

# RIXACAM

## Rywaroksaban

Najważniejsze informacje dla przepisujących  
RIXACAM (*rivaroxaban*) dotyczące bezpiecznego  
i skutecznego stosowania leku w celu zminimalizowania  
ryzyka krwawienia podczas leczenia.

---

Instrukcja dla lekarza nie zastępuje  
Charakterystyki Produktu Leczniczego RIXACAM (ChPL)





- **Karta pacjenta**
- **Zalecenia dotyczące dawkowania**
- **Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową**
  - Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
  - Czas trwania leczenia
  - Pominięcie dawki
  - Pacjenci z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową poddawani przezskórnej interwencji wieńcowej (ang. PCI – *percutaneous coronary intervention*) z założeniem stentu
  - Pacjenci poddawani kardiowersji

- 
- **Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych i dzieci**
    - Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
    - Czas trwania leczenia
    - Pominięcie dawki

- 
- **Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych**
    - Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
    - Czas trwania leczenia
    - Inne ostrzeżenia i środki ostrożności u pacjentów z CAD/PAD
    - Pominięcie dawki

- 
- **Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (OZW) z podwyższonymi biomarkerami sercowymi**
    - Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

- Czas trwania leczenia
  - Inne ostrzeżenia i środki ostrożności u pacjentów z OZW
  - Pomińnięcie dawki
- 

- **Profilaktyka żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego**

- Czas trwania leczenia
  - Pomińnięcie dawki
- 

- **Przyjmowanie doustne**

- **Postępowanie okołoperacyjne**

- **Znieczulenie lub nakłucie podpajęczynówkowe/zewnątrzoponowe**

- **Zmiana leczenia VKA na produkt RIXACAM**

- **Zmiana leczenia produktem RIXACAM na VKA**

- **Zmiana leczenia pozajelitowymi lekami przeciwzakrzepowymi na produkt RIXACAM**

- **Zmiana leczenia produktem RIXACAM na pozajelitowe leki przeciwzakrzepowe**

- **Grupy pacjentów z potencjalnie większym ryzykiem krwawienia:**

- Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
  - Pacjenci jednocześnie otrzymujący inne produkty lecznicze
  - Pacjenci z innymi czynnikami ryzyka krwawienia
- 

- **Inne przeciwwskazania**

- **Przedawkowanie**

- **Badania krzepliwości**

- **Przegląd dawkowania u dorosłych**

Każdy pacjent, któremu przepisano produkt Rixacam, 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg powinien otrzymać kartę pacjenta, która znajduje się w opakowaniu produktu leczniczego Rixacam. Lekarz powinien wyjaśnić pacjentowi ryzyko związane z leczeniem przeciwzakrzepowym. Przed wszystkim należy omówić z pacjentem konieczność przestrzegania zaleceń oraz objawy krwawienia, jak również, w jakich przypadkach należy zwrócić się do lekarza.

Karta będzie informować lekarzy i lekarzy dentyków o zastosowaniu leczenia przeciwzakrzepowego u pacjenta oraz będzie zawierać informacje kontaktowe pomocne w nagłych przypadkach. Należy poinformować pacjenta o konieczności przechowywania Karty przy sobie przez cały czas oraz o konieczności pokazywania Karty przed leczeniem każdemu lekarzowi.

## ZALECENIA DOTYCZĄCE DAWKOWANIA

### **Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową**

Zalecana dawka do profilaktyki udaru i zatorowości obwodowej u pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową wynosi 20 mg raz na dobę.

### **Leczenie ciągłe**

**RIXACAM 20 mg raz na dobę\***



**PRZYJMOWAĆ Z POŚIŁKIEM**

\* Zalecany schemat dawkowania u pacjentów z migotaniem przedsionków i umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek, patrz poniżej.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:**

U pacjentów z umiarkowanym (klirens kreatyniny 30-49 ml/min) lub ciężkim (15-29 ml/min) zaburzeniem czynności nerek zalecana dawka wynosi 15 mg raz na dobę. Należy zachować ostrożność, stosując RIXACAM u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 15-29 ml/min). Stosowanie nie jest zalecane u pacjentów z klirensiem kreatyniny < 15 ml/min.

Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy RIXACAM u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosujących jednocześnie inne produkty lecznicze, które powodują zwiększenie stężenia rywaroksabanu w osoczu lub wpływają na proces krzepnięcia krwi.

### **Czas trwania leczenia:**

Leczenie produktem leczniczym RIXACAM należy kontynuować pod warunkiem, że korzyść wynikająca z profilaktyki zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, w tym udaru mózgu, przewyższa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

### **Pominięcie dawki:**

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien niezwłocznie przyjąć produkt leczniczy RIXACAM i następnego dnia kontynuować przyjmowanie zgodnie z zalecanym schematem. Nie należy stosować zwiększonej lub podwójnej dawki produktu leczniczego RIXACAM tego samego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Pacjenci z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową poddawani przezskórnej interwencji wieńcowej (ang. PCI – percutaneous coronary intervention) z implantacją stentu:**

Istnieje ograniczone doświadczenie ze stosowaniem zmniejszonej dawki 15 mg rywaroksabanu raz na dobę w skojarzeniu z inhibitorem P2Y12 przez okres maksymalnie 12 miesięcy u pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, którzy wymagają doustnego leczenia przeciwzakrzepowego i poddawani są PCI z implantacją stentu.

