

**Οδηγός για το συνταγογράφο του
Rivaroxaban/Genepharma
(rivaroxaban)**

2,5mg

10mg

15mg

20mg

Περιεχόμενα

ΕΙΣΑΓΩΓΗ	5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ΜΕ ΠΙΘΑΝΩΣ ΑΥΞΗΜΕΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ	6
ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΚΑΡΚΙΝΟ	8
ΑΛΛΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	8
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ	9
ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ - ΚΑΡΤΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	9
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ	9
Η ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΜΗ ΒΑΛΒΙΔΙΚΗ ΚΟΛΠΙΚΗ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗ ΜΕ Ή ΜΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ, ΟΠΩΣ ΣΥΜΦΟΡΗΤΙΚΗ ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ, ΥΠΕΡΤΑΣΗ, ΗΛΙΚΙΑ ≥ 75 ΕΤΩΝ, ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ ΔΙΑΒΗΤΗ, ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ Ή ΠΑΡΟΔΙΚΟ ΙΣΧΑΙΜΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ:	9
Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:	9
Διάρκεια της θεραπείας:	10
Δόση που παραλείφθηκε:	10
Ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή που υποβάλλονται σε PCI (διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση) με τοποθέτηση stent.	10
Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη:	10
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝ ΤΩ ΒΑΘΕΙ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΩΣΗΣ (ΕΒΦΘ) ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ (ΠΕ) ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΥΠΟΤΡΟΦΗΣ ΤΗΣ ΕΒΦΘ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΕ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ	10
ΕΝΗΛΙΚΕΣ	10
ΠΑΙΔΙΑ	11
Ασθενείς με ΕΒΦΘ/ΠΕ και νεφρική δυσλειτουργία	11
ΕΝΗΛΙΚΕΣ	11
ΠΑΙΔΙΑ	11
Διάρκεια της θεραπείας	12
ΕΝΗΛΙΚΕΣ	12
ΠΑΙΔΙΑ	12
Δόση που παραλείφθηκε	12
ΕΝΗΛΙΚΕΣ	12
ΠΑΙΔΙΑ	12
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΑΘΗΡΟΘΡΟΜΒΩΤΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑ ΝΟΣΟ (ΣΝ) Η ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ	

ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΝΟΣΟ (ΠΑΝ) ΣΕ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΙΣΧΑΙΜΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ	12
Ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ και νεφρική δυσλειτουργία	13
Διάρκεια της θεραπείας.....	13
Συγχορήγηση με αντιαιμοπεταλιακή αγωγή	13
Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ	13
Δόση που παραλείφθηκε.....	14
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΘΗΡΟΘΡΟΜΒΩΤΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΟΞΥ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟ ΣΥΝΔΡΟΜΟ (ΟΣΣ) ΜΕ ΑΥΞΗΜΕΝΟΥΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥΣ ΒΙΟΔΕΙΚΤΕΣ	14
Ασθενείς με ΟΣΣ και νεφρική δυσλειτουργία	14
Διάρκεια της θεραπείας:.....	14
Συγχορήγηση με αντιαιμοπεταλιακή αγωγή	14
Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε ασθενείς με ΟΣΣ	15
Δόση που παραλείφθηκε:	15
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΕΜΒΟΛΗΣ (ΦΘΕ) ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΚΛΕΚΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΙΣΧΙΟΥ Η΄ ΓΟΝΑΤΟΣ.	15
Διάρκεια της θεραπείας:.....	15
Δόση που παραλείφθηκε:	15
ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΛΗΨΗ:.....	15
ΕΝΗΛΙΚΕΣ	16
ΠΑΙΔΙΑ.....	16
ΠΕΡΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ	16
ΡΑΧΙΑΙΑ / ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑ Ή ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ.....	16
Ειδικές συστάσεις ανά ένδειξη:	17
• ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΜΗ ΒΑΛΒΙΔΙΚΗ ΚΟΛΠΙΚΗ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗ ΜΕ ΕΝΑΝ Ή ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ....	17
• ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΕΒΦΘ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΕ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ ΤΗΣ ΕΒΦΘ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΕ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ.....	17
• ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΕΜΒΟΛΗΣ (ΦΘΕ) ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ ΤΗΣ ΦΘΕ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ	17
• ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΦΘΕ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΚΛΕΚΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΙΣΧΙΟΥ Η΄ ΓΟΝΑΤΟΣ	17
• ΠΡΟΛΗΨΗ ΑΘΗΡΟΘΡΟΜΒΩΤΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑ ΝΟΣΟ (ΣΝ) Ή ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ	

ΑΡΘΗΡΙΑΚΗ ΝΟΣΟΣ (ΠΑΝ) ΣΕ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΙΣΧΑΙΜΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ	18
• ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΘΗΡΟΘΡΟΜΒΩΤΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΟΞΥ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟ ΣΥΝΔΡΟΜΟ (ΟΣΣ) ΜΕ ΑΥΞΗΜΕΝΟΥΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥΣ ΒΙΟΔΕΙΚΤΕΣ.....	18
ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Κ (ΑΒΚ) ΣΤΟ RIVAROXABAN/GENEPHARM.....	18
ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΤΟ RIVAROXABAN/GENEPHARM ΣΕ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Κ (ΑΒΚ)	18
ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑ	18
ΠΑΙΔΙΑ.....	19
ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΣΤΟ RIVAROXABAN/GENEPHARM.....	19
ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΤΟ RIVAROXABAN/GENEPHARM ΣΕ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ	19
ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ	19
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ	19
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΠΗΞΗΣ	20
Δοσολογικός Πίνακας σε ενήλικες*	21
ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ.....	23

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο «Οδηγός για το συνταγογράφο του Rivaroxaban/Genepharma» παρέχει συστάσεις για τη χρήση του Rivaroxaban/Genepharma με σκοπό την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αιμορραγίας κατά τη χρήση του. Το παρόν δεν υποκαθιστά την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.) για τα Rivaroxaban/Genepharma 2,5mg, 10mg, 15mg, 20mg δισκία. Πριν την συνταγογράφηση, παρακαλείστε να διαβάσετε την Π.Χ.Π. του Rivaroxaban/Genepharma.

Θεραπευτικές Ενδείξεις:

Rivaroxaban/Genepharma 2,5 mg

- Συγχρησιμοποιούμενο με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ) μόνο ή με ΑΣΟ συν κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη, για την πρόληψη των αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) με αυξημένους καρδιακούς βιοδείκτες (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 5.1 της Π.Χ.Π. για το Rivaroxaban/Genepharma 2,5mg).
- Το Rivaroxaban/Genepharma, συγχρησιμοποιούμενο με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ), για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς με στεφανιαία νόσο (ΣΝ) ή συμπτωματική περιφερική αρτηριακή νόσο (ΠΑΝ) σε υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων.

Rivaroxaban/Genepharma 10 mg

- Πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενηλίκους ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος.
- Θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενηλίκους (βλ. παράγραφο 4.4 της Π.Χ.Π. για το Rivaroxaban/Genepharma 10mg για τους αιμοδυναμικά ασταθείς ασθενείς με ΠΕ).

Rivaroxaban/Genepharma 15mg & 20mg

- Θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενηλίκους (βλ. στην παράγραφο 4.4 των Π.Χ.Π. για το Rivaroxaban/Genepharma 15mg και Rivaroxaban/Genepharma 20mg για τους αιμοδυναμικά ασταθείς ασθενείς με ΠΕ).
- Πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστηματικής εμβολής σε ενήλικες ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου, όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπέρταση, ηλικία ≥ 75 ετών, σακχαρώδη διαβήτη, προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο.

Rivaroxaban/Genepharma 15 mg

Παιδιατρικός πληθυσμός

Θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΦΘΕ σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών και βάρους από 30 kg έως 50 kg μετά από τουλάχιστον 5 ημέρες αρχικής παρεντερικής αντιπηκτικής θεραπείας

Rivaroxaban/Genepharma 20mg

Παιδιατρικός πληθυσμός

Θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΦΘΕ σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών και βάρους άνω των 50 kg μετά από τουλάχιστον 5 ημέρες αρχικής παρεντερικής αντιπηκτικής θεραπείας

Για τον πλήρη κατάλογο ανεπιθύμητων ενεργειών, αντενδείξεων, ειδικών προειδοποιήσεων και προφυλάξεων κατά τη χρήση και αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δείτε τις Περιλήψεις Χαρακτηριστικών Προϊόντος (Π.Χ.Π.) για τα Rivaroxaban/Genepharma 2,5mg, 10mg, 15mg, 20mg δισκία.

