



2639094

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

03.12.2025 № 014 - 1219/25

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Апиксабан-С3 (апиксабан)

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные НАО «Северная звезда» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Апиксабан-С3 (апиксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Приложения: 1. Информация для медицинских работников на 13 л. в 1 экз.
2. Памятка пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Информация для медицинских работников
Материал разработан для минимизации рисков кровотечения

Апиксабан-С3

Апиксабан-С3, **2,5 мг**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Апиксабан-С3, **5 мг**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Сообщение о нежелательных реакциях

Применение лекарственного средства Апиксабан-С3 подлежит дополнительному наблюдению.

НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ О ПОДОЗРЕВАЕМЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую:

Российская Федерация, 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +78 (800) 550- 99- 03, +7 (499) 578-02-20 Факс: +7 (495) 698-31-18

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

О нежелательных реакциях также можно сообщить в НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

Тел/факс: +7 (812) 309-21-77

Телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

Электронная почта: safety@ns03.ru

Заполняемая форма на сайте <https://ns03.ru>

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

Данный материал представляет информацию о том, как снизить риски, связанные с использованием препарата Апиксабан-С3 (МНН апиксабан).

Данные сведения не имеют рекламного характера и предназначены для внимательного изучения перед назначением, выдачей и приемом препарата Апиксабан-С3.

Данная информация не заменяет ОХЛП (общую характеристику лекарственного препарата), которую следует внимательно изучить в полном объеме прежде, чем начинать лечение препаратом Апиксабан-С3.

Карточка-напоминание для пациентов

Каждому пациенту, которому назначается Апиксабан-СЗ в дозах 2,5 мг или 5 мг, необходимо выдать Карточку-напоминание для пациентов, разъяснить важность проведения антикоагулянтной терапии и её последствия.

При назначении препарата врач должен:

- обсудить с пациентами важность соблюдения режима терапии,
- обсудить объективные признаки и жалобы, которые могут свидетельствовать о кровотечении,
- разъяснить, когда следует обращаться за медицинской помощью.

Пациентам следует рекомендовать всегда носить данную карточку-напоминание с собой и предоставлять её всем медицинским работникам.

Следует напомнить пациентам о необходимости информировать медицинских работников о том, что они принимают Апиксабан-СЗ в случае возникновения необходимости в оперативных вмешательствах или инвазивных процедурах.

Препарат Апиксабан-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Способ применения

Препарат Апиксабан-С3 принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Показание к применению:

Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий (НФП), имеющих один или несколько факторов риска (таких как инсульт или транзиторная ишемическая атака в анамнезе, возраст 75 лет и старше, артериальная гипертензия, сахарный диабет, сопровождающаяся симптомами хроническая сердечная недостаточность (функциональный класс II и выше по классификации NYHA)). Исключение составляют пациенты с тяжелым и умеренно выраженным митральным стенозом или искусственными клапанами сердца.

У пациентов с фибрилляцией предсердий: 5 мг 2 раза в сутки.

Таблица 1.

УТРОМ	ВЕЧЕРОМ
 5 мг	 5 мг

Снижение доз

У пациентов с фибрилляцией предсердий дозу препарата снижают до 2,5 мг 2 раза в сутки:

- при наличии сочетания двух или более из следующих характеристик: возраст 80 лет и старше, масса тела 60 кг и менее или концентрация креатинина в плазме крови $\geq 1,5$ мг/дл (133 мкмоль/л).

Терапию следует продолжать длительное время.

Таблица 2. Критерии назначения апиксабана в дозе 2,5 мг 2 раза в сутки

<i>Нарушение функции почек тяжелой степени с клиренсом креатинина (КК) 15–29 мл/мин</i>	<i>2 и более критерия</i>	 <i>Утром 2,5 мг</i>
<i>Концентрация креатинина в плазме крови $\geq 1,5$ мг/дл (133 мкмоль/л).</i>		 <i>Вечером 2,5 мг</i>
<i>Возраст ≥ 80 лет</i>		
<i>Масса тела ≤ 60 кг</i>		

Кардиоверсия

Пациенты с фибрилляцией предсердий, которым требуется проведение кардиоверсии, могут начать или продолжить применение препарата Апиксабан-С3.