### **Pacjenci poddawani kardiowersji:**

Można rozpocząć lub kontynuować podawanie produktu leczniczego RIXACAM u pacjentów, którzy mogą wymagać kardiowersji. U pacjentów nieleczonych wcześniej lekami przeciwkrzepliwymi, przy kardiowersji na podstawie wyniku echokardiografii przezprzełykowej (TEE), leczenie produktem leczniczym RIXACAM należy rozpocząć przynajmniej 4 godziny przed kardiowersją, aby zapewnić pożądany efekt działania. U wszystkich pacjentów przed zabiegiem kardiowersji należy upewnić się, że przyjmowali leczenie przeciwkrzepliwe zgodnie z zaleceniami. Przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu i długości trwania leczenia należy wziąć pod uwagę dostępne zalecenia w wytycznych leczenia przeciwzakrzepowego u pacjentów poddawanych kardiowersji.

### **Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych i u dzieci**

#### **Dorośli**

Zaleca się, aby pacjenci dorośli byli początkowo leczeni 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze trzy tygodnie. Następnie należy kontynuować leczenie, stosując dawkę 20 mg raz na dobę.

U pacjentów, u których występuje duże ryzyko nawrotu ZŻG lub ZP, takich jak pacjenci z powikłanymi chorobami współistniejącymi lub z nawrotową ZŻG lub ZP w okresie przedłużonej profilaktyki dawką 10 mg raz na dobę, należy rozważyć stosowanie produktu leczniczego RIXACAM w dawce 20 mg raz na dobę.

## SCHEMAT DAWKOWANIA

Dzień 1. do 21.	Dzień 22. i następane	Po zakończeniu co najmniej 6 miesięcy leczenia	
<b>RIXACAM 15 mg dwa razy na dobę*</b>	<b>RIXACAM 20 mg raz na dobę*</b>	<b>RIXACAM 10 mg raz na dobę*</b>	<b>RIXACAM 20 mg raz na dobę*</b>

**RIXACAM 15 mg/20 mg:**



**NALEŻY PRZYJMWAĆ Z POSIŁKIEM**

### Dzieci

U pacjentów pediatrycznych o masie > 50kg leczenie produktem leczniczym RIXACAM należy rozpocząć po  $\geq 5$  dniach początkowego leczenia przeciwzakrzepowego podawanego pozajelitowo. U dzieci i młodzieży o masie ciała  $\geq 30$  kg można stosować produkt leczniczy RIXACAM w postaci tabletek (15 mg dla dzieci o masie ciała 30-50 kg, 20 mg dla dzieci o masie ciała  $\geq 50$  kg) raz dziennie. Dawkę określa się na podstawie masy ciała.

### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

#### Dorośli

U pacjentów z umiarkowanymi (klirens kreatyniny 30-49 ml/min) lub ciężkimi (15-29 ml/min) zaburzeniami czynności nerek leczonych w ostrej ZZG, ostrej ZP oraz profilaktyce nawrotowej ZZG i ZP należy stosować 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Następnie leczenie należy kontynuować, podając dawkę 20 mg raz na dobę. Należy rozważyć redukcję dawki z 20 mg raz na dobę do 15 mg raz na dobę w przypadku pacjentów, u których ryzyko krwawienia przewyższa redukcję ryzyka nawrotu ZZG i ZP. Zalecenie dotyczące stosowania dawki 15 mg jest oparte o modelowanie farmakokinetyczne i nie było badane w warunkach klinicznych. Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy RIXACAM u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 15-29 ml/min). Stosowanie produktu leczniczego RIXACAM nie jest zalecane u pacjentów z klirensem kreatyniny < 15 ml/min.

Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy RIXACAM u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosujących jednocześnie inne produkty lecznicze, które powodują zwiększenie stężenia rywaroksabanu w osoczu lub stosujących inne leki wpływające na krzepnięcie krwi.

### Dzieci

W oparciu o dane uzyskane u dorosłych i ograniczone dane z populacji pediatrycznej u dzieci w wieku  $\geq 1$  roku z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (wskaźnik filtracji kłębuszkowej: 50-80 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) nie ma konieczności korekty dawki. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego RIXACAM u dzieci w wieku  $\geq 1$  roku z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (wskaźnik filtracji

kłębuszkowej:  $< 50 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) ze względu na brak danych klinicznych dotyczących tej grupy pacjentów.

### Czas trwania leczenia:

#### **Dorośli**

Krótkotrwałe leczenie (co najmniej przez 3 miesiące) należy rozważyć u pacjentów z ZŻG lub ZP spowodowanymi poważnymi przejściowymi czynnikami ryzyka (tj. niedawno przebyty poważny zabieg chirurgiczny lub poważny uraz). Dłuższy okres leczenia należy rozważyć u pacjentów z wtórną ZŻG lub ZP niezwiązanymi z poważnymi przejściowymi czynnikami ryzyka, z idiopatyczną ZŻG lub ZP, lub z nawrotową ZŻG lub ZP w wywiadzie.

#### **Dzieci**

Leczenie produktem leczniczym RIXACAM powinno trwać co najmniej 3 miesiące. Jeśli istnieje taka potrzeba kliniczna, leczenie można wydłużyć do maksymalnie 12 miesięcy. Należy w każdym przypadku indywidualnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka związany z kontynuacją terapii powyżej 3 miesięcy, biorąc pod uwagę ryzyko nawrotu zakrzepicy i potencjalnie ryzyko krwawienia.