Λόγω του φαρμακολογικού τρόπου δράσης, η χρήση του Rivaroxaban/Genepharma μπορεί να συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο λανθάνουσας ή έκδηλης αιμορραγίας από οποιονδήποτε ιστό ή όργανο, η οποία μπορεί να προκαλέσει μεθαιμορραγική αναιμία. Τα σημεία, συμπτώματα και η σοβαρότητα (που συμπεριλαμβάνει ενδεχομένως θανατηφόρα έκβαση) ποικίλλουν ανάλογα με την εστία, το βαθμό ή την έκταση της αιμορραγίας ή/και αναιμίας. Ο κίνδυνος αιμορραγιών μπορεί να είναι αυξημένος σε ορισμένες ομάδες ασθενών, π.χ. σε εκείνους τους ασθενείς με μη ελεγχόμενη σοβαρή αρτηριακή υπέρταση ή/και συγχορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή η οποία επηρεάζει την αιμόσταση (βλ. Κίνδυνος αιμορραγίας στην παράγραφο 4.4 των Π.Χ.Π. του παρόντος).

Οι αιμορραγικές επιπλοκές μπορεί να εμφανιστούν ως αδυναμία, ωχρότητα, ζάλη, κεφαλαλγία ή ανεξήγητο οίδημα, δύσπνοια, και ανεξήγητο σοκ. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ως συνέπεια της αναιμίας, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα καρδιακής ισχαιμίας, όπως θωρακικός πόνος ή στηθάγχη. Επιπλέον, είναι δυνατό να εμφανιστούν γνωστές επιπλοκές δευτεροπαθείς σε σοβαρή αιμορραγία, όπως σύνδρομο διαμερίσματος ή νεφρική ανεπάρκεια λόγω υποάρδευσης. Συνεπώς, κατά την αξιολόγηση της κατάστασης οποιουδήποτε ασθενούς υπό αντιπηκτική θεραπεία, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αιμορραγίας.

Συνιστάται κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση σύμφωνα με την αντιπηκτική πρακτική καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Οποιαδήποτε ανεξήγητη πτώση της αιμοσφαιρίνης ή της αρτηριακής πίεσης πρέπει να οδηγήσει σε διερεύνηση για αιμορραγική εστία.

ΠΑΛΗΘΥΣΜΟΙ ΜΕ ΠΙΘΑΝΩΣ ΑΥΞΗΜΕΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ

Όπως ισχύει για όλα τα αντιπηκτικά, το Rivaroxaban/Genepharma μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Rivaroxaban/Genepharma θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία αιμορραγίας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Επιπρόσθετα στην επαρκή κλινική παρατήρηση, η εργαστηριακή εξέταση της αιμοσφαιρίνης / αιματοκρίτη θα μπορούσε να έχει αξία για την ανίχνευση λανθάνουσας αιμορραγίας, όπως κρίνεται κατάλληλο. Συνιστάται η προσεκτική χρήση σε καταστάσεις με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Η χορήγηση του Rivaroxaban/Genepharma θα πρέπει να διακόπτεται εάν παρουσιαστεί σοβαρή αιμορραγία.

Επομένως, το Rivaroxaban/Genepharma **αντενδείκνυται** σε ασθενείς με:

- ενεργό κλινικά σημαντική αιμορραγία
- βλάβη ή κατάσταση, εάν θεωρείται ότι αποτελεί σημαντικό κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει παρούσα ή πρόσφατη γαστρεντερική εξέλκωση, παρουσία κακοηθών νεοπλασιών σε υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας,

πρόσφατη κάκωση του εγκεφάλου ή της σπονδυλικής στήλης, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση εγκεφάλου, σπονδυλικής στήλης ή οφθαλμών, πρόσφατη ενδοκρανιακή αιμορραγία, γνωστούς οισοφαγικούς κισσούς ή υπόνοια ύπαρξής τους, αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες, αγγειακά ανευρύσματα ή σοβαρές ενδορραχιαίες ή ενδοεγκεφαλικές αγγειακές ανωμαλίες.

- ηπατική νόσο σχετιζόμενη με διαταραχή της πήξης του αίματος και κλινικά σχετιζόμενο κίνδυνο αιμορραγίας, συμπεριλαμβανομένων των κιρρωτικών ασθενών με Child Pugh B και C.
- ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα αντιπηκτικά π.χ. μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (ΜΚΗ), ηπαρίνες μικρού μοριακού βάρους (ενοξαπαρίνη, δαλτεπαρίνη κτλ.), παράγωγα ηπαρίνης (fondaparinux κτλ.), από στόματος αντιπηκτικά (βαρφαρίνη, ετεξιλική δαβιγατράνη, απιξαμπάνη κτλ.), εκτός των ειδικών συνθηκών αλλαγής της αντιπηκτικής θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2 των Π.Χ.Π.) ή όταν η ΜΚΗ δίνεται σε δόσεις απαραίτητες για τη διατήρηση ενός ανοιχτού κεντρικού φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα (βλ. παράγραφο 4.5 των Π.Χ.Π.).

Ορισμένες υποομάδες ασθενών έχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας και πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για συμπτώματα και σημεία αιμορραγικών επιπλοκών καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Η θεραπευτική απόφαση σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από αξιολόγηση του οφέλους της θεραπείας έναντι του κινδύνου για αιμορραγία.

- **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:** Για ενήλικες δείτε τις «δοσολογικές συστάσεις» για τους ασθενείς με μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης [CrCl] 30-49 ml/min) ή σοβαρή (CrCl 15-29 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία. Το Rivaroxaban/Genepharma πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με CrCl 15-29 ml/min και σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία* οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τη συγκέντρωση του rivaroxaban στο πλάσμα (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.5 των Π.Χ.Π. για κάθε δοσολογική μορφή). Η χρήση του Rivaroxaban/Genepharma **δεν συνιστάται σε ασθενείς με CrCl <15 ml/min**.

*Σε παιδιά ηλικίας ≥ 1 έτους δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης: 50-80 ml / min / 1,73 m². Το Rivaroxaban/Genepharma δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας ≥ 1 έτους με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης <50 ml / λεπτό / 1,73 m²).

*Με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30-49 ml/min) για το "Rivaroxaban/Genepharma" 2,5 και 10 mg

- **Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα**
 - Συστηματική θεραπεία με αντιμυκητιασικές αζόλες (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη και ποζακοναζόλη) ή αναστολείς πρωτεάσης του HIV (π.χ. ριτοναβίρη): **η χρήση του Rivaroxaban/Genepharma δεν συνιστάται**
 - Απαιτείται προσοχή εάν στους ασθενείς συγχωρηγούνται φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση, όπως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ), ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ), αναστολείς της συσσώρευσης αιμοπεταλίων ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) και αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης-σεροτονίνης (SNRI).

- Μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) και σε ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ: Ασθενείς υπό θεραπεία με Rivaroxaban/Genepharma και αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με ΜΣΑΦ μόνο εάν το όφελος υπερσχύει του κινδύνου αιμορραγίας.
- Η αλληλεπίδραση με την ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή φλουκοναζόλη δε θεωρείται κλινικά σχετιζόμενη στους περισσότερους ασθενείς αλλά μπορεί να είναι δυνητικά σημαντική σε ασθενείς υψηλού κινδύνου (για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία δείτε στην προηγούμενη παράγραφο).

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες. Η έκταση των αλληλεπιδράσεων στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν είναι γνωστή. Οι παραπάνω προειδοποιήσεις πρέπει να ληφθούν υπόψη και για τον παιδιατρικό πληθυσμό.