Пациентам, не проходившим лечение антикоагулянтами, перед проведением кардиоверсии необходимо назначить по крайней мере 5 доз препарата Апиксабан-С3 по 5 мг 2 раза в сутки (по 2,5 мг 2 раза в сутки для пациентов, которым требуется уменьшение дозы для достижения адекватной антикоагуляции).

В случае, если проведение кардиоверсии требуется до назначения 5 доз препарата Апиксабан-С3, необходимо принять нагрузочную дозу в 10 мг с последующим приемом 5 мг 2 раза в сутки. Следует уменьшить нагрузочную дозу до 5 мг с последующим приемом 2,5 мг 2 раза в сутки, если пациент подходит под категорию для снижения дозы. Необходимо принять нагрузочную дозу по крайней мере за 2 часа до проведения кардиоверсии.

Перед проведением кардиоверсии необходимо получить подтверждение о надлежащем приеме препарата Апиксабан-С3. При принятии решения о назначении и продолжительности лечения необходимо опираться на установленные рекомендации по применению антикоагулянтов у пациентов, которым требуется проведение кардиоверсии.

При временном перерыве в лечении препаратом (случайном или преднамеренном) возрастает риск тромбоза. Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости избегать перерывов в лечении препаратом. При временном прекращении антикоагулянтной терапии по любым причинам она должна быть возобновлена как можно скорее.

Таблица 3. Режим дозирования Апиксабан-С3 при наличии или отсутствии критериев снижения дозы.

Статус пациента	Имеются ли у пациента критерии снижения дозы?	Режим дозирования
Начало терапии препаратом Апиксабан-С3	нет	5 мг 2 раза в сутки на протяжении минимум 2,5 суток (5 отдельных доз) перед кардиоверсией
Начало терапии препаратом Апиксабан-С3	да	2,5 мг 2 раза в сутки на протяжении минимум 2,5 суток (5 отдельных доз) перед кардиоверсией
Длительности периода перед кардиоверсией недостаточно для приёма 5 доз Апиксабан-С3	нет	Нагрузочная доза 10 мг минимум за 2 часа до кардиоверсии, далее – приём по 5 мг 2 раза в сутки
Длительности периода перед кардиоверсией недостаточно для приёма 5 доз Апиксабан-С3	да	Нагрузочная доза 5 мг минимум за 2 часа до кардиоверсии, далее – приём по 2,5 мг 2 раза в сутки

Пациенты с нарушением функции почек

Таблица 4. Нарушение функции почек

Диализ	Не рекомендуется
Почечная недостаточность (клиренс креатинина <15мл/мин)	Не рекомендуется
Тяжёлое нарушение функции почек (клиренс креатинина 15-29 мл/мин)	Снижение дозы до 2,5 мг 2 раза в сутки
Лёгкое (клиренс креатинина 51-80 мл/мин) или умеренное (клиренс креатинина 30-50 мл/мин) нарушение функции почек	5 мг 2 раза в сутки. Коррекции дозы не требуется, если у пациента отсутствуют критерии снижения дозы до 2,5 мг 2 раза в сутки на основании возраста, массы тела и/или креатинина сыворотки

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Апиксабан-С3 противопоказан у пациентов с заболеваниями печени, сопровождающимися нарушениями в системе свертывания крови и клинически значимым риском развития кровотечений. Применение препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью противопоказано.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата Апиксабан-С3 пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (класс А или В по классификации Чайлд-Пью), при этом коррекции дозы не требуется.

Из клинических исследований были исключены пациенты, у которых отмечали повышение активности печеночных ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ)/аспартатаминотрансферазы (АСТ) в 2 раза выше верхней границы нормы (ВГН) или общего билирубина в $\geq 1,5$ раз выше ВГН. В связи с этим следует с осторожностью применять апиксабан у пациентов этой группы. Следует оценить функцию печени до начала терапии препаратом Апиксабан-С3.

