TEE) u pacientov, ktorí neboli predtým liečení antikoagulantami, sa má liečba Xanirvou začať aspoň 4 hodiny pred kardioverziou, aby sa zabezpečila adekvátna antikoagulácia. Je potrebné presvedčiť sa, že každý pacient podstupujúci kardioverziu užil Xanirvu tak, ako mu bola predpísaná. Pri rozhodovaní o začatí a trvaní liečby je potrebné sa riadiť platnými odporúčaniami pre antikoagulačnú liečbu.

DÁVKOVANIE PRI LIEČBE HLBOKEJ ŽILOVEJ TROMBÓZY (DVT) A PLŮCNEJ EMBÓLIE (PE) A PREVENCII REKURENCIE DVT A PE U DOSPELÝCH PACIENTOV

Odporúčaná dávka na začiatočnú liečbu akútnej DVT alebo PE je 15 mg dvakrát denne počas prvých troch týždňov, potom pokračuje liečba a prevencia rekurencie DVT a PE dávkou 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 rivaroxabánu 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 rivaroxabánom 10 mg jedenkrát denne, sa má zväziť podávanie Xanirvy 20 mg jedenkrát denne.

DÁVKOVACIA SCHÉMA			
Deň 1 až 21	Od 22. dňa	Po ukončení aspoň 6 mesiacov liečby	
Xanirva 15 mg 2 x denne*	Xanirva 20 mg 1 x denne*	rivaroxabán 10 mg 1x denne*	Xanirva 20 mg 1xdenne*
			
alebo			
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 rivaroxabanom 10 mg jedenkrát denne, sa má zväziť podávanie Xanirvy 20 mg jedenkrát denne			

* Odporúčanie pre pacientov s DVT/PE a renálnou insuficienciou je uvedené nižšie



Xanirva 15/20 mg: užívať s jedlom

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Pacienti so stredne ťažkou (klírens kreatinínu 30-49 ml/min) alebo ťažkou (klírens kreatinínu 15-29 ml/min) poruchou funkcie obličiek liečení na akútnu DVT, akútnu PE a na prevenciu rekurencie DVT a PE sa majú liečiť 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Potom, ak je odporúčaná dávka 20 mg jedenkrát denne, sa má zväziť zníženie dávky z 20 mg jedenkrát denne na 15 mg jedenkrát denne, ak vyhodnotenéné riziko krvácania u pacienta preváži riziko rekurencie DVT a PE. Odporúčanie pre použitie 15 mg je založené na farmakokinetickom modelovaní a neskúmalo sa v týchto klinických podmienkach.

Pri odporúčanej dávke 10 mg rivaroxabánu jedenkrát denne (po ukončení najmenej 6 mesiacov liečby) nie je potrebná žiadna úprava odporúčanej dávky.

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

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby sa má posúdiť individuálne po zhodnotení prospechu liečby voči riziku krvácania. U pacientov s DVT alebo PE vyprovokovanou významnými prechodnými rizikovými

faktormi (t. j. nedávnou vážnejšou operáciou alebo traumou) sa má zväziť krátkodobá liečba (najmenej 3-mesačná). Dlhodobejšia liečba sa má zväziť 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

Ak sa vynechá dávka počas fázy liečby 15 mg **dvakrát denne** (1.-21.deň), pacient má okamžite užiť Xanirvu, aby sa zabezpečilo, že užil 30 mg Xanirvy denne. V takom prípade možno naraz užiť dve 15 mg tablety. Pacient má pokračovať pravidelným užívaním 15 mg dvakrát denne podľa odporúčania na nasledujúci deň.

Ak sa vynechá dávka počas fázy liečby **jedenkrát denne** (22. deň a ďalšie dni), pacient má okamžite užiť Xanirvu a pokračovať nasledujúci deň s užívaním jedenkrát denne podľa odporúčania. V priebehu jedného dňa sa nemá užiť dvojnásobná dávka ako náhrada vynechanej dávky.