### Pominięcie dawki:

#### **Dorośli**

- Przyjmowanie dwa razy na dobę (dawka 15 mg podawana dwa razy na dobę przez pierwsze 21 dni): w przypadku pominięcia dawki pacjent powinien niezwłocznie przyjąć produkt leczniczy RIXACAM w celu zapewnienia przyjęcia dawki 30 mg produktu leczniczego RIXACAM na dobę. W takim przypadku można przyjąć dwie dawki 15 mg jednocześnie. Następnego dnia kontynuować regularne przyjmowanie 15 mg dwa razy na dobę.
- Przyjmowanie raz na dobę (od 22. dnia leczenia): W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien niezwłocznie przyjąć produkt leczniczy RIXACAM i następnego dnia kontynuować zalecane przyjmowanie raz na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej tego samego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Dzieci**

W przypadku pominięcia **dawki** należy jak najszybciej po zauważeniu przyjąć pominiętą dawkę, ale tylko tego samego dnia. Jeśli nie jest to możliwe, pacjent powinien pominąć dawkę i kontynuować przyjmowanie kolejnej dawki zgodnie z zaleceniem. Pacjent nie powinien przyjmować dwóch dawek w celu uzupełnienia pominiętej dawki.



## **Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych**

### **SCHEMAT DAWKOWANIA**

Czas trwania leczenia ustalany indywidualnie dla pacjenta.

RIXACAM 2,5 mg dwa razy na dobę

Przyjmować z posiłkiem lub bez

#### **Pacjenci przyjmujący RIXACAM 2,5 mg dwa razy na dobę powinni również przyjmować dawkę dobową 75–100 mg kwasu acetylosalicylowego (ASA):**

Bezpieczeństwo i skuteczność dla RIXACAM 2,5 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z ASA plus kłopidogrelem/tyklopidyną badano jedynie u pacjentów po niedawno przebytym OZW (patrz poniżej). Nie badano podwójnej terapii przeciwplatekowej w skojarzeniu z RIXACAM 2,5 mg dwa razy na dobę u pacjentów z CAD i/lub PAD.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:**

U pacjentów z umiarkowanym (klirens kreatyniny 30–49 ml/min) zaburzeniem czynności nerek nie ma potrzeby zmiany dawki. RIXACAM należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 15–29 ml/min) i nie zaleca się stosowania u pacjentów z klirensem kreatyniny < 15 ml/min.

Należy zachować ostrożność, stosując RIXACAM u pacjentów z umiarkowanym (klirens kreatyniny 30–49 ml/min) zaburzeniem czynności nerek stosujących jednocześnie inne produkty lecznicze, które powodują zwiększenie stężenia rywaroksabanu w osoczu.

#### **Czas trwania leczenia:**

Leczenie należy regularnie kontrolować, indywidualnie dla pacjenta, pod kątem ryzyka zdarzeń niedokrwiennych w stosunku do ryzyka krwawień.

#### **Inne ostrzeżenia i środki ostrożności u pacjentów z CAD/PAD:**

U pacjentów z ostrym zdarzeniem zakrzepowym lub poddawanych procedurze naczyniowej, u których istnieje potrzeba stosowania podwójnej terapii przeciwplatekowej, należy przeanalizować czy stosowanie RIXACAM 2,5 mg dwa razy na dobę powinno być kontynuowane w zależności od rodzaju zdarzenia lub procedury oraz schematu leczenia przeciwplatekowego. Leczenie CAD/PAD za pomocą RIXACAM 2,5 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z ASA u pacjentów po przebytym udarze krwotocznym lub zatokowym, lub jakimkolwiek udarze w ciągu ostatniego miesiąca.

RIXACAM w skojarzeniu z ASA należy podawać z zachowaniem ostrożności u pacjentów z CAD/PAD:

- w wieku  $\geq 75$  lat. Należy regularnie oceniać stosunek korzyści do ryzyka leczenia indywidualnie u każdego pacjenta,
- o mniejszej masie ciała ( $< 60$ kg),
- u pacjentów z CAD i ciężką objawową niewydolnością serca. Wyniki badań wskazują, że korzyści leczenia RIXACAM u takich pacjentów mogą być mniejsze (patrz punkt 5.1 ChPL).

### **Pominięcie dawki:**

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien kontynuować przyjmowanie zwykłej dawki RIXACAM 2,5 mg zgodnie z zaleceniem w następnym zaplanowanym terminie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (OZW) z podwyższonymi biomarkerami sercowymi**

## **SCHEMAT DAWKOWANIA**

Czas trwania leczenia ustalany indywidualnie dla pacjenta.

RIXACAM 2,5 mg dwa razy na dobę

Przyjmować z posiłkiem lub bez

Zalecana dawka RIXACAM to 2,5 mg dwa razy na dobę. Leczenie należy rozpocząć jak najszybciej po stabilizacji OZW, ale najwcześniej 24 godziny po przyjęciu do szpitala i w momencie, gdy pozajelitowe leczenie przeciwzakrzepowe byłoby normalnie przerwane. Dodatkowo pacjenci powinni przyjmować dawkę dobową 75-100 mg ASA lub dawkę dobową 75-100 mg ASA oprócz dawki dobowej 75 mg kłopidogrelu lub standardowej dawki dobowej tyklopidyny. Jednoczesne stosowanie z innymi substancjami przeciwplatekowymi, takimi jak prasugrel i tikagrelor nie było badane i nie jest zalecane.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:**

U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30-49 ml/min) nie ma potrzeby zmiany dawki. RIXACAM należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 15-29 ml/min). Nie zaleca się stosowania RIXACAM u pacjentów z klirensiem kreatyniny  $< 15$  ml/min.