Таблица 5. Нарушение функции печени

Заболевания печени, сопровождающиеся нарушениями в системе свертывания крови и клинически значимым риском развития кровотечений	Противопоказано
Тяжелое нарушение функции печени	Противопоказано
Лёгкое или умеренное нарушение функции печени (класс А и В по Чайлд-Пью)	С осторожностью; Коррекция дозы не требуется
Повышение активности печеночных ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ)/аспартатаминотрансферазы (АСТ) в 2 раза выше верхней границы нормы (ВГН) или общего билирубина в $\geq 1,5$ раз выше ВГН.	С осторожностью, следует оценить функцию печени до начала терапии

Пропуск дозы

В случае пропуска приема дозы препарат следует принять как можно скорее, в дальнейшем продолжить прием 2 раза в сутки в соответствии с исходной схемой.

Измельчение таблетки

Для пациентов, которые не могут проглотить таблетку целиком, таблетку препарата Апиксабан-С3 можно измельчить и развести в воде или 5 % водной декстрозе или яблочном соке, или смешать с яблочным пюре, и незамедлительно принять внутрь. В качестве альтернативы таблетку препарата Апиксабан-С3 можно измельчить и развести в 60 мл воды или 5 % водной декстрозе и незамедлительно ввести полученную суспензию через назогастральный зонд.

Показание к применению:

Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), а также профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

Режим дозирования и способ применения

Лечение ТГВ, ТЭЛА

По 10 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней, затем 5 мг 2 раза в сутки.

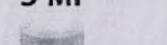
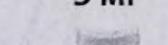
Продолжительность лечения определяется индивидуально с учетом соотношения ожидаемой пользы и риска возникновения клинически значимых кровотечений. Решение о длительности терапии должно основываться на оценке наличия и

обратимости факторов, предрасполагающих к рецидивированию (то есть предшествующее хирургическое вмешательство, травма, период иммобилизации и т.д.), а также проявлений ТГВ и/или ТЭЛА, составляя, как минимум, 3 месяца.

Профилактика рецидивов ТГВ, ТЭЛА

По 2,5 мг 2 раза в сутки после, как минимум, 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА апиксабаном в дозе 5 мг 2 раза в сутки или другим антикоагулянтом, как указано в таблице 6.

Таблица 6. Режим дозирования для лечения и профилактики рецидивов ТГВ, ТЭЛА

	Дозировки	Максимальная суточная доза
Лечение ТГВ, ТЭЛА (не менее 3 месяцев)	с 1 по 7 день: 10 мг 2 раза в сутки  УТРОМ  ВЕЧЕРОМ 5 мг 5 мг   с 8 дня и далее: 5 мг 2 раза в сутки  УТРОМ  ВЕЧЕРОМ 5 мг 5 мг  	20 мг
Профилактика рецидивов ТГВ, ТЭЛА после 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА	2,5 мг 2 раза в сутки  УТРОМ  ВЕЧЕРОМ 2,5 мг 2,5 мг  	10 мг
		5 мг

Общую длительность терапии следует подбирать индивидуально после тщательной оценки соотношения пользы от приема препарата и риска развития кровотечения. Препарат Апиксабан-С3 принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Пропуск дозы

В случае пропуска приема дозы препарат следует принять как можно скорее, в дальнейшем продолжить прием 2 раза в сутки в соответствии с исходной схемой.

Измельчение таблетки

Для пациентов, которые не могут проглотить таблетку целиком, таблетку препарата Апиксабан-С3 можно измельчить и развести в воде или 5 % водной декстрозе или яблочном соке, или смешать с яблочным пюре, и незамедлительно принять внутрь. В качестве альтернативы таблетку препарата Апиксабан-С3 можно измельчить и развести в 60 мл воды или 5 % водной декстрозе и незамедлительно ввести полученную супензию через назогастральный зонд.