SPÔSOB PODANIA

Perorálne použitie

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

Pacientom, ktorí nie sú schopní prehĺtať celé tablety, sa môže tableta Xanirvy tesne pred podaním rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo v jablkovom pyré a podať perorálne. Po podaní rozdrvených tabliet Xanirvy 15 mg alebo 20 mg má byť okamžite podané jedlo.

Podanie gastrickou sondou

Rozdrvená tableta Xanirvy sa môže taktiež podať gastrickou sondou po ubezpečení sa o správnom umiestnení sondy. Rozdrvená tableta podávaná cez gastrickú sondu má byť rozmiešaná v malom objeme vody a následne má byť sonda prepláchnutá vodou. Po podaní rozdrvených tabliet Xanirvy 15 mg alebo 20 mg sa má okamžite podať enterálna výživa.

PERIOPERATÍVNY MANAŽMENT

Ak je potrebný chirurgický zákrok alebo iný zákrok, pri ktorom dochádza k porušeniu celistvosti kože alebo slizníc, ak je to možné a na základe klinického posúdenia lekára, má sa Xanirva 15 alebo 20 mg vysadiť minimálne 24 hodín pred zákrokom.

Ak zákrok nemožno oddialiť, má sa vyhodnotiť zvýšené riziko krvácania voči naliehavosti zákroku.

Xanirva sa má opätovne nasadiť po chirurgickom alebo inom zákroku, pri ktorom dochádza k porušeniu celistvosti kože alebo slizníc, čo najskôr pod podmienkou, že to klinický stav umožňuje a bola potvrdená adekvátna hemostáza.

SPINÁLNA/EPIDURÁLNA ANESTÉZIA ALEBO PUNKCIA

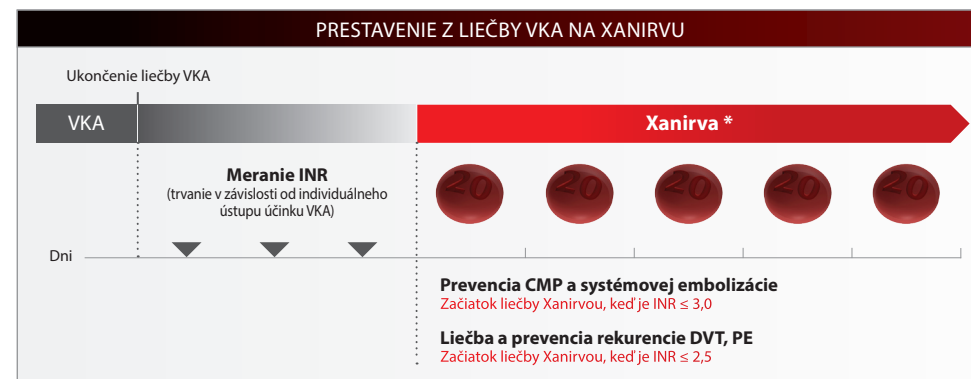
Ak sa vykoná neuroaxiálna anestézia (spinálna/epidurálna) anestézia alebo spinálna/epidurálna punkcia u pacientov, ktorí sa liečia antitrombotikami na prevenciu tromboembolických komplikácií, je riziko vývoja epidurálnych alebo spinálnych hematómov, ktoré môžu viesť k dlhodobej alebo trvalej paralýze. Riziko týchto udalostí sa môže zvýšiť pooperačným použitím dočasne zavedených epidurálnych katétrov alebo 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.

Pre takéto prípady nie sú klinické skúsenosti s používaním 15 mg alebo 20 mg rivaroxabánu.

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 sa má, na základe všeobecných farmakokinetických vlastností rivaroxabánu, odstraňovať najskôr 18 hodín u mladých pacientov a 26 hodín u starších pacientov po poslednom podaní rivaroxabánu (dvojnásobok polčasu eliminácie) (pozrite 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.

