

**ЛП Ривароксабан, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 2,5 мг; 10 мг;  
15 мг; 20 мг (МНН: Ривароксабан)  
Информационное письмо для специалистов системы здравоохранения  
ООО «ПРОМОМЕД РУС»**

Данный перечень рекомендаций предназначен для снижения риска развития кровотечений при использовании ЛП Ривароксабан, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 2,5 мг; 10 мг; 15 мг; 20 мг, в популяции пациентов, для которых он показан.

Данное информационное письмо следует использовать вместе с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) Ривароксабан, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 2,5 мг; 10 мг; 15 мг; 20 мг.

## **1. ПАЦИЕНТЫ С ВЫСОКИМ РИСКОМ КРОВОТЕЧЕНИЙ**

Как и все антикоагулянты, Ривароксабан может увеличивать риск кровотечений, поэтому его применение **противопоказано** у пациентов:

- С клинически значимым активным кровотечением (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечное кровотечение);
- С повреждением или патологическим состоянием, связанным с повышенным риском большого кровотечения (например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние оперативные вмешательства на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или патология сосудов головного или спинного мозга);
- С заболеваниями печени, протекающими с коагулопатией и риском клинически значимого кровотечения, в том числе цирроз печени и нарушения функции печени класса В и С по классификации Чайлд-Пью;
- С сопутствующей терапией какими-либо другими антикоагулянтами, например, нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан и др.), кроме случаев перехода с или на ривароксабан или при применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;

### **Пациенты с нарушениями функции почек**

Коррекции дозы не требуется, если препарат Ривароксабан применяется у пациентов с нарушением функции почек легкой (клиренс креатинина (КК) 50–80 мл/мин) или средней (КК 30–49 мл/мин) степени тяжести.

Ограниченные клинические данные, полученные на пациентах с тяжелым нарушением функции почек (КК 15–29 мл/мин), указывают на то, что концентрация ривароксабана в плазме крови в данной популяции пациентов значительно повышена. Поэтому у таких пациентов препарат Ривароксабан необходимо применять с осторожностью.

Применение препарата Ривароксабан не рекомендовано у пациентов с КК < 15 мл/мин.

**Пациенты, получающие сопутствующую терапию другими лекарственными препаратами**

- Следует соблюдать осторожность, если пациент одновременно получает лекарственные препараты, влияющие на гемостаз, такие как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), ингибиторы агрегации тромбоцитов (т.е. антиагреганты), другие антитромботические препараты или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИОЗСН).
- Пациенты, получающие препарат Ривароксабан в сочетании с антиагрегантными средствами, в качестве длительного сопутствующего лечения могут получать НПВП, только если положительные эффекты лечения оправдывают имеющийся риск кровотечения.

## **2. ПАЦИЕНТЫ С ДРУГИМИ ФАКТОРАМИ РИСКА КРОВОТЕЧЕНИЙ**

Препарат Ривароксабан, как и другие антитромботические средства, следует с осторожностью применять при лечении пациентов, имеющих повышенный риск кровотечений, в том числе при следующих состояниях и заболеваниях:

- врожденные или приобретенные нарушения свертывания;
- неконтролируемая тяжелая артериальная гипертензия;
- активная желудочно-кишечная патология с язвообразованием;
- недавно перенесенная острая язва в желудочно-кишечном тракте;
- сосудистая ретинопатия;
- недавнее внутричерепное или внутримозговое кровоизлияние;
- интраспинальные или интрацеребральные сосудистые аномалии;
- недавно проведенная хирургическая операция на головном, спинном мозге или офтальмологическая операция;
- бронхоэктазы или эпизод легочного кровотечения в анамнезе.

### **Пациенты со злокачественными новообразованиями**

Кровотечение во время антитромботической терапии может выявить ранее неизвестное основное злокачественное новообразование, в частности, в желудочно-кишечном или мочеполовом тракте. Пациенты со злокачественным заболеванием могут одновременно подвергаться более высокому риску кровотечения, и тромбоза. Индивидуальная польза антитромботической терапии должна быть сопоставлена с риском кровотечения у пациентов с активным раком в зависимости от локализации опухоли, противоопухолевой терапии и стадии заболевания.