Пациенты с нарушением функции почек

Диализ	Не рекомендуется
Почечная недостаточность (клиренс креатинина < 15 мл/мин)	Не рекомендуется
Тяжёлое нарушение функции почек (клиренс креатинина 15-29 мл/мин)	С осторожностью
Лёгкое (клиренс креатинина 51-80 мл/мин) или умеренное (клиренс креатинина 30-50 мл/мин) нарушение функции почек	Коррекции дозы не требуется

Пациенты с нарушением функции печени

Заболевания печени, сопровождающиеся нарушениями в системе свертывания крови и клинически значимым риском развития кровотечений	Противопоказано
Тяжелое нарушение функции печени	Противопоказано
Лёгкое или умеренное нарушение функции печени (класс А и В по Чайлд-Пью)	С осторожностью; Коррекция дозы не требуется
Повышение активности печеночных ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ)/ аспартатаминотрансферазы (АСТ) в 2 раза выше верхней границы нормы (ВГН) или общего билирубина в ≥ 1,5 раз выше ВГН.	С осторожностью, следует оценить функцию печени до начала терапии

Показание к применению:

Профилактика венозной тромбоэмболии (ВТЭ) у пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава.

Режим дозирования и способ применения

У пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава: 2,5 мг 2 раза в сутки (первый прием через 12–24 часов после оперативного вмешательства).

При принятии решения о времени начала терапии врачам следует принять во внимание потенциальный положительный эффект от ранней антикоагулянтной терапии в профилактике ВТЭ наравне с риском развития постоперационного кровотечения.

У пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава, рекомендуемая длительность терапии составляет от 32 до 38 дней, коленного сустава – от 10 до 14 дней.

После планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава)	2,5 мг 2 раза в сутки УТРОМ 2,5 мг	ВЕЧЕРОМ 2,5 мг	первый прием через 12–24 часов после оперативного вмешательства
--	--	-------------------	---

Вид эндопротезирования	Длительность терапии
эндопротезирование тазобедренного сустава	от 32 до 38 дней
эндопротезирование коленного сустава	от 10 до 14 дней

Измельчение таблетки

Для пациентов, которые не могут проглотить таблетку целиком, таблетку препарата Апиксабан-С3 можно измельчить и развести в воде или 5 % водной декстрозе или яблочном соке, или смешать с яблочным пюре, и незамедлительно принять внутрь. В качестве альтернативы таблетку препарата Апиксабан-С3 можно измельчить и развести в 60 мл воды или 5 % водной декстрозе и незамедлительно ввести полученную супензию через назогастральный зонд.

Препарат Апиксабан-С3 принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Пропуск дозы

В случае пропуска приема дозы препарат следует принять как можно скорее, в дальнейшем продолжить прием 2 раза в сутки в соответствии с исходной схемой.

Пациенты с нарушением функции почек

Диализ	Не рекомендуется
Почечная недостаточность (клиренс креатинина <15мл/мин)	Не рекомендуется
Тяжёлое нарушение функции почек (клиренс креатинина 15-29 мл/мин)	С осторожностью
Лёгкое (клиренс креатинина 51-80 мл/мин) или умеренное (клиренс креатинина 30-50 мл/мин) нарушение функции почек	Коррекции дозы не требуется

Пациенты с нарушением функции печени

Заболевания печени, сопровождающиеся нарушениями в системе свертывания крови и клинически значимым риском развития кровотечений	Противопоказано
Тяжелое нарушение функции печени	Противопоказано
Лёгкое или умеренное нарушение функции печени (классов А и В по Чайлд-Пью)	С осторожностью; Коррекция дозы не требуется
Повышение активности печеночных ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ)/ аспартатаминотрансферазы (АСТ) в 2 раза выше верхней границы нормы (ВГН) или общего билирубина в ≥ 1,5 раз выше ВГН.	С осторожностью, следует оценить функцию печени до начала терапии

Риск развития кровотечений

Не рекомендуется применение препарата при заболеваниях печени, сопровождающихся нарушениями в системе свертывания крови и клинически значимым риском развития кровотечений. Необходимо прекратить применение препарата при появлении тяжелого кровотечения. При возникновении осложнения в виде кровотечения терапия препаратом должна быть остановлена, также необходимо установить источник кровотечения. Среди возможных вариантов остановки кровотечения могут быть рассмотрены хирургический гемостаз или трансфузия свежезамороженной плазмы; при жизнеугрожающих состояниях, которые невозможно контролировать с помощью вышеперечисленных методов, можно рассмотреть возможность введения концентрата протромбинового комплекса (КПК) или рекомбинантного фактора свертывания крови VIIa.