- **Ασθενείς με άλλους παράγοντες αιμορραγικού κινδύνου.**
Όπως και με άλλους αντιθρομβωτικούς παράγοντες, **το Rivaroxaban/Genepharma δεν συνιστάται** σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, όπως:
 - συγγενείς ή επίκτητες αιμορραγικές διαταραχές
 - μη ελεγχόμενη σοβαρή αρτηριακή υπέρταση
 - άλλη γαστρεντερική νόσος χωρίς ενεργό εξέλκωση, η οποία δυνητικά μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές αιμορραγίας (π.χ. φλεγμονώδης νόσος του εντέρου, οισοφαγίτιδα, γαστρίτιδα και γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος)
 - αγγειακή αμφιβληστροειδοπάθεια
 - βρογχεκτασία ή ιστορικό πνευμονικής αιμορραγίας
- **Ηλικιωμένος πληθυσμός:**
 - Ο κίνδυνος αιμορραγίας αυξάνει με την αυξανόμενη ηλικία.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΚΑΡΚΙΝΟ

Ασθενείς με κακοήγη νόσο μπορεί ταυτόχρονα να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αιμορραγίας και θρόμβωσης. Το ατομικό όφελος της αντιθρομβωτικής θεραπείας θα πρέπει να σταθμίζεται έναντι του κινδύνου αιμορραγίας σε ασθενείς με ενεργό καρκίνο που εξαρτώνται από τη θέση του όγκου, την αντινεοπλασματική θεραπεία και το στάδιο της νόσου. Όγκοι που εντοπίζονται στο γαστρεντερικό ή το ουρογεννητικό σύστημα έχουν συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rivaroxaban/Genepharma.

Σε ασθενείς με κακοήγη νεοπλασμάτα σε υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας, η χρήση του Rivaroxaban/Genepharma αντενδείκνυται (βλ. περαιτέρω παραπάνω).

ΑΛΛΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Rivaroxaban/Genepharma **αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης**. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να **αποφεύγουν να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rivaroxaban/Genepharma**.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Rivaroxaban/Genepharma δεν έχουν τεκμηριωθεί σε γυναίκες που θηλάζουν. Τα στοιχεία από ζώα δείχνουν ότι το rivaroxaban απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς το Rivaroxaban/Genepharma **αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού** (βλ. παράγραφο 4.3 των Π.Χ.Π.). Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/ θα αποφευχθεί η θεραπεία.

Το Rivaroxaban/Genepharma **αντενδείκνυται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα** που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 των Π.Χ.Π.

ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Rivaroxaban/Genepharma σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί για ενδείξεις άλλες από τη θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη υποτροπής της ΦΘΕ. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για άλλες ενδείξεις. Συνεπώς, **το Rivaroxaban/Genepharma δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών για ενδείξεις άλλες από τη θεραπεία της ΦΘΕ και την πρόληψη της υποτροπής της ΦΘΕ.**

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ - ΚΑΡΤΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Σε κάθε ασθενή που του έχει συνταγογραφηθεί το Rivaroxaban/Genepharma παρέχεται μία **Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς**, η οποία περιέχεται μέσα στη συσκευασία του φαρμάκου. Μέσω αυτής της Κάρτας καθίσταται εφικτή η ενημέρωση των γιατρών συμπεριλαμβανομένων και των οδοντιάτρων σχετικά με την αντιπηκτική αγωγή του ασθενούς (Rivaroxaban/Genepharma) και επίσης, αναγράφονται σε αυτήν στοιχεία επείγουσας επικοινωνίας. Σε κάθε ασθενή πρέπει να επεξηγούνται οι επιπτώσεις της αντιπηκτικής θεραπείας.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τους ασθενείς σας και τους φροντιστές τους:

- για τα σημεία ή συμπτώματα αιμορραγίας και τότε να αναζητήσουν τη βοήθεια ενός Επαγγελματία Υγείας
- για τη σημασία συμμόρφωσης στη θεραπεία
- για την ανάγκη λήψης των δισκίων των 15mg, 20mg μαζί με τροφή
- για την αναγκαιότητα να φέρουν την **Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς** μαζί τους πάντα και να τη δείχνουν σε κάθε Επαγγελματία Υγείας.
- για την ανάγκη πληροφόρησης των Επαγγελματιών Υγείας για τη λήψη του Rivaroxaban/Genepharma σε περίπτωση ανάγκης οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης ή επεμβατικής διαδικασίας.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Η ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΜΗ ΒΑΛΒΙΔΙΚΗ ΚΟΛΠΙΚΗ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗ ΜΕ Ή ΜΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ, ΟΠΩΣ ΣΥΜΦΟΡΗΤΙΚΗ ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ, ΥΠΕΡΤΑΣΗ, ΗΛΙΚΙΑ ≥ 75 ΕΤΩΝ, ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ ΔΙΑΒΗΤΗ, ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ Ή ΠΑΡΟΔΙΚΟ ΙΣΧΑΙΜΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ:

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg άπαξ ημερησίως, με τροφή.

*Για το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα σε ασθενείς με κολλική μαρμαρυγή και μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, δείτε παρακάτω

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:

Σε ασθενείς με μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης [CrCl] 30-49 ml/min) ή σοβαρή (CrCl 15-29 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία, η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg άπαξ ημερησίως. Το Rivaroxaban/Genepharma πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 15-29 ml/min).

Η χρήση δεν συνιστάται σε ασθενείς με CrCl < 15 ml/min.

Το Rivaroxaban/Genepharma θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τις συγκεντρώσεις rivaroxaban στο πλάσμα.

Διάρκεια της θεραπείας:

Η θεραπεία με Rivaroxaban/Genepharma πρέπει να συνεχιστεί μακροπρόθεσμα υπό την προϋπόθεση ότι το όφελος της πρόληψης του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου υπερಿಸχύει του ενδεχόμενου κινδύνου αιμορραγίας.

Δόση που παραλείφθηκε:

Εάν παραλειφθεί μία δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το Rivaroxaban/Genepharma αμέσως και να συνεχίσει την επόμενη ημέρα με την πρόσληψη άπαξ ημερησίως, όπως συνιστάται. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί εντός της ίδιας ημέρας για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

Ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή που υποβάλλονται σε PCI (διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση) με τοποθέτηση stent.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη μειωμένη δόση του Rivaroxaban/Genepharma 15 mg άπαξ ημερησίως (ή Rivaroxaban/Genepharma 10 mg άπαξ ημερησίως σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία [CrCl 30 – 49 ml/min]) χορηγούμενου επιπροσθέτως ενός αναστολέα του P2Y₁₂ για μέγιστο διάστημα 12 μηνών σε ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή που χρήζουν από του στόματος αντιπηκτική αγωγή και υποβάλλονται σε PCI με τοποθέτηση stent. Δεν υπάρχουν δεδομένα για αντίστοιχους ασθενείς με ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου / παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (ΤΙΑ).

Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη:

Το Rivaroxaban/Genepharma μπορεί να ξεκινήσει ή να συνεχιστεί σε ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να απαιτούν καρδιοανάταξη. Για καρδιοανάταξη καθοδηγούμενη από διοισοφάγειο υπερηχογράφημα σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με αντιπηκτικά, η θεραπεία με Rivaroxaban/Genepharma πρέπει να ξεκινήσει τουλάχιστον 4 ώρες πριν την ανάταξη ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής αντιπηκτική αγωγή. Για όλους τους ασθενείς πριν από την ανάταξη θα πρέπει να αναζητηθεί επιβεβαίωση ότι ο ασθενής έχει λάβει το Rivaroxaban/Genepharma όπως του συνταγογραφήθηκε. Οι αποφάσεις για την έναρξη και διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις καθιερωμένες κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιπηκτική αγωγή στους ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝ ΤΩ ΒΑΘΕΙ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΩΣΗΣ (ΕΒΦΘ) ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ (ΠΕ) ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ ΤΗΣ ΕΒΦΘ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΕ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Οι ενήλικες ασθενείς λαμβάνουν θεραπεία αρχικά με **15 mg δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες τρεις εβδομάδες**. Αυτή η αρχική θεραπεία ακολουθείται από **20 mg άπαξ ημερησίως** για την περίοδο της συνεχιζόμενης θεραπείας. Όταν ενδείκνυται παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής ΕΒΦΘ και ΠΕ (μετά την ολοκλήρωση τουλάχιστον 6 μηνών θεραπείας για ΕΒΦΘ ή ΠΕ), η συνιστώμενη δόση είναι **10 mg άπαξ ημερησίως**. Σε ασθενείς στους οποίους ο κίνδυνος υποτροπής ΕΒΦΘ ή ΠΕ θεωρείται υψηλός, όπως εκείνοι με επιτεπλεγμένες συννοσηρότητες, ή εκείνοι που έχουν εμφανίσει υποτροπή ΕΒΦΘ ή ΠΕ ενώ λάμβαναν

παρατεταμένη πρόληψη με Rivaroxaban/Genepharma 10 mg **άπαξ ημερησίως**, θα πρέπει να εξετάζεται μια δόση Rivaroxaban/Genepharma 20 mg **άπαξ ημερησίως**.