## **3. МЕРЫ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ КРОВОТЕЧЕНИЙ**

- Оценка факторов риска перед назначением лекарственного препарата (возраст, наличие в анамнезе почечной недостаточности, неконтролируемой артериальной гипертензии, язвенной болезни, заболеваний печени, ретинопатий, бронхоэктазов).
- Оценка сопутствующей терапии на наличие в листе назначений лекарственных препаратов, увеличивающих риск кровотечений (НПВП, антиагреганты, СИОЗС/СИОЗСН, ингибиторы СYP3A4).
- Использование ингибиторов протонной помпы у пациентов с риском ЖКТ-кровотечений.
- Регулярный контроль артериального давления.
- Прекращение приема лекарственного препарата Ривароксабан до инвазивных процедур и хирургических вмешательств, если возможно.

## **4. ОСОБЕННОСТИ ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ПОВЫШЕННЫМ РИСКОМ КРОВОТЕЧЕНИЙ**

Для пациентов с повышенным риском кровотечений требуется соблюдать следующее:

- Проводить регулярный мониторинг клинических показателей (гемоглобин, гематокрит, артериальное давление, признаки скрытого кровотечения).
- Тщательно контролировать пациентов после операций (наблюдение за послеоперационными дренажами, уровнем гемоглобина).
- Корректировать дозу у пациентов с почечной недостаточностью.
- Проводить мониторинг пациентов с онкопатологией, учитывая высокий риск кровотечений при опухолях ЖКТ и мочеполового тракта.

## **5. ТАКТИКА ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ РАЗВИТИИ КРОВОТЕЧЕНИЯ**

- незамедлительно провести клиническую оценку любых признаков развития кровотечений (например, снижение уровня гемоглобина и/или гематокрита, артериальная гипотензия, бледность, астения, одышки, развитие отеков неустановленной этиологии);
- отменить ЛП Ривароксабан у пациентов с активным патологическим кровотечением;
- установить источник кровотечения;
- в случае обширного кровотечения следует рассмотреть вопрос о консультации гематолога;

Возможные меры: механическая компрессия, хирургический гемостаз, инфузионная терапия, гемотрансфузия (эритроцитарная масса, свежезамороженная плазма, тромбоциты). При тяжелых кровотечениях может быть рассмотрено введение прокоагулянтных препаратов (концентрат протромбинового комплекса, активированный протромбиновый комплекс, рекомбинантный фактор VIIa, андексанет альфа, если доступен). Протамин и витамин К неэффективны. Имеется ограниченный опыт применения транексамовой кислоты и отсутствует опыт применения аминокaproновой кислоты и аprotинина у пациентов, получающих ривароксабан. Научное обоснование целесообразности или опыт использования системного гемостатического препарата десмопрессин у пациентов, получающих ривароксабан, отсутствует. Учитывая интенсивное связывание с белками плазмы, ожидается, что ривароксабан не будет выводиться при проведении диализа.

### **Передозировка**

Были зарегистрированы редкие случаи передозировки до 1960 мг. В случае передозировки необходимо тщательно наблюдать пациента на предмет развития кровотечений или других нежелательных реакций. В связи с ограниченным всасыванием ожидается формирование плато концентрации без дальнейшего увеличения средней концентрации ривароксабана в плазме при применении супратерапевтических доз, равных 50 мг или выше.

**Консультирование пациентов:** для удобства предоставления информации разработана памятка для пациентов; ознакомьте с ней и листком-вкладышем Ваших пациентов, при необходимости разъясните и убедитесь в правильном понимании информации.

**Разработанные дополнительные меры минимизации рисков для лекарственного препарата Ривароксабан, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 2,5 мг; 10 мг; 15 мг; 20 мг, позволяют быстро идентифицировать новую информацию о безопасности.**

**Специалисты системы здравоохранения могут сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях в АИС «Росздравнадзор», либо направлять обращение непосредственно в РОСЗДРАВНАДЗОР.**

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109012, г. Москва, Россия, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (499) 578-02-63

Многоканальный тел.: +7 (499) 578-06-70

E-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Адрес в интернете: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

**О любых предполагаемых нежелательных реакциях также можно сообщить в ООО «ПРОМОМЕД РУС»:**

Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13.

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: [hot\\_line@promomed.pro](mailto:hot_line@promomed.pro)

**Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.**