Переход с или на терапию парентеральными антикоагулянтами

Перевод с парентеральных антикоагулянтов на препарат Апиксабан-С3, и наоборот, можно проводить в момент следующего запланированного приема отменяемого препарата (при этом очередная доза отменяемого препарата не принимается).

Переход с или на варфарин или другие антагонисты витамина К (АВК)

Перевод пациентов с терапии варфарином или другими АВК на терапию препаратом Апиксабан-С3 следует проводить при значении международного нормализованного отношения (МНО) у пациента ниже 2,0.

- Отменить варфарин или другой АВК
- Регулярный контроль МНО до достижения уровня <2,0
- Назначить апиксабан 2 раза в сутки

При переводе пациентов с терапии препаратом Апиксабан-С3 на варфарин или другие АВК:

- Следует продолжать терапию препаратом Апиксабан-С3 в течение 48 часов после приема первой дозы варфарина или других АВК.
- Через 48 часов следует проконтролировать МНО перед приемом следующей дозы препарата Апиксабан-С3.
- Совместный прием варфарина (или другого АВК) и препарата Апиксабан-С3 следует продолжать до достижения МНО $\geq 2,0$.
- При достижении МНО $\geq 2,0$ прием препарата Апиксабан-С3 следует прекратить.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами, влияющие на гемостаз

- В связи с высоким риском возникновения кровотечения одновременное применение с любыми другими антикоагулянтами противопоказано.
- Одновременное применение препарата Апиксабан-С3 с антиагрегантами повышает риск кровотечения.
- Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Апиксабан-С3 с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и ингибиторами обратного захвата серотонина и норэpineфрина (норадреналина) или НПВП, включая АСК.
- После хирургического вмешательства не рекомендуется применять одновременно с препаратом Апиксабан-С3 другие ингибиторы агрегации тромбоцитов.
- Антикоагулянты, ингибиторы агрегации тромбоцитов и НПВП.

Противопоказания

- гиперчувствительность к апиксабану или к любому из вспомогательных веществ; ;
- активное клинически значимое кровотечение;
- заболевания печени, сопровождающиеся нарушениями в системе свертывания крови и клинически значимым риском развития кровотечений;
- заболевания или состояния, характеризующиеся значимым риском большого кровотечения:

- ▶ существующее в настоящее время или недавнее обострение язвенной болезни желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- ▶ наличие злокачественного новообразования с высоким риском кровотечения;
- ▶ недавнее повреждение головного или спинного мозга;
- ▶ недавно перенесенное оперативное вмешательство на головном или спинном мозге, а также на органе зрения;
- ▶ недавно перенесенный геморрагический инсульт;
- ▶ установленное или подозреваемое варикозное расширение вен пищевода; артериовенозная мальформация;
- ▶ аневризма сосудов или выраженные внутриспинальные или внутримозговые изменения сосудов;

- нарушение функции почек с КК менее 15 мл/мин, а также применение у пациентов, находящихся на диализе;
- беременность;
- период лактации;
- одновременное применение с любыми другими антикоагулянтными препаратами, включая нефракционированный гепарин (НФГ), низкомолекулярные гепарины (НМГ) (эноксапарин, далтепарин и др.), производные гепарина (фондапаринукс и др.), пероральные антикоагулянты (варфарин, ривароксабан, дабигатран и др.), за исключением тех ситуаций, когда пациент переводится на терапию или с терапии апиксабаном, когда НФГ назначается в дозах, необходимых для поддержания проходимости центрального венозного или артериального катетера, или когда НФГ применяется при катетерной абляции фибрилляции предсердий.

Хирургические и инвазивные процедуры

Отмена препарата Апиксабан-С3 перед проведением плановых оперативных вмешательств / инвазивных процедур.