Το Rivaroxaban/Genepharma 10 mg **δεν συνιστάται** για τους πρώτους 6 μήνες θεραπείας για ΕΒΦΘ ή ΠΕ.

Το Rivaroxaban/Genepharma 10 mg μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή, ενώ το Rivaroxaban/Genepharma 15/20 mg πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

*Για το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα σε ασθενείς με ΕΒΦΘ / ΠΕ και μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, δείτε παρακάτω

ΠΑΙΔΙΑ

Σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας έως <18 ετών, η θεραπεία με Rivaroxaban/Genepharma θα πρέπει να ξεκινήσει μετά από ≥ 5 ημέρες της αρχικής αντιπηκτικής θεραπείας με παρεντερικές ηπαρίνες. Η δοσολογία βασίζεται στο σωματικό βάρος.

Για παιδιά και εφήβους βάρους ≥ 30 kg, το Rivaroxaban/Genepharma δισκία (15 mg για παιδιά 30- <50 kg, 20 mg για παιδιά ≥ 50 kg) μία φορά την ημέρα μπορεί να χορηγηθεί. Η δόση καθορίζεται με βάση το σωματικό βάρος.

Ασθενείς με ΕΒΦΘ/ΠΕ και νεφρική δυσλειτουργία

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Σε ασθενείς με μέτρια (CrCl 30-49 ml/min) ή σοβαρή (CrCl 15-29 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία, για τη θεραπεία της οξείας εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ), της οξείας πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ: Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με 15 mg δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες 3 εβδομάδες.

- Στη συνέχεια, η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg άπαξ ημερησίως. Εάν η αξιολόγηση κινδύνου του ασθενούς για αιμορραγία υπερτερεί του κινδύνου υποτροπής της ΠΕ και της ΕΒΦΘ θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μια μείωση της δόσης από 20 mg άπαξ ημερησίως σε 15 mg άπαξ ημερησίως. Η σύσταση για τη χρήση των 15 mg βασίζεται σε φαρμακοκινητικό (PK) μοντέλο και δεν έχει μελετηθεί στις συγκεκριμένες κλινικές συνθήκες.

Το Rivaroxaban/Genepharma πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 15-29 ml/min). **Η χρήση δεν συνιστάται σε ασθενείς με CrCl < 15 ml/min.** Όταν η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg άπαξ ημερησίως, (μετά από τουλάχιστον 6 μήνες θεραπείας) δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας από τη συνιστώμενη δόση. Το Rivaroxaban/Genepharma θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία* οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τις συγκεντρώσεις rivaroxaban στο πλάσμα.

ΠΑΙΔΙΑ

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για παιδιά ηλικίας ≥ 1 έτους με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης: 50 ml-80 ml / λεπτό / 1,73 m²), με βάση δεδομένα σε ενήλικες και περιορισμένα δεδομένα σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Το Rivaroxaban/Genepharma δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας ≥ 1 έτους με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης <50 ml / λεπτό / 1,73 m²), καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα.

Διάρκεια της θεραπείας

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Η μικρή διάρκεια θεραπείας (για τουλάχιστον 3 μήνες) θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με ΕΒΦΘ ή ΠΕ που προκαλείται από μείζονες παροδικούς παράγοντες κινδύνου (δηλ. πρόσφατο σοβαρό χειρουργείο ή τραύμα). Η μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με προκλητή ΕΒΦΘ ή ΠΕ που δεν σχετίζεται με μείζονες παροδικούς παράγοντες κινδύνου, μη προκλητή ΕΒΦΘ ή ΠΕ, ή ιστορικό υποτροπής ΕΒΦΘ ή ΠΕ.

ΠΑΙΔΙΑ

Η θεραπεία με Rivaroxaban/Genepharma πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 3 μήνες. Η θεραπεία μπορεί να παραταθεί έως και 12 μήνες όταν είναι κλινικά απαραίτητο. Η σχέση οφέλους/ κινδύνου της συνέχισης της θεραπείας μετά από 3 μήνες θα πρέπει να αξιολογείται σε ατομική βάση, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο υποτροπής θρόμβωσης έναντι του δυνητικού κινδύνου αιμορραγίας.

Δόση που παραλείφθηκε

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

- **Περίοδος θεραπείας δύο φορές ημερησίως (15 mg δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες τρεις εβδομάδες):** Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το Rivaroxaban/Genepharma αμέσως για να διασφαλιστεί η πρόσληψη 30 mg Rivaroxaban/Genepharma ημερησίως. Στην περίπτωση αυτή, μπορούν να ληφθούν δύο δισκία των 15 mg ταυτόχρονα. Ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει την επόμενη ημέρα με την κανονική πρόσληψη των 15 mg δύο φορές ημερησίως.
- **Περίοδος θεραπείας άπαξ ημερησίως (μετά τις τρεις εβδομάδες):** Εάν παραλειφθεί μία δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το Rivaroxaban/Genepharma αμέσως και να συνεχίσει την επόμενη ημέρα με την πρόσληψη άπαξ ημερησίως, όπως συνιστάται. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί εντός της ίδιας ημέρας για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

ΠΑΙΔΙΑ

Άπαξ ημερησίως

Μια χαμένη δόση θα πρέπει να λαμβάνεται το συντομότερο δυνατό μετά την παρατήρησή της, αλλά μόνο την ίδια ημέρα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, ο ασθενής πρέπει να παραλείψει τη δόση και να συνεχίσει με την επόμενη δόση όπως έχει συνταγογραφηθεί. Ο ασθενής δεν πρέπει να λάβει δύο δόσεις για να αναπληρώσει τη χαμένη δόση.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΑΘΗΡΟΘΡΟΜΒΩΤΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑ ΝΟΣΟ (ΣΝ) Η ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΝΟΣΟ (ΠΑΝ) ΣΕ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΙΣΧΑΙΜΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ

Οι ασθενείς που παίρνουν Rivaroxaban/Genepharma 2,5 mg δύο φορές ημερησίως (με ή χωρίς τροφή) πρέπει επίσης να παίρνουν μια ημερήσια δόση 75-100 mg ΑΣΟ.

Σε ασθενείς μετά από μια επιτυχημένη διαδικασία επαναγγείωσης του κάτω άκρου (χειρουργική ή ενδοαγγειακή συμπεριλαμβανομένων των υβριδικών διαδικασιών) λόγω συμπτωματικής ΠΑΝ, η θεραπεία δεν πρέπει να ξεκινά μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση (βλ. επίσης παράγραφο 5.1 της Π.Χ.Π.)

Ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ και νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30-49 ml/min). Το Rivaroxaban/Generpharm πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 15-29 ml/min) και δεν συνιστάται σε ασθενείς με CrCl < 15 ml/min.

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30 - 49 ml/min) οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τη συγκέντρωση του rivaroxaban στο πλάσμα το Rivaroxaban/Generpharm θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να καθορίζεται για κάθε ασθενή ξεχωριστά με βάση τακτικές αξιολογήσεις και πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον κίνδυνο θρομβωτικών συμβάντων έναντι των κινδύνων αιμορραγίας.

Συγχορήγηση με αντιαιμοπεταλιακή αγωγή

Σε ασθενείς με οξύ θρομβωτικό συμβάν ή αγγειακή επέμβαση και ανάγκη για διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία, η συνέχιση του Rivaroxaban/Generpharm 2,5 mg δύο φορές ημερησίως πρέπει να αξιολογείται ανάλογα με τον τύπο του συμβάντος ή της επέμβασης και της αντιαιμοπεταλιακής αγωγής.

Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ

Σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων με ΣΝ/ΠΑΝ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Rivaroxaban/Generpharm 2,5 mg δύο φορές την ημέρα έχουν διερευνηθεί σε συνδυασμό με ΑΣΟ.