PRESTAVENIE Z LIEČBY ANTAGONISTAMI VITAMÍNU K (VKA) NA XANIRVU



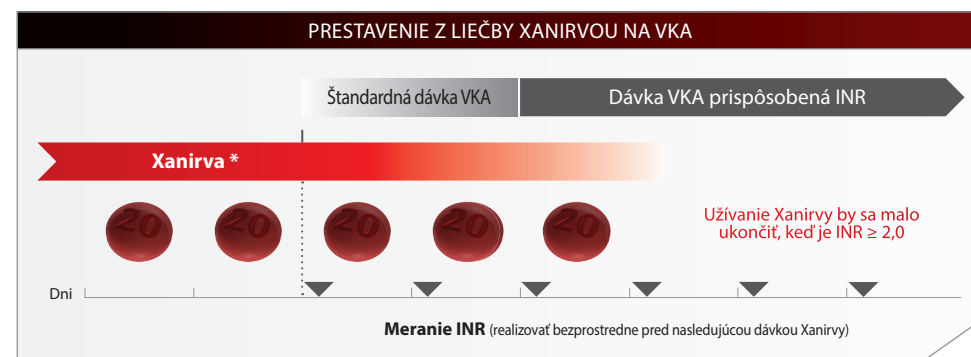
* pre dávkovanie pozrite odporúčania pre požadovanú dennú dávku

U pacientov, ktorí užívajú lieky na **prevenciu cievej mozgovej príhody (CMP) a systémovej embolizácie**, sa má liečba VKA ukončiť a keď je **INR ≤ 3,0** začať s liečbu Xanirvou.

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 ≤ 2,5** začať liečbu Xanirvou.

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

PRESTAVENIE Z LIEČBY XANIRVOU NA ANTAGONISTU VITAMÍNU K (VKA)



* pre dávkovanie pozrite odporúčania pre požadovanú dennú dávku

Počas prestavenia liečby z Xanirvy na VKA existuje možnosť nedostatočnej antikoagulácie. Počas prestavenia pacienta na iné antikoagulans sa má zabezpečiť nepretržitá dostatočná antikoagulácia a zároveň minimalizovať riziko krvácania.

Počas prestavovania na VKA sa má Xanirva a 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.

Meranie INR hodnôt nie je vhodné na stanovenie antikoagulačnej aktivity Xanirvy.

Počas obdobia, keď pacienti užívajú Xanirvu aj VKA sa INR nemá merať skôr ako 24 hodín po predchádzajúcej dávke Xanirvy, avšak pred nasledujúcou dávkou Xanirvy. **Po vysadení Xanirvy sa môže vykonať spoľahlivé meranie INR najskôr 24 hodín po poslednej dávke.**

PRESTAVENIE Z LIEČBY PARENTERÁLNYMI ANTIKOAGULANCIAMI NA XANIRVU

U pacientov súbežne užívajúcich parenterálne antikoagulancium sa má ukončiť podávanie parenterálneho antikoagulancia a začať liečba Xanirvou 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 XANIRVOU NA PARENTERÁLNE ANTIKOAGULANCIÁ

Prvá dávka parenterálneho antikoagulancia sa má podať v čase, keď sa mala podať nasledujúca dávka Xanirvy.

SKUPINY PACIENTOV S POTENCIÁLNE VÝŠŠÍM RIZIKOM HEMORÁGIE

Podobne ako všetky antikoagulancia môže Xanirva zvyšovať riziko krvácania.

Preto je liečba Xanirvou kontraindikovaná u týchto skupín pacientov:

- Aktívne klinicky významné krvácanie.
- Zranenie alebo stav, ktorý sa považuje za významné riziko závažného krvácania. Môže zahŕňať súčasnú alebo nedávnu gastrointestinálnu ulceráciu, prítomnosť

malígných 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 aneurizmy alebo závažné intraspínálne alebo intracerebrálne vaskulárne abnormality.