Низкий риск кровотечений (вмешательства, при которых ожидается минимальное, некритическое по локализации или легко контролируемое кровотечение).	Минимум за 24 часа до выполнения планового хирургического вмешательства или инвазивной процедуры.
Средний или высокий риск кровотечений (вмешательства, при которых вероятность клинически значимого кровотечения не исключена или для которых риск кровотечения неприемлем).	Минимум за 24 часа до выполнения планового хирургического вмешательства или инвазивной процедуры.

После инвазивной процедуры или хирургического вмешательства применение препарата Апиксабан-С3 следует возобновить как можно скорее при условии, что это допускает клиническая ситуация и установился достаточный гемостаз. У пациентов с фибрилляцией предсердий нет необходимости прекращать терапию препаратом Апиксабан-С3 перед катетерной абляцией.

Оперативные вмешательства, связанные с переломом шейки бедра

Эффективность и безопасность препарата Апиксабан-С3 в клинических исследованиях у пациентов после оперативного вмешательства по поводу перелома шейки бедра не оценивались. Поэтому он не рекомендуется для применения у данных пациентов.

Лабораторные параметры

Влияние механизма действия препарата Апиксабан-С3 на показатели свертываемости крови (например, протромбиновое время (ПВ), МНО и активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)) соответствовало ожидаемому. Наблюдавшиеся изменения этих показателей свертываемости крови при предполагаемой терапевтической дозе были невелики и имели существенную вариабельность.

Не рекомендуется применять их для оценки фармакодинамических эффектов препарата.

Выполнение спинальной, эпидуральной анестезии или пункций у пациентов, получающих препарат Апиксабан-С3

При выполнении спинальной или эпидуральной анестезии, либо диагностической пункции данных областей у пациентов, получающих антитромботические средства с целью профилактики тромбоэмболий, имеется риск развития эпидуральных или спинальных гематом, которые, в свою очередь, могут являться причиной стойких или необратимых параличей.

Данный риск может еще более возрастать при использовании установленного эпидурального катетера в послеоперационном периоде или при параллельном применении других лекарственных средств, влияющих на гемостаз.

Установленные эпидуральные или субарахноидальные катетеры должны быть удалены как минимум за 5 часов до введения первой дозы препарата Апиксабан-С3. Риск также может возрастать при травматичных или повторных эпидуральных или спинальных пункциях.

Пациентов необходимо часто проверять на предмет проявлений и симптомов неврологического дефицита (например, онемение или слабость в ногах, дисфункция кишечника или мочевого пузыря).

При обнаружении неврологического отклонения от нормы необходимо проведение срочной диагностики и лечения. До нейроаксиального вмешательства врачу следует проанализировать соотношение потенциальной пользы и риска для пациентов, которые получают антикоагулянтную терапию или будут получать ее для профилактики тромбоза.

Клинический опыт применения апиксабана у пациентов с установленным интрапекальным или эпидуральным катетером отсутствует. В случае необходимости данной ситуации, основываясь на фармакокинетических особенностях апиксабана, следует соблюдать интервал в 20–30 часов (то есть 2 периода полувыведения) между последней принятой дозой апиксабана и удалением катетера; таким образом, как минимум одна доза апиксабана должна быть пропущена до удаления катетера. Следующую дозу апиксабана можно применять не ранее чем через 5 часов после извлечения катетера. Как и в случае со всеми новыми антикоагулянтными лекарственными препаратами, опыт применения апиксабана при нейроаксиальной блокаде ограничен, поэтому в такой ситуации следует соблюдать исключительную осторожность.

- ▶ Прием последней таблетки перед извлечением эпидурального / интрапекального катетера
- ▶ Выждать 20–30 часов
- ▶ Удалить катетер
- ▶ Выждать ≥5 часов
- ▶ Прием первой таблетки после извлечения катетера

Передозировка

Симптомы

Антидот неизвестен. При передозировке возрастает риск кровотечений. Не ожидается, что применение гемодиализа при передозировке апиксабана будет эффективной мерой.

В рамках контролируемых клинических исследований апиксабан принимался перорально здоровыми добровольцами в дозах до 50 мг/сутки в течение от 3 до 7 дней (25 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней или 50 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней), клинически значимых нежелательных реакций при этом не отмечалось.