Σε ασθενείς μετά από πρόσφατη διαδικασία επαναγγείωσης του κάτω άκρου λόγω συμπτωματικής ΠΑΝ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Rivaroxaban/Generpharm 2,5 mg δύο φορές την ημέρα έχουν διερευνηθεί σε συνδυασμό με τον αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα ΑΣΟ μόνο ή ΑΣΟ συν βραχυχρόνια κλοπιδογρέλη. Εάν απαιτείται, η διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία με κλοπιδογρέλη θα πρέπει να είναι βραχυχρόνια· θα πρέπει να αποφεύγεται η μακροχρόνια διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία. Οι ασθενείς μετά από πρόσφατη επιτυχημένη διαδικασία επαναγγείωσης του κάτω άκρου (χειρουργική ή ενδοαγγειακή, συμπεριλαμβανομένων των υβριδικών διαδικασιών) λόγω συμπτωματικής ΠΑΝ, επιτράπηκε να λάβουν επιπλέον τυπική δόση κλοπιδογρέλης μία φορά την ημέρα για έως και 6 μήνες. (βλ. επίσης παράγραφο 5.1 της Π.Χ.Π.).

Θεραπεία σε συνδυασμό με άλλους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, π.χ. πρασουγρέλη ή τικαγρελόρη, δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται.

Η ταυτόχρονη θεραπεία της ΣΝ/ΠΑΝ με Rivaroxaban/Generpharm 2,5 mg δύο φορές ημερησίως και ΑΣΟ **αντενδείκνυται** σε ασθενείς με προηγούμενο αιμορραγικό ή κενοχωριώδες αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ή οποιοδήποτε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός ενός μηνός.

Η θεραπεία με Rivaroxaban/Generpharm 2,5 mg πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή ισχαιμικό, που λαμβάνουν διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία.

Το Rivaroxaban/Generpharm συγχορηγούμενο με ΑΣΟ πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ:

- ηλικίας ≥ 75 ετών. Η σχέση οφέλους-κινδύνου της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογείται εξατομικευμένα σε τακτική βάση
- με χαμηλότερο βάρος σώματος (< 60 kg)
- ασθενείς με CAD και σοβαρή συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια. Δεδομένα κλινικής μελέτης δείχνουν ότι τέτοιοι ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν λιγότερο από τη θεραπεία με Rivaroxaban/Genepharma (βλ. παράγραφο 5.1 της Π.Χ.Π. του Rivaroxaban/Genepharma 2,5mg για περισσότερες πληροφορίες).

Δόση που παραλείφθηκε

Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει με την κανονική δόση Rivaroxaban/Genepharma 2,5 mg, όπως συνιστάται κατά τον επόμενο προγραμματισμένο χρόνο. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΘΗΡΟΘΡΟΜΒΩΤΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΟΞΥ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟ ΣΥΝΔΡΟΜΟ (ΟΣΣ) ΜΕ ΑΥΞΗΜΕΝΟΥΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥΣ ΒΙΟΔΕΙΚΤΕΣ

Εκτός από το Rivaroxaban/Genepharma 2,5 mg, οι ασθενείς πρέπει επίσης να λαμβάνουν ημερήσια δόση 75-100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ΑΣΟ) ή ημερήσια δόση 75-100 mg ASA επιπλέον ημερήσιας δόσης 75 mg κλοπιδογρέλης ή τυπικής ημερήσιας δόσης τικλοπιδίνης.

Η συνιστώμενη δόση Rivaroxaban/Genepharma είναι 2,5 mg δύο φορές ημερησίως (με ή χωρίς τροφή), ξεκινώντας το συντομότερο δυνατόν μετά τη σταθεροποίηση του επεισοδίου ΟΣΣ αλλά το νωρίτερο 24 ώρες μετά την εισαγωγή στο νοσοκομείο και κατά το χρόνο που θα πρέπει κανονικά να διακοπεί η παρεντερική αντιπηκτική αγωγή.

Ασθενείς με ΟΣΣ και νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30 - 49 ml/min). Το Rivaroxaban/Genepharma πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 15 - 29 ml/min) και **δεν συνιστάται σε ασθενείς με CrCl < 15 ml/min.**

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30 - 49 ml/min) οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τη συγκέντρωση του rivaroxaban στο πλάσμα το Rivaroxaban/Genepharma θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Διάρκεια της θεραπείας:

Η θεραπεία θα πρέπει να αξιολογείται συχνά στον ασθενή σταθμίζοντας τον κίνδυνο ισχαιμικών συμβάντων έναντι των κινδύνων αιμορραγίας. Επέκταση της θεραπείας μετά το πέρας των 12 μηνών θα πρέπει να γίνεται μεμονωμένα για κάθε ασθενή, αφού υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για αγωγή έως τους 24 μήνες.

Συγχρόνηση με αντιαιμοπεταλιακή αγωγή

Σε ασθενείς με οξύ θρομβωτικό συμβάν ή αγγειακή διαδικασία και ανάγκη για διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία, η συνέχιση του Rivaroxaban/Genepharma 2,5 mg δύο φορές την ημέρα θα πρέπει να αξιολογείται ανάλογα με τον τύπο του συμβάντος ή της διαδικασίας και το αντιαιμοπεταλιακό σχήμα.

Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε ασθενείς με ΟΣΣ

Σε πρόσφατους ασθενείς με ΟΣΣ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Rivaroxaban/Genepharma 2,5 mg δύο φορές την ημέρα έχουν διερευνηθεί σε συνδυασμό με τους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες ΑΣΟ μόνο ή ΑΣΟ συν κλοπιδογρέλη/τικλοπιδίνη.

Θεραπεία σε συνδυασμό με άλλους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, π.χ. πρασουγρέλη ή τικαγρελόρη, δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται.

Το Rivaroxaban/Genepharma συγχωρηγούμενο με ΑΣΟ μόνο ή με ΑΣΟ συν κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ΟΣΣ:

- ηλικίας ≥ 75 ετών. Η σχέση οφέλους - κινδύνου της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογείται εξατομικευμένα σε τακτική βάση.
- με χαμηλότερο βάρος σώματος (< 60 kg)

Η ταυτόχρονη θεραπεία του ΟΣΣ με Rivaroxaban/Genepharma και αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία **αντενδείκνυται** σε ασθενείς με προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ).

Δόση που παραλείφθηκε:

Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει με την κανονική δόση Rivaroxaban/Genepharma 2,5 mg, όπως συνιστάται κατά τον επόμενο προγραμματισμένο χρόνο. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΕΜΒΟΛΗΣ (ΦΘΕ) ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΚΛΕΚΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΙΣΧΙΟΥ Η ΓΟΝΑΤΟΣ.

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg Rivaroxaban/Genepharma λαμβανόμενη από του στόματος άπαξ ημερησίως. Η αρχική δόση πρέπει να λαμβάνεται 6 έως 10 ώρες μετά τη χειρουργική επέμβαση, εφόσον έχει επιτευχθεί αιμόσταση.

Διάρκεια της θεραπείας:

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον ατομικό κίνδυνο που διατρέχει ο κάθε ασθενής για φλεβική θρομβοεμβολή, ο οποίος καθορίζεται από τον τύπο της ορθοπαιδικής χειρουργικής επέμβασης.

- Για ασθενείς που υποβάλλονται σε μείζονα χειρουργική επέμβαση ισχίου, συνιστάται διάρκεια θεραπείας 5 εβδομάδων
- Για ασθενείς που υποβάλλονται σε μείζονα χειρουργική επέμβαση γόνατος, συνιστάται διάρκεια θεραπείας 2 εβδομάδων

Δόση που παραλείφθηκε:

Εάν παραλειφθεί μία δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το Rivaroxaban/Genepharma αμέσως και κατόπιν να συνεχίσει την επόμενη μέρα με πρόσληψη άπαξ ημερησίως όπως προηγούμενως.

ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΛΗΨΗ:

Τα δισκία Rivaroxaban/Genepharma 2,5mg και 10mg μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Τα δισκία Rivaroxaban/Genepharma 15mg και 20mg πρέπει να λαμβάνονται με τροφή. Η λήψη αυτών των δόσεων ταυτόχρονα με τροφή βοηθά την απαιτούμενη απορρόφηση του φαρμάκου, διασφαλίζοντας έτσι υψηλή από το στόμα βιοδιαθεσιμότητα.