Należy zachować ostrożność, stosując RIXACAM u pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30-49 ml/min) stosujących jednocześnie inne produkty lecznicze, które powodują zwiększenie stężenia rywaroksabanu w osoczu.

### **Czas trwania leczenia:**

Leczenie powinno być regularnie kontrolowane, indywidualnie dla pacjenta, pod kątem ryzyka zdarzeń niedokrwiniowych w stosunku do ryzyka krwawień. Wydłużenie leczenia wykraczające poza 12 miesięcy powinno zostać wprowadzone na podstawie indywidualnej oceny pacjenta, ponieważ doświadczenie w stosowaniu do 24 miesięcy jest ograniczone.

### **RIXACAM w skojarzeniu z samym ASA lub z ASA oraz kłopidogrelem lub tyklopidyną należy podawać z zachowaniem ostrożności u pacjentów z OZW:**

- w wieku  $\geq 75$  lat. Należy regularnie oceniać stosunek korzyści do ryzyka leczenia indywidualnie u każdego pacjenta,
- o mniejszej masie ciała ( $< 60$  kg).

Jednoczesne leczenie OZW produktem RIXACAM i produktami przeciwplatekcyjnymi jest przeciwwskazane u pacjentów z wcześniejszym udarem lub przemijającym napadem niedokrwiniowym (TIA).

### **Pominięcie dawki:**

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien kontynuować przyjmowanie normalnej dawki zgodnie z zaleceniem w następnym wyznaczonym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego**

Zalecana dawka to 10 mg RIXACAM przyjmowanego doustnie, raz na dobę. Początkową dawkę należy przyjąć w ciągu 6 do 10 godzin od zakończenia zabiegu chirurgicznego, pod warunkiem utrzymanej hemostazy.

### **Czas trwania leczenia:**

Czas trwania leczenia zależy od indywidualnego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, które to jest uzależnione od rodzaju zabiegu ortopedycznego.

- U pacjentów poddawanych dużym zabiegom stawu biodrowego zaleca się leczenie przez 5 tygodni.
- U pacjentów poddawanych dużym zabiegom stawu kolanowego zaleca się leczenie przez 2 tygodnie.

### **Pominięcie dawki:**

Jeśli pominięto dawkę produktu leczniczego, pacjent powinien jak najszybciej przyjąć RIXACAM, a potem od następnego dnia powrócić do przyjmowania go raz na dobę.

## PRZYJMOWANIE DOUSTNE

**Produkt leczniczy RIXACAM, 2,5 mg i 10 mg można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.**

**Produkt leczniczy RIXACAM, 15 mg i 20 mg należy przyjmować razem z posiłkiem.**

Przyjęcie tych dawek jednocześnie z posiłkiem ułatwia wchłanianie leku, tym samym zapewniając wysoką biodostępność po podaniu doustnym i gwarantując pożądany efekt leczniczy.

### Dorośli

W przypadku pacjentów, którzy nie mogą połykać całych tabletek lub kapsułek, bądź mają z tym trudność, tabletkę produktu leczniczego RIXACAM można rozgnieść, a zawartość kapsułki wysypać i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym bezpośrednio przed zastosowaniem i podać doustnie. Po przyjęciu rozgniecionej tabletki lub zawartości kapsułki produktu leczniczego RIXACAM 15 mg lub 20 mg należy niezwłocznie spożyć pokarm. Rozgniecioną tabletkę lub zawartość kapsułki produktu leczniczego RIXACAM można również podawać przez zgłębnik żołądkowy po potwierdzeniu prawidłowego umiejscowienia zgłębnika. Rozgniecioną tabletkę lub zawartość kapsułki należy podawać w małej ilości wody przez zgłębnik żołądkowy, który należy następnie przepłukać wodą. Po przyjęciu rozgniecionej tabletki lub zawartości kapsułki produktu leczniczego RIXACAM 15 mg lub 20 mg należy niezwłocznie spożyć pokarm.

### Dzieci

U dzieci, które nie mogą połykać całych tabletek lub kapsułek, w przypadku przepisania produktu leczniczego RIXACAM w dawce 15 mg lub 20 mg bezpośrednio przed podaniem można rozgnieść tabletkę lub wysypać zawartość kapsułki 15 mg lub 20 mg i wymieszać je z wodą lub przecierem jabłkowym i podać doustnie. Rozgniecione tabletki lub zawartość kapsułek produktu leczniczego RIXACAM można podawać przez rurkę nosowo-gardłową lub sondę żołądkową do żywienia. Przed podaniem produktu leczniczego RIXACAM należy potwierdzić, że sonda znajduje się w żołądku. Należy unikać podawania produktu leczniczego RIXACAM do dalszych części przewodu pokarmowego za żołądkiem.

## POSTĘPOWANIE OKOŁOOPERACYJNE

Jeśli wymagany jest zabieg inwazyjny lub interwencja chirurgiczna, należy, jeśli to możliwe i po dokonaniu oceny klinicznej przez lekarza:

- przerwać stosowanie produktu leczniczego RIXACAM 15 mg lub 20 mg co najmniej na 24 godziny przed interwencją,
- przerwać stosowanie produktu leczniczego RIXACAM 2,5 mg co najmniej na 12 godzin przed interwencją.