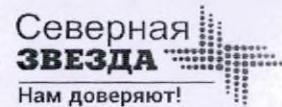
Лечение

В случае передозировки данным препаратом можно рассмотреть вопрос о применении активированного угля. При введении здоровым добровольцам активированного угля через 2 и 6 часов после приема апиксабана в дозе 20 мг AUC апиксабана уменьшалась на 50 % и 27 % соответственно (C_{max} не изменялась). T_{1/2} апиксабана уменьшался с 13,4 до 5,3 и 4,9 часа соответственно.



ПАМЯТКА ПАЦИЕНТА

принимающего **Апиксабан- СЗ,**
таблетки 2,5 мг и 5 мг покрыты пленочной оболочкой



Ваше ФИО _____

Телефон: +7(9.....) _____ дата рождения _____ масса тела _____

Лечебное учреждение, в котором Вы наблюдаетесь _____

Контактная информация врача, назначившего препарат : _____

Основной диагноз _____

Перечень применяемых Вами препаратов

1. _____ доза _____

2. _____ доза _____

3. _____ доза _____

4. _____ доза _____

5. Апиксабан-СЗ

доза 2,5 мг 5,0 мг

Дата начала приема: день _____ месяц _____ год _____

Препарат Апиксабан-СЗ помогает предотвратить образование сгустков крови,
блокируя фактор Ха, который является важным компонентом системы свертывания крови.

Апиксабан-СЗ быстро всасывается, максимальные концентрации препарата
достигаются через 2–4 часа после его приема.

У молодых пациентов продолжительность действия от 14 до 22 часов,
у пожилых пациентов может увеличиваться до 18-26 часов.

Апиксабан-СЗ не требует постоянного мониторинга параметров коагуляции.

Апиксабан-СЗ противопоказан во время беременности и в период грудного
вскрмливания.

Путь и способ введения

Для приема внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой,
независимо от времени приема пищи.

Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, таблетку можно измельчить и
развести в воде или в яблочным соке, или смешать с яблочным пюре и немедленно
принять внутрь.

Правила приема

1. Необходимо принимать точно в соответствии с назначениями врача.
2. Для минимизации риска тромбоза, не пропускайте прием препарата.
3. Обсудите дозу апиксабана 2,5 мг или 5 мг с Вашим лечащим врачом.
4. Определите возможные риски возникновения кровотечения.
5. Помните о симптомах кровотечения : из носа, зубов, десен, кишечника,
мочеполовых органов; дискомфорт в груди; сердцебиение; бледность, слабость;
головокружение; кровь в моче; каловые массы красного или черного цвета;
кровохарканье; рвота кровью или массой, похожей на кофейную гущу.

■ В случае кровотечения, которое не проходит самостоятельно, необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

6. Перед любым стоматологическим и хирургическим вмешательством проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы приняли препарата Апиксабан-СЗ больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы, если Вы приняли слишком много таблеток Апиксабан-СЗ. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При передозировке увеличивается риск развития кровотечений. Для уменьшения всасывания лекарства в желудочно-кишечном тракте примите активированный уголь.

Если Вы забыли принять препарат Апиксабан-СЗ

Примите пропущенную дозу как можно скорее, в дальнейшем продолжайте прием препарата 2 раза в сутки в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Апиксабан-СЗ

Ваше состояние может ухудшиться, так как повышается риск образования тромба.

Не прекращайте прием Апиксабан-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

Принимайте этот лекарственный препарат регулярно в течение периода времени, назначенного врачом. Избегайте перерывов в лечении.

- При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним относятся любые нежелательные реакции, в том числе не указанные в листке-вкладыше.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую:

Российская Федерация, 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1 Федеральная служба

по надзору в сфере здравоохранения Тел.: +7 (800) 550- 99- 03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-31-18 Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

О нежелательных реакциях также можно сообщить в НАО "Северная звезда"

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1. Тел/факс: +7 (812) 309-21-77 Телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14
Электронная почта: safety@ns03.ru заполняемая форма на сайте <https://ns03.ru>

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

