



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

10.09.2025 № 02И-923/25

На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Ривароксабан - ВЕРТЕКС



2632801

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 АО «ВЕРТЕКС» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Ривароксабан - ВЕРТЕКС (МНН Ривароксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 15 мг, 20 мг.

Приложения: 1. Руководство для медицинских работников на 13 л. в 1 экз.
2. Памятка пациента на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

АО «ВЕРТЕКС»	РИВАРОКСАБАН – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 1 / 13

Ривароксабан – ВЕРТЕКС
(МНН: Ривароксабан)

РУКОВОДСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Данный перечень рекомендаций разработан для минимизации частоты кровотечений при применении лекарственного препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС.

Данное руководство не заменяет Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) Ривароксабан – ВЕРТЕКС, расположенную в Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC

АО «ВЕРТЕКС»	РИВАРОКСАБАН – ВЕРТЕКС	
	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 2 / 13

Руководство состоит из разделов:

- показания к применению препарата;
- рекомендации по дозированию препарата;
- способ применения;
- терапия в периоперационном периоде;
- факторы, которые могут повышать риск кровотечения;
- передозировка;
- проверка коагуляции;
- консультация пациента.

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

✓ *Ривароксабан – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

Препарат Ривароксабан – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- профилактики венозной тромбоэмболии (ВТЭ) у пациентов, подвергающихся большому ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях;
- профилактики рецидивов тромбоза глубоких вен (ТГВ) или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА.

✓ *Ривароксабан – ВЕРТЕКС, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой*
Ривароксабан – ВЕРТЕКС, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат Ривароксабан – ВЕРТЕКС показан к применению как у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела от 30 кг, так и у взрослых.

Взрослые

- профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения;
- лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

Дети и подростки до 18 лет с массой тела от 30 кг

- лечение венозной тромбоэмболии (ВТЭ) и профилактика рецидивов ВТЭ после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии.

2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДОЗИРОВАНИЮ ПРЕПАРАТА

Профилактика венозной тромбоэмболии (ВТЭ) у пациентов, подвергающихся большому ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях

Доза	Продолжительность лечения
Рекомендованная доза ривароксабана составляет 10 мг 1 раз в день. Первую дозу следует принять через 6–10 часов после операции при условии достигнутого гемостаза.	Зависит от индивидуального риска возникновения венозной тромбоэмболии у