Jeśli nie jest możliwe opóźnienie zabiegu, należy ocenić znaczenie zwiększonego ryzyka wystąpienia krwawienia wobec pilności interwencji.

Ponowne podawanie produktu leczniczego RIXACAM po zabiegu inwazyjnym lub interwencji chirurgicznej należy rozpocząć jak najszybciej, pod warunkiem, że sytuacja kliniczna na to pozwala i osiągnięta jest właściwa hemostaza.

## **ZNIECZULENIE LUB NAKŁUCIE PODPAJĘCZYNÓWKOWE/ZEWNĄTRZOPONOWE**

Podczas stosowania znieczulenia przewodowego (znieczulenie podpajęczynówkowe/zewnątrzooponowe) lub nakłucia podpajęczynówkowego/zewnątrzooponowego u pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe w celu zapobiegania powikłaniom zakrzepowo-zatorowym, występuje ryzyko powstania krwiaka zewnątrzooponowego lub podpajęczynówkowego, który może powodować długotrwałe lub trwałe porażenie. Pooperacyjne zastosowanie stałego cewnika zewnątrzooponowego lub jednoczesne stosowanie produktów wpływających na hemostazę może zwiększać ryzyko wystąpienia takich zaburzeń. Ryzyko może być również zwiększone podczas wykonywania nakłucia zewnątrzooponowego lub podpajęczynówkowego w sposób urazowy lub wielokrotny. Pacjenci muszą być często kontrolowani pod kątem podmiotowych i przedmiotowych objawów zaburzeń neurologicznych (np. drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynnościowe jelit lub pęcherza moczowego). W przypadku stwierdzenia zaburzenia neurologicznego konieczna jest natychmiastowa diagnostyka i leczenie. Przed wykonaniem zabiegu w obrębie ośrodkowego układu nerwowego u pacjentów otrzymujących lub mających otrzymywać leki przeciwzakrzepowe w celu profilaktyki przeciwzakrzepowej lekarz powinien dokładnie rozważyć stosunek potencjalnych korzyści do ryzyka.

### **Zalecenia dotyczące poszczególnych wskazań wymienione są poniżej:**

- Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową.
- Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych.
- Leczenie ŻChZZ i zapobieganie nawrotowi ŻChZZ u dzieci.

Nie ma doświadczenia klinicznego w stosowaniu produktu leczniczego RIXACAM, 15 mg i 20 mg u osób dorosłych ani u dzieci w takich sytuacjach. Aby zredukować potencjalne ryzyko krwawień związane ze stosowaniem produktu leczniczego RIXACAM podczas znieczulenia przewodowego (zewnątrzooponowego/podpajęczynówkowego) należy wziąć pod uwagę profil farmakokinetyczny rywaroksabanu. Założenie lub usunięcie cewnika zewnątrzooponowego, lub nakłucie lędźwiowe najlepiej wykonać, kiedy działanie przeciwzakrzepowe produktu leczniczego RIXACAM jest szacowane jako słabe. Dokładny czas, kiedy odpowiednio słabe działanie przeciwzakrzepowe zostanie osiągnięte u poszczególnych pacjentów, nie jest jednak znany i należy rozważyć go w świetle pilności procedury diagnostycznej.

Opierając się na ogólnej charakterystyce farmakokinetycznej rywaroksabanu, aby usunąć cewnik zewnątrzoponowy, powinna upłynąć co najmniej dwukrotność okresu półtrwania, czyli co najmniej 18 godzin u młodych dorosłych pacjentów i co najmniej 26 godzin u pacjentów w podeszłym wieku, po ostatnim podaniu produktu leczniczego RIXACAM. Kolejną dawkę produktu leczniczego RIXACAM można podać po upływie co najmniej 6 godzin po usunięciu cewnika. W przypadku nakłucia urazowego należy odczekać 24 godziny przed podaniem produktu leczniczego RIXACAM.

Brak danych dotyczących czasu wprowadzania lub usuwania cewnika zewnątrzoponowego u dzieci leczonych produktem leczniczym RIXACAM. Należy odstawić produkt leczniczy RIXACAM i rozważyć zastosowanie krótkodziałającego podawanego pozajelitowo leku przeciwzakrzepowego.

- Profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego.

Aby zredukować potencjalne ryzyko krwawień związane ze stosowaniem produktu RIXACAM podczas znieczulenia przewodowego (zewnątrzoponowego/podpajęczynówkowego), należy wziąć pod uwagę profil farmakokinetyczny produktu RIXACAM.

Założenie lub usunięcie cewnika zewnątrzoponowego lub nakłucie lędźwiowe najlepiej wykonywać, kiedy działanie przeciwzakrzepowe produktu RIXACAM jest szacowane jako słabe (patrz punkt 5.2 ChPL).

Cewnik zewnątrzoponowy można usuwać po upływie co najmniej 18 godzin od podania ostatniej dawki produktu RIXACAM. Kolejną dawkę produktu RIXACAM można podać po upływie co najmniej 6 godzin po usunięciu cewnika. W przypadku nakłucia urazowego należy odczekać 24 godziny przed podaniem produktu RIXACAM.

- Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych.
- Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (OZW) z podwyższonymi biomarkerami sercowymi.