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Για ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, το δισκίο Rivaroxaban/Genepharma μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν τη χρήση και να χορηγηθεί από το στόματος. Μετά τη χορήγηση των θρυμματισμένων Rivaroxaban/Genepharma 15 mg ή 20 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, η δόση θα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από τροφή.

Τα θρυμματισμένα δισκία Rivaroxaban/Genepharma μπορούν να θρυμματιστούν και να εναιωρηθούν σε 50 ml νερού και να χορηγηθούν μέσω ρινογαστρικού σωλήνα ή σωλήνα γαστρικής σίτισης μετά από επιβεβαίωση της τοποθέτησης του σωλήνα εντός του στομάχου. Στη συνέχεια ο σωλήνας πρέπει να ξεπλένεται με νερό. Δεδομένου ότι η απορρόφηση της ριβαροξαμπάνης εξαρτάται από τη θέση της απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας, η χορήγηση της ριβαροξαμπάνης άνω του στομάχου θα πρέπει να αποφεύγεται, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απορρόφηση και κατ' αυτόν τον τρόπο μειωμένη έκθεση στην δραστική ουσία. Μετά τη χορήγηση ενός θρυμματισμένου δισκίου ριβαροξαμπάνης 15 mg ή 20 mg, η δόση θα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από εντερική σίτιση. (βλ. παράγραφο 5.2 των Π.Χ.Π.).

ΠΑΙΔΙΑ

Για παιδιά βάρους άνω των 30 κιλών που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, όταν συνταγογραφούνται δόσεις Rivaroxaban/Genepharma 15 mg ή 20 mg, αυτές θα μπορούσαν να χορηγηθούν με σύνθλιψη του δισκίου των 15 mg ή 20 mg και ανάμειξη με νερό ή πουρέ μήλου αμέσως πριν από τη χρήση και να χορηγηθεί από το στόμα.

Το θρυμματισμένο δισκίο Rivaroxaban/Genepharma μπορεί να χορηγηθεί μέσω ρινογαστρικού ή γαστρικού σωλήνα σίτισης. Η γαστρική τοποθέτηση του σωλήνα πρέπει να επιβεβαιωθεί πριν από τη χορήγηση του Rivaroxaban/Genepharma. Αποφύγετε τη χορήγηση του Rivaroxaban/Genepharma περιφερικότερα του στομάχου.

ΠΕΡΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

Εάν απαιτείται επεμβατική διαδικασία ή χειρουργική επέμβαση, εάν είναι δυνατόν και βάσει της κλινικής κρίσης του γιατρού:

- Τα δισκία Rivaroxaban/Genepharma 10/15/20 mg πρέπει να σταματήσουν τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την παρέμβαση
- Το Rivaroxaban/Genepharma 2,5 mg πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 12 ώρες πριν την παρέμβαση εάν είναι δυνατόν, και με βάση την κλινική κρίση του ιατρού.

Εάν η διαδικασία δεν μπορεί να καθυστερήσει, ο αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας πρέπει να αξιολογηθεί έναντι του επείγοντος της παρέμβασης.

Το Rivaroxaban/Genepharma πρέπει να αρχίσει ξανά μετά την επεμβατική διαδικασία ή τη χειρουργική παρέμβαση το συντομότερο δυνατόν, εφόσον η κλινική κατάσταση το επιτρέπει και έχει εξασφαλισθεί επαρκής αιμόσταση.

ΡΑΧΙΑΙΑ / ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑ Ή ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ

Όταν χρησιμοποιείται νευραξονική αναισθησία (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαία/επισκληρίδιος παρακέντηση, οι ασθενείς που θεραπεύονται με αντιθρομβωτικούς παράγοντες για την πρόληψη θρομβοεμβολικών επιπλοκών διατρέχουν τον κίνδυνο ανάπτυξης επισκληρίδιου ή ενδορραχιαίου αιματώματος, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε μακροχρόνια ή μόνιμη παράλυση. Ο κίνδυνος αυτών των συμβαμάτων μπορεί να αυξηθεί από την μετεγχειρητική χρήση επισκληρίδιων καθετήρων ή από την ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών

προϊόντων που επηρεάζουν την αιμόσταση. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να αυξηθεί από τραυματική ή επαναλαμβανόμενη επισκληρίδιο ή ραχιαία παρακέντηση. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται συχνά για σημεία και συμπτώματα νευρολογικής δυσλειτουργίας (π.χ. αιμοωδία ή αδυναμία των ποδιών, δυσλειτουργία των εντέρων ή της ουροδόχου κύστεως). Εάν παρατηρηθούν νευρολογικές επιπτώσεις, απαιτείται επείγουσα διάγνωση και θεραπεία. Πριν από την νευραξονική επεμβατική διαδικασία, ο ιατρός πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο όφελος έναντι του κινδύνου σε ασθενείς υπό αντιπηκτική αγωγή ή σε ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε αντιπηκτική αγωγή για θρομβοπροφύλαξη.

Ειδικές συστάσεις ανά ένδειξη:

- **ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΜΗ ΒΑΛΒΙΔΙΚΗ ΚΟΛΠΙΚΗ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗ ΜΕ ΕΝΑΝ Ή ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ**
- **ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΕΒΦΘ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΕ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ ΤΗΣ ΕΒΦΘ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΕ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ**
- **ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΕΜΒΟΛΗΣ (ΦΘΕ) ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ ΤΗΣ ΦΘΕ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ**

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε τέτοιες καταστάσεις με τη χρήση των δισκίων Rivaroxaban/Genepharma 15mg και 20mg σε ενήλικες ούτε με τη χρήση Rivaroxaban/Genepharma σε παιδιά. Για τη μείωση πιθανού κινδύνου αιμορραγίας σχετιζόμενης με την ταυτόχρονη χρήση του Rivaroxaban/Genepharma και νευραξονικής αναισθησίας (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαίας παρακέντησης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το φαρμακοκινητικό προφίλ του rivaroxaban. Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή η ραχιαία παρακέντηση διενεργείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση του rivaroxaban εκτιμάται ότι είναι χαμηλή. Ωστόσο, δεν είναι γνωστός ο ακριβής χρόνος για την επίτευξη μιας επαρκώς χαμηλής αντιπηκτικής δράσης σε κάθε ασθενή και θα πρέπει να σταθμίζεται με βάση τον επείγοντα χαρακτήρα μιας διαγνωστικής διαδικασίας.

Για την αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα και βάσει των γενικών φαρμακοκινητικών χαρακτηριστικών, τουλάχιστον 2 ημιζωές, δηλαδή τουλάχιστον 18 ώρες σε νέους ενήλικες ασθενείς και 26 ώρες σε ηλικιωμένους ασθενείς πρέπει να περάσουν μετά την τελευταία λήψη του Rivaroxaban/Genepharma (δείτε παράγραφο 5.2 των Π.Χ.Π. για το Rivaroxaban/Genepharma 15mg & 20mg). Μετά από την αφαίρεση του καθετήρα, πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 6 ώρες πριν χορηγηθεί η επόμενη δόση του Rivaroxaban/Genepharma. Σε περίπτωση τραυματικής παρακέντησης, η χορήγηση του rivaroxaban πρέπει να καθυστερήσει για 24 ώρες.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με το χρόνο τοποθέτησης ή αφαίρεσης ενός νευραξονικού καθετήρα σε παιδιά ενώ βρίσκονται σε αγωγή με Rivaroxaban/Genepharma. Διακόψτε το Rivaroxaban/Genepharma και εξετάστε ένα παρεντερικό αντιπηκτικό βραχείας δράσης.

- **ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΦΘΕ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΚΛΕΚΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΙΣΧΙΟΥ Η ΓΟΝΑΤΟΣ**

Για τη μείωση πιθανού κινδύνου αιμορραγίας σχετιζόμενης με την ταυτόχρονη χρήση του Rivaroxaban/Genepharma και νευραξονικής αναισθησίας (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαίας παρακέντησης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το φαρμακοκινητικό προφίλ του Rivaroxaban/Genepharma. Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή η ραχιαία παρακέντηση διενεργείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση του Rivaroxaban/Genepharma εκτιμάται ότι είναι χαμηλή (δείτε παράγραφο 5.2 της Π.Χ.Π. Rivaroxaban/Genepharma 10mg).

Πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 18 ώρες μετά την τελευταία χορήγηση του Rivaroxaban/Genepharma πριν την αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα. Μετά από την αφαίρεση του καθετήρα, πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 6 ώρες πριν χορηγηθεί η επόμενη δόση του Rivaroxaban/Genepharma. Σε περίπτωση τραυματικής παρακέντησης, η χορήγηση του Rivaroxaban/Genepharma πρέπει να καθυστερήσει για 24 ώρες.

- **ΠΡΟΛΗΨΗ ΑΘΗΡΟΘΡΟΜΒΩΤΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑ ΝΟΣΟ (ΣΝ) Ή ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΝΟΣΟ (ΠΑΝ) ΣΕ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΙΣΧΑΙΜΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ**

- **ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΘΗΡΟΘΡΟΜΒΩΤΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΟΞΥ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟ ΣΥΝΔΡΟΜΟ (ΟΣΣ) ΜΕ ΑΥΞΗΜΕΝΟΥΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥΣ ΒΙΟΔΕΙΚΤΕΣ**

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία στη χρήση του Rivaroxaban/Genepharma 2,5mg με ΑΣΟ μόνο ή μαζί με αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες σε τέτοιες καταστάσεις. Οι αναστολές συσσώρευσης αιμοπεταλίων θα πρέπει να διακόπτονται όπως προτείνεται από τις συνταγογραφικές πληροφορίες του παρασκευαστή. Για τη μείωση πιθανού κινδύνου αιμορραγίας σχετιζόμενης με την ταυτόχρονη χρήση του Rivaroxaban/Genepharma και νευραξονικής αναισθησίας (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαίας παρακέντησης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το φαρμακοκινητικό προφίλ του Rivaroxaban/Genepharma. Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή η ραχιαία παρακέντηση διενεργείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση του Rivaroxaban/Genepharma εκτιμάται ότι είναι χαμηλή (δείτε παράγραφο 5.2 της Π.Χ.Π. για το Rivaroxaban/Genepharma 2,5mg). Ωστόσο, δεν είναι γνωστός ο ακριβής χρόνος για την επίτευξη μιας επαρκώς χαμηλής αντιπηκτικής δράσης σε κάθε ασθενή.

ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Κ (ABK) ΣΤΟ RIVAROXABAN/GENEPHARM

Για ασθενείς υπό θεραπευτική αγωγή για την **πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής**, η θεραπεία με ABK πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η θεραπεία με το Rivaroxaban/Genepharma όταν η τιμή INR είναι $\leq 3,0$.

Για ασθενείς υπό θεραπευτική αγωγή για **ΕΒΦΘ, ΠΕ και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ**, η θεραπεία με ABK πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η θεραπεία με το Rivaroxaban/Genepharma όταν η τιμή INR είναι $\leq 2,5$. **Η τιμή INR δεν είναι έγκυρη για τη μέτρηση της αντιπηκτικής δράσης του Rivaroxaban/Genepharma και, συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται** για το σκοπό αυτό. Η θεραπεία μόνο με Rivaroxaban/Genepharma δεν απαιτεί τακτική παρακολούθηση πήξης.

ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΤΟ RIVAROXABAN/GENEPHARM ΣΕ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Κ (ABK)

Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται η επαρκής αντιπηκτικότητα ενώ ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της μετάβασης από τη μία θεραπεία στην άλλη.

ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑ

Κατά την αλλαγή σε ABK, το Rivaroxaban/Genepharma και ο ABK πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα μέχρι η τιμή INR να είναι $\geq 2,0$. Για τις πρώτες δύο ημέρες της μεταβατικής περιόδου, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η τυπική αρχική δοσολογία του ABK, ακολουθούμενη τις επόμενες ημέρες από τη δοσολογία ABK όπως υποδεικνύεται από τις εξετάσεις INR.

Η τιμή INR δεν είναι έγκυρη για τη μέτρηση της αντιπηκτικής δράσης του Rivaroxaban/Genepharma. Ενώσω οι ασθενείς λαμβάνουν παράλληλα Rivaroxaban/Genepharma και ABK, η τιμή INR δεν πρέπει να ελέγχεται νωρίτερα από 24

ώρες μετά από την προηγούμενη δόση αλλά πριν από την επόμενη δόση του **Rivaroxaban/Genepharma**. Όταν το Rivaroxaban/Genepharma διακοπεί, οι εξετάσεις INR που γίνονται τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την τελευταία δόση, αντανakλούν αξιόπιστα την δόση ABK.

ΠΑΙΔΙΑ

Τα παιδιά που αλλάζουν από Rivaroxaban/Genepharma σε ABK πρέπει να συνεχίσουν το Rivaroxaban/Genepharma για 48 ώρες μετά την πρώτη δόση του ABK. Μετά από 2 ημέρες συγχορήγησης, πρέπει να λαμβάνεται η τιμή INR πριν από την επόμενη προγραμματισμένη δόση Rivaroxaban/Genepharma. Συνιστάται η συγχορήγηση Rivaroxaban/Genepharma και ABK να συνεχιστεί έως ότου το INR είναι $\geq 2,0$.

ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΣΤΟ RIVAROXABAN/GENEPHARM

- Ασθενείς με συνεχώς χορηγούμενο παρεντερικό φάρμακο, όπως ενδοφλέβια μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη: Ξεκινήστε το Rivaroxaban/Genepharma κατά το χρόνο της διακοπής.
- Ασθενείς με παρεντερικό φάρμακο σε σταθερό δοσολογικό σχήμα, όπως ηπαρίνες μικρού μοριακού βάρους: Διακόψτε το παρεντερικό φάρμακο και ξεκινήστε το Rivaroxaban/Genepharma 0 έως 2 ώρες πριν από το χρόνο που θα χορηγηθεί η επόμενη προγραμματισμένη δόση του παρεντερικού φαρμάκου.

ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΤΟ RIVAROXABAN/GENEPHARM ΣΕ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ

Χορηγήστε την πρώτη δόση του παρεντερικού αντιπηκτικού κατά το χρόνο που θα έπρεπε να ληφθεί η επόμενη δόση του Rivaroxaban/Genepharma.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Λόγω περιορισμένης απορρόφησης, αναμένεται ένα φαινόμενο οροφής χωρίς περαιτέρω αύξηση της μέσης έκθεσης στο πλάσμα σε υπερθεραπευτικές δόσεις των 50 mg Rivaroxaban/Genepharma ή ανώτερες σε ενήλικες. Ωστόσο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε υπερθεραπευτικές δόσεις σε παιδιά. Στα παιδιά παρατηρήθηκε μείωση της σχετικής βιοδιαθεσιμότητας για αύξηση των δόσεων (σε mg / kg σωματικού βάρους), γεγονός που υποδηλώνει περιορισμούς απορρόφησης για υψηλότερες δόσεις, ακόμη και όταν λαμβάνεται μαζί με τροφή. Υπάρχει διαθέσιμος ειδικός παράγοντας αναστροφής (andexanet alfa) που ανταγωνίζεται τη φαρμακοδυναμική δράση του Rivaroxaban/Genepharma (ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος του andexanet alfa), ωστόσο δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιά. Μπορεί να εξεταστεί η χρήση ενεργού άνθρακα για τη μείωση της απορρόφησης σε περίπτωση υπερδοσολογίας του rivaroxaban.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ

Σε περίπτωση εμφάνισης αιμορραγικής επιπλοκής σε ασθενή που παίρνει **Rivaroxaban/Genepharma**, η επόμενη χορήγηση του Rivaroxaban/Genepharma πρέπει να καθυστερήσει ή η θεραπεία πρέπει να διακοπεί, κατά το δοκούν.