- Súbežná liečba inými antikoagulanciami, napr. nefrakcionovaným heparínom (UFH), nízkomolekulárnymi heparínmi (enoxaparín, dalteparín, atď.), derivátmi heparínu (fondaparinux, atď.), perorálnymi antikoagulanciami (warfarín, dabigatránetexilát, apixabán, atď.) s výnimkou osobitných okolností pri prestavovaní antikoagulačnej liečby alebo pri podávaní UHF v dávkach nevyhnutných na udržanie otvorených centrálnych žilových alebo artériových katétrov.
- Ochorenie pečene súvisiace 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. Sú to najmä:

Pacienti s poruchou funkcie obličiek:

pozrite „odporúčania pre dávkovanie“, kde nájdete odporúčania pre pacientov so stredne ťažkou (klírens kreatinínu 30-49ml/min) alebo ťažkou (15 – 29 ml/min) poruchou funkcie obličiek. U pacientov s klírensom kreatinínu 15-29 ml/min a u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30-49ml/min), ktorí súbežne užívajú iné lieky, ktoré zvyšujú plazmatické koncentrácie rivaroxabánu, sa má Xanirva používať s opatrnosťou. Používanie Xanirvy sa neodporúča u pacientov s klírensom kreatinínu < 15 ml/min.

Pacienti, ktorí zároveň užívajú iné lieky

- Použitie Xanirvy sa neodporúča u pacientov, ktorí súbežne užívajú systémovo azolové antimykotiká (ako sú ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol a posakonazol) alebo inhibítory proteázy HIV (napr. ritonavir).
- Opatrnosť je potrebná, ak sa pacienti súbežne liečia liekmi, ktoré ovplyvňujú hemostázu, ako sú nesteroidné antiflogistiká (NSAID), kyselina acetylsalicylová (ASA) a inhibítory agregácie trombocytov alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) a inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI).

Pacienti s inými rizikovými faktormi krvácania

Tak ako pri iných antitrombotikách sa užívanie Xanirvy neodporúča u pacientov so zvýšeným rizikom krvácania, ako sú:

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

INÉ KONTRAINDIKÁCIE

Xanirva je kontraindikovaná v gravidite a počas laktácie. Ženy vo fertílno m veku sa musia počas liečby Xanirvou vyhnúť otehotneniu.

Xanirva je kontraindikovaná aj pri precitlivenosti na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

PREDÁVKOVANIE

Z dôvodu obmedzenej absorpcie sa pri supratherapeutických dávkach 50 mg rivaroxabánu alebo vyšších očakáva maximálny účinok bez ďalšieho zvyšovania priemernej plazmatickej expozície.

V prípade predávkovania Xanirvou možno zvážiť použitie aktívneho uhlia na zníženie absorpcie.

Ak u pacienta, ktorý užíva Xanirvu nastane krvácašia komplikácia, nasledujúce podanie dávky Xanirvy sa má posunúť alebo sa má prerušiť liečba, podľa toho, čo je vhodnejšie. Individuálna liečba krvácania môže zahŕňať:

- Symptomatickú liečbu, napr. mechanickú kompresiu, chirurgickú hemostázu, 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 (APCC) alebo rekombinantný faktor VIIa

(rFVIIa). S použitím týchto látok u pacientov užívajúcich Xanirvu sú však v súčasnosti k dispozícii veľmi obmedzené klinické skúsenosti.

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

TESTOVANIE KOAGULÁCIE

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

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

Nasledujúce parametre koagulácie sú zvýšené: PT, aktivovaný parciálny trombínový 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 Xanirvy. Rozhodnutia týkajúce sa dávkovania alebo liečby by nemali byť založené na výsledkoch INR okrem prípadov prechodu z liečby Xanirvou na VKA, ako je popísané vyššie.

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.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

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

Informáciu o podozrení na nežiaduce reakcie môžete taktiež oznámiť spoločnosti Zentiva, a.s.

Kontaktné údaje:

Zentiva, a.s.

Aupark Tower, Einsteinova 24
851 01 Bratislava, Slovenská republika
email: PV-Slovakia@zentiva.com
tel.: 02 239 183 010