Nie ma doświadczenia klinicznego w stosowaniu dawki 2,5 mg z samym kwasem acetylosalicylowym (ASA) lub z ASA oraz kłopidogrelem lub tyklopidyną w takich sytuacjach. Aby zredukować potencjalne ryzyko krwawień związane ze stosowaniem produktu RIXACAM podczas znieczulenia przewodowego (zewnątrzoponowego/podpajęczynówkowego), należy wziąć pod uwagę profil farmakokinetyczny produktu RIXACAM.

Założenie lub usunięcie cewnika zewnątrzoponowego lub nakłucie lędźwiowe najlepiej wykonywać, kiedy działanie przeciwzakrzepowe produktu RIXACAM jest szacowane jako słabe (patrz punkt 5.2 ChPL). Dokładny czas, kiedy odpowiednio słabe działanie przeciwzakrzepowe zostanie osiągnięte



Pomiar INR nie jest właściwym testem do pomiaru aktywności przeciwzakrzepowej produktu leczniczego RIXACAM. Jeśli pacjenci przyjmują jednocześnie produkt leczniczy RIXACAM i lek z grupy VKA, nie należy badać INR wcześniej niż 24 godziny po poprzedniej dawce, ale przed następną dawką produktu leczniczego RIXACAM. Oznaczenia INR są miarodajne co najmniej po 24 godzinach od ostatniej dawki produktu leczniczego RIXACAM.

## **Dzieci**

Dzieci, u których zmieniane jest leczenie z produktu leczniczego RIXACAM na VKA, muszą otrzymywać produkt leczniczy RIXACAM przez 48 godzin po podaniu pierwszej dawki VKA. Po dwóch dniach równoczesnego podawania należy skontrolować INR przed podaniem następnego planowego produktu leczniczego RIXACAM. Zaleca się równoczesne podawanie produktu leczniczego RIXACAM i VKA do czasu, gdy INR osiągnie wartość  $\geq 2,0$ .

## **ZMIANA LECZENIA POZAJELITOWYMI LEKAMI PRZECIWKAZKREPOWYMI NA PRODUKT LECZNICZY RIXACAM**

- U pacjentów pozostających na leczeniu lekiem pozajelitowym w stałym schemacie dawkowania, takim jak heparyna drobnocząsteczkowa: przerwać stosowanie leku pozajelitowego i rozpocząć podawanie produktu leczniczego RIXACAM od 0 do 2 godzin przed czasem następnego zaplanowanego podania leku pozajelitowego.
- U pacjentów z wlewem ciągłym leku pozajelitowego, takim jak dożylna heparyna niefrakcjonowana: produkt leczniczy RIXACAM należy rozpocząć w momencie przerwania leku podawanego drogą pozajelitową.

## **ZMIANA LECZENIA PRODUKTEM LECZNICZYM RIXACAM NA POZAJELITOWE LEKI PRZECIWKAZKREPOWE**

Podanie pierwszej dawki leku pozajelitowego przeciwzakrzepowego należy rozpocząć w momencie, gdy powinna być podana kolejna dawka produktu leczniczego RIXACAM.

## **GRUPY PACJENTÓW Z POTENCJALNIE WIĘKSZYM RYZYKIEM KRWAWIENIA**

Podobnie jak inne leki przeciwzakrzepowe, produkt leczniczy RIXACAM może zwiększać ryzyko krwawień.

Z tego powodu produkt leczniczy RIXACAM jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z klinicznie znaczącym aktywnym krwawieniem,



- Ze zmianami lub stanami znacznego ryzyka poważnego krwawienia, jak czynne lub ostatnio przebyte owrzodzenie w obrębie przewodu pokarmowego, nowotwór złośliwy z wysokim ryzykiem krwawienia, przebyte ostatnio uraz mózgu lub kręgosłupa, przebyte ostatnio zabieg operacyjny mózgu, kręgosłupa lub okulistyczny, przebyte ostatnio krwotok wewnątrzczaszkowy, stwierdzona lub podejrzewana obecność żylaków przełyku, żylna-tętnicze wady rozwojowe, tętniak naczyniowy lub poważne nieprawidłowości w obrębie naczyń wewnątrzrdzeniowych lub wewnątrzmoźgowych,
- Jednocześnie leczonych innymi produktami przeciwzakrzepowymi, np. heparyna niefrakcjonowana, heparyna drobnocząsteczkowa (np. enoksaparyna, dalteparyna), pochodne heparynowe (np. fondaparynuks), doustne leki przeciwzakrzepowe (warfaryna, dabigatran, apiksaban) z wyłączeniem sytuacji zmiany leczenia z lub na RIXACAM lub gdy konieczne jest podanie heparyny niefrakcjonowanej w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę głównej lub tętnicy,
- Z OZW i z wcześniejszym udarem lub przemijającym napadem niedokrwiennym (TIA),
- Z chorobą wątroby, która wiąże się z koagulopatią i ryzykiem krwawienia o znaczeniu klinicznym, w tym u pacjentów z marskością wątroby stopnia B i C wg klasyfikacji Child-Pugh. Ryzyko krwawień wzrasta wraz z wiekiem. Kilka podgrup pacjentów pozostających w grupie zwiększonego ryzyka krwawienia należy dokładnie monitorować w kierunku objawów powikłań krwotocznych. Decyzja o zastosowaniu leczenia w tej grupie pacjentów powinna być podjęta w oparciu o ocenę korzyści terapii względem ryzyka krwawienia.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:**

Dorośli – u pacjentów z umiarkowanymi (klirens kreatyniny 30-49 ml/min) lub ciężkimi (15-29 ml/min) zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosujących jednocześnie inne produkty lecznicze, które powodują zwiększenie stężenia rywaroksabanu w osoczu. Stosowanie produktu leczniczego RIXACAM nie jest zalecane u pacjentów z klirensem kreatyniny < 15 ml/min.