Η εξατομικευμένη αντιμετώπιση της αιμορραγίας μπορεί να περιλαμβάνει

- Συμπτωματική θεραπεία, όπως μηχανική συμπίεση, χειρουργική παρέμβαση, αναπλήρωση υγρών
- Αιμοδυναμική υποστήριξη, μετάγγιση αίματος ή παραγώγων αίματος

- Εάν η αιμορραγία δεν μπορεί να ελεγχθεί με τα ανωτέρω μέτρα, πρέπει να εξεταστεί είτε η χορήγηση ενός ειδικού παράγοντα αναστροφής (andexanet alfa) αναστολέα του παράγοντα Χα ή ενός ειδικού προπηκτικού παράγοντα αντιστροφής, όπως το συμπύκνωμα συμπλόκου προθρομβίνης (PCC), συμπύκνωμα ενεργοποιημένου συμπλόκου προθρομβίνης (APCC) ή ανασυνδυασμένου παράγοντα VIIa (r-FVIIa). Εντούτοις, υπάρχει μέχρι σήμερα πολύ περιορισμένη κλινική εμπειρία από τη χρήση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων σε ενήλικες και παιδιά που παίρνουν ριβαροξαμπάνη.

Ανάλογα με την τοπική διαθεσιμότητα, θα πρέπει να εξετάζεται η συμβουλή ενός ιατρού εξειδικευμένου σε διαταραχές της πήξης του αίματος σε περιπτώσεις σοβαρών αιμορραγιών. Λόγω της υψηλής δέσμησης σε πρωτεΐνες πλάσματος, το Rivaroxaban/Genepharma δεν αναμένεται να είναι αιμοδιλίσσιμο.

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΠΗΞΗΣ

Το Rivaroxaban/Genepharma δεν απαιτεί παρακολούθηση των παραμέτρων πήξης στην καθημερινή κλινική πρακτική. Παρόλα αυτά, η μέτρηση των επιπέδων rivaroxaban μπορεί να είναι χρήσιμη σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν η γνώση της έκθεσης στο rivaroxaban μπορεί να βοηθήσει στη λήψη κλινικών αποφάσεων, π.χ. υπερδοσολογία και επείγουσα εγχείρηση.

Βαθμονομημένες ποσοτικές μετρήσεις της αντι-Χα δραστηριότητας για τη μέτρηση των επιπέδων του rivaroxaban είναι σήμερα εμπορικά διαθέσιμες (βλ. παράγραφο 5.1 των Π.Χ.Π. του παρόντος). Εάν ενδείκνυται κλινικά, η αιμοστατική κατάσταση μπορεί επίσης να αξιολογηθεί μέσω του χρόνου προθρομβίνης (Prothrombin Time, PT) με χρήση Neoplastin, όπως περιγράφεται στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του παρόντος.

Οι ακόλουθες εξετάσεις παραμέτρων πήξης είναι αυξημένες: Χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) και διεθνής ομαλοποιημένη σχέση (INR).

Ειδικά ο έλεγχος του INR είναι εξειδικευμένος για την εκτίμηση της δράσης των ΑΒΚ και επομένως δεν είναι κατάλληλος για τη μέτρηση της δράσης του Rivaroxaban/Genepharma. Οι αποφάσεις σχετικά με τη δοσολογία ή τη θεραπεία δεν πρέπει να βασίζονται στα αποτελέσματα του INR εκτός εάν πρόκειται για αλλαγή από το Rivaroxaban/Genepharma σε ΑΒΚ, όπως περιγράφηκε παραπάνω.

Δοσολογικός Πίνακας σε ενήλικες*

ΕΝΔΕΙΞΗ ¹	ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ¹	ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ¹
Πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής σε ενήλικους ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου ^α	RIVAROXABAN/GENEPHARM 20 mg άπαξ ημερησίως	Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία με CrCl 15-49 ml/min ^β : RIVAROXABAN/GENEPHARM 15mg άπαξ ημερησίως PCI με τοποθέτηση stentΜέγιστο διάστημα 12 μηνών RIVAROXABAN/GENEPHARM 15mg άπαξ ημερησίως συν ένα αναστολέα του P2Y12 (π.χ. κλοπιδογρέλη) PCI με τοποθέτηση stent σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία με CrCl 30-49 ml/min ^β : RIVAROXABAN/GENEPHARM 10mg άπαξ ημερησίως συν ένα αναστολέα του P2Y12 (π.χ. κλοπιδογρέλη)
Θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) ^γ και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενήλικους	Θεραπεία και πρόληψη της υποτροπής, ημέρα 1-21: RIVAROXABAN/GENEPHARM® 15 mg δύο φορές ημερησίως Πρόληψη της υποτροπής από την ημέρα 22 και εξής: RIVAROXABAN/GENEPHARM 20 mg άπαξ ημερησίως Παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής, από τον 7ο μήνα και εξής: RIVAROXABAN/GENEPHARM® 10 mg άπαξ ημερησίως Παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής, από τον 7ο μήνα και εξής: RIVAROXABAN/GENEPHARM® 20 mg άπαξ ημερησίως σε ασθενείς σε υψηλό κίνδυνο υποτροπής ΕΒΦΘ ή ΠΕ, όπως εκείνοι: • με επιτελεσμένες συννοσηρότητες • που έχουν εμφανίσει υποτροπή ΕΒΦΘ ή ΠΕ ενώ λάμβαναν παρατεταμένη πρόληψη με RIVAROXABAN/GENEPHARM® 10 mg άπαξ ημερησίως	Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία με CrCl 15-49 ml/min ^β : Θεραπεία και πρόληψη της υποτροπής, ημέρα 1-21: RIVAROXABAN/GENEPHARM 15 mg δύο φορές ημερησίως Στη συνέχεια, RIVAROXABAN/GENEPHARM 15 mg άπαξ ημερησίως αντί του RIVAROXABAN/GENEPHARM 20 mg άπαξ ημερησίως εάν η αξιολόγηση κινδύνου του ασθενούς για αιμορραγία υπερτερεί του κινδύνου υποτροπής Όταν η συνιστώμενη δόση είναι RIVAROXABAN/GENEPHARM 10 mg άπαξ ημερησίως , δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας
Πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος .	RIVAROXABAN/GENEPHARM 10 mg άπαξ ημερησίως	
Πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικους ασθενείς με στεφανιαία νόσο (ΣΝ) ή συμπτωματική περιφερική αρτηριακή νόσο (ΠΑΝ) σε υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων	RIVAROXABAN/GENEPHARM 2,5 mg δύο φορές ημερησίως συγχρησιμοποιούμενο με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ) 75-100 mg ημερησίως	

ΕΝΔΕΙΞΗ ¹	ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ¹	ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ¹
Πρόληψη των αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικους ασθενείς μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) με αυξημένους καρδιακούς βιοδείκτες	RIVAROXABAN/GENEPHARM 2,5 mg δύο φορές ημερησίως συγχρησιμοποιούμενο με τυπική αντιαιμοπεταλιακή αγωγή (75 - 100 mg ημερησίως ακετυλοσαλικυλικό οξύ μόνο ή μια ημερήσια δόση 75 - 100 mg ΑΣΟ επιπρόσθετα είτε μιας ημερήσιας δόσης 75 mg κλοπιδογρέλης είτε μιας τυπικής ημερήσιας δόσης τικλοπιδίνης)	

Το RIVAROXABAN/GENEPHARM 15 mg και 20mg πρέπει να λαμβάνεται με τροφή¹
 Για ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, το δισκίο RIVAROXABAN/GENEPHARM μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν τη χρήση και να χορηγηθεί από του στόματος.

- α. Με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου, όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπέρταση, ηλικία ≥ 75 ετών, σακχαρώδη διαβήτη, προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- β. Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης 15-29 ml/min και σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τις συγκεντρώσεις rivaroxaban στο πλάσμα.
- γ. Δεν συνιστάται ως εναλλακτικό της μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης σε ασθενείς με πνευμονική εμβολή οι οποίοι είναι αιμοδυναμικά ασταθείς ή που μπορεί να λάβουν θρομβόλυση ή να υποβληθούν σε πνευμονική εμβολεκτομή.

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος για τις περιεκτικότητες του RIVAROXABAN/GENEPHARM 2,5mg, 10mg, 15mg και 20mg

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου:

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν RIVAROXABAN/GENEPHARM. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του RIVAROXABAN/GENEPHARM μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

1. Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
2. Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337
3. Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά, οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν RIVAROXABAN/GENEPHARM μπορούν να αναφέρονται στην:

Genepharma A.E., 18° χλμ. Λεωφόρου Μαραθώνος, 15351 Παλλήνη, Τηλ: +30.210.60.39.336, Fax: +30.210.60.39.402, e-mail: pharmacovigilance@genepharma.com