U dzieci w wieku  $\geq 1$  roku z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (wskaźnik filtracji kłębuszkowej: 50-80 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) nie ma konieczności korekty dawki. Nie zaleca się stosowania RIXACAM u dzieci w wieku  $\geq 1$  roku z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (wskaźnik filtracji kłębuszkowej: < 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

### **Pacjenci jednocześnie otrzymujący inne produkty lecznicze:**

## **PRZEDAWKOWANIE**

W przypadku dawek supratherapeutycznych 50 mg produktu leczniczego RIXACAM lub większych ze względu na ograniczone wchłanianie można oczekiwać efektu pułapowego bez dalszego zwiększania średniej ekspozycji osocza u osób dorosłych, natomiast nie ma danych dotyczących dawek supratherapeutycznych u dzieci. U dzieci stwierdzono zmniejszenie względnej dostępności biologicznej dla rosnących dawek (w mg/kg masy ciała), co sugeruje, że w przypadku wyższych dawek istnieje

ograniczenie wchłaniania leku, nawet jeśli jest przyjmowany w trakcie posiłku. Dostępny jest specyficzny środek odwracający (andeksanet alfa), który znosi farmakodynamiczne działanie rywaroksabanu (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego dla andeksanet alfa), natomiast nie został on przebadany u dzieci. W razie przedawkowania można rozważyć zastosowanie węgla aktywowanego, aby zmniejszyć wchłanianie.

**W przypadku wystąpienia powikłania krwotocznego u pacjenta otrzymującego produkt leczniczy RIXACAM** należy opóźnić podanie kolejnej dawki produktu leczniczego RIXACAM lub należy przerwać leczenie, stosownie do sytuacji klinicznej.

Dostosowane indywidualnie postępowanie w przypadku krwawienia może obejmować następujące czynności:

- Leczenie objawowe, takie jak ucisk mechaniczny, interwencja chirurgiczna, uzupełnianie płynów,
- Wsparcie hemodynamiczne, przetoczenie produktów krwiopochodnych lub składników krwi,
- W przypadku krwawienia, którego nie uda się powstrzymać pomimo zastosowania powyższych środków, należy rozważyć podanie zarówno specyficznego środka odwracającego działanie inhibitora czynnika Xa (andeksanet alfa), lub podanie specyficznego prokoagulacyjnego środka odwracającego, takiego jak koncentrat czynników zespołu protrombiny (PCC), koncentrat aktywowanych czynników zespołu protrombiny (aPCC) lub rekombinowany czynnik VIIa (r-FVIIa). Obecnie dostępne jest jednak bardzo ograniczone doświadczenie kliniczne w stosowaniu tych produktów leczniczych u dorosłych i dzieci przyjmujących produkt RIXACAM.

Ze względu na wysoki stopień wiązania z białkami osocza krwi nie należy spodziewać się, że produkt leczniczy RIXACAM będzie podlegał dializie.

## **BADANIA KRZEPLIWOŚCI**

Leczenie produktem leczniczym RIXACAM nie wymaga rutynowego monitorowania krzepnięcia. Jednakże w wyjątkowych sytuacjach pomiar efektywności działania produktu leczniczego RIXACAM może być przydatny w celu podjęcia decyzji klinicznej, np. w przypadku przedawkowania lub konieczności wykonania nagłego zabiegu operacyjnego.

Dostępne są specyficzne dla produktu leczniczego RIXACAM (rywaroksaban) testy do pomiaru aktywności anty-Xa. W przypadku wskazań klinicznych możliwa jest ocena stanu hemostazy przez pomiar czasu protrombinowego (PT) przy użyciu Neoplastin w sposób opisany w ChPL.

Zwiększone są wartości wyników następujących badań krzepnięcia: czas protrombinowy (PT), czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT) i obliczony międzynarodowy współczynnik znormalizowany (INR).

Zwłaszcza testy INR były opracowane do pomiaru działania VKA i dlatego nie są właściwe do pomiaru aktywności produktu leczniczego RIXACAM. Decyzje dotyczące dawkowania lub leczenia nie powinny być

oparte na wynikach INR, z wyjątkiem zmiany leczenia produktem leczniczym RIXACAM na VKA, jak opisano powyżej.

**OZW**, ostry zespół wieńcowy; **ASA**, kwas acetylosalicylowy; **CrCl**, klirens kreatyniny; **ZŻG**, zakrzepica żył głębokich; **GFR**, wskaźnik przesączania kłębuszkowego, **HIV**, ludzki wirus niedoboru odporności; **INR**, międzynarodowy współczynnik znormalizowany; **HDCz**, heparyna drobnocząsteczkowa; **NLPZ**, niesteroidowy lek przeciwzapalny; **NVAF**, niezastawkowe migotanie przedsionków; **PAD**, choroba tętnic obwodowych; **PCI**, przeszłorna interwencja wieńcowa; **ZP**, zatorowość płucna; **ChPL**, Charakterystyka Produktu Leczniczego; **SPAF**, zapobieganie udarowi w migotaniu przedsionków; **VKA**, antagonistą witaminy K; **ŻChZZ**, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa; **HN**, heparyna niefrakcjonowana.

W badaniach klinicznych często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ) m.in. występowały następujące działania niepożądane: niedokrwistość, krwotok oczny, krwawienie z nosa, krwotok z przewodu pokarmowego, krwotok z układu moczowo-płciowego, zwiększenie aktywności aminotransferaz, krwotok po zabiegu medycznym.

Prosimy, aby fachowy personel ochrony zdrowia zgłaszał wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego RIXACAM do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, Adamed Pharma S.A., 05-152 Czosnów,

e-mail: [pv@adamed.com](mailto:pv@adamed.com), tel. (24h): + 48 22 732 77 07.

## PRZEGLĄD DAWKOWANIA U DOROSŁYCH\*

WSKAZANIE <sup>1</sup>	DAWKOWANIE <sup>1</sup>	SZCZEGÓLNE GRUPY PACJENTÓW
<b>Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej</b> u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową <sup>a</sup>	<b>RIXACAM 20 mg raz na dobę</b>	U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek CrCl 15-49 ml/min <sup>b</sup> : <b>RIXACAM 15 mg raz na dobę</b>  PCI z założeniem stentu przez maksymalnie 12 miesięcy: <b>RIXACAM 15 mg raz na dobę</b> w skojarzeniu z inhibitorem P2Y12 (np. kłopidogrelem)  PCI z założeniem stentu u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek z klirensem kreatyniny 30-49 ml/min <sup>b</sup> : <b>RIXACAM 10 mg raz na dobę</b> w skojarzeniu z inhibitorem P2Y12 (np. kłopidogrelem)

WSKAZANIE <sup>1</sup>	DAWKOWANIE <sup>1</sup>	SZCZEGÓLNE GRUPY PACJENTÓW
<p>Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych</p>	<p>Leczenie i profilaktyka nawrotu ZŻG i ZP, dzień 1.-21.: <b>RIXACAM 15 mg dwa razy na dobę</b></p> <p>Profilaktyka nawrotu ZŻG i ZP od dnia 22. i dalej: <b>RIXACAM 20 mg raz na dobę</b></p> <p>Przedłużona profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP od 7. miesiąca i dalej: <b>RIXACAM 10 mg raz na dobę</b></p> <p>Przedłużona profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP od 7. miesiąca i dalej: <b>RIXACAM 20 mg raz na dobę</b> u pacjentów z dużym ryzykiem nawrotu ZŻG i ZP, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Z powikłanymi chorobami współistniejącymi</li> <li>• Z nawrotową ZŻG i ZP w okresie przedłużonej profilaktyki dawką rywaroksabanu 10 mg</li> </ul>	<p>U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek CrCl 15-49 ml/min<sup>b</sup></p> <p>Leczenie i profilaktyka nawrotu ZŻG i ZP, dzień 1.-21.: <b>RIXACAM 15 mg dwa razy na dobę</b></p> <p>Następnie <b>RIXACAM 15 mg raz na dobę</b> zamiast <b>RIXACAM 20 mg raz na dobę</b> w przypadku pacjentów, u których ryzyko krwawienia przewyższa redukcję nawrotu.</p> <p>W przypadku stosowania RIXACAM 10 mg nie ma potrzeby zmiany dawki.</p>
<p>Profilaktyka ŻChZZ u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego</p>	<p><b>RIXACAM 10 mg raz na dobę</b></p>	
<p>Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych</p>	<p><b>RIXACAM 2,5 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym</b> 75-100 mg/dobę</p>	

WSKAZANIE <sup>1</sup>	DAWKOWANIE <sup>1</sup>	SZCZEGÓLNE GRUPY PACJENTÓW
Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (OZW) z podwyższonymi biomarkerami sercowymi	<b>RIXACAM 2,5 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu ze standardową terapią przeciwplatekową</b> (z samym kwasem acetylosalicylowym 75-100 mg/dobę lub z kwasem acetylosalicylowym 75-100 mg/dobę w skojarzeniu z klopidogrelem 75 mg/dobę lub ze standardową dawką tyklopidyny)	

**RIXACAM 15 mg i 20 mg**



**NALEŻY PRZYJMOWAĆ Z POSIŁKIEM<sup>1</sup>**

W przypadku pacjentów, którzy nie mogą połykać całych tabletek lub kapsułek, tabletkę RIXACAM należy rozgnieść lub wysypać zawartość kapsułki i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym, bezpośrednio przed zastosowaniem i podaniem doustnie.

<sup>a</sup> Z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek  $\geq 75$  lat, cukrzyca, udar lub przemijający napad niedokrwienny w wywiadzie.

<sup>b</sup> Stosowanie z zachowaniem ostrożności u pacjentów z klirensiem kreatyniny 15-29 ml/min oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosujących jednocześnie inne produkty lecznicze, które powodują zwiększenie stężenia rywaroksabanu w osoczu. Nie zaleca się stosowania RIXACAM w zastępstwie do heparyny niefrakcjonowanej u pacjentów z PE, którzy są hemodynamicznie niestabilni lub mogą być leczeni trombolitycznie bądź poddani embolonomii.

Źródło:

1. RIXACAM (rivaroxaban), Charakterystyka Produktu Leczniczego, dokument zatwierdzony przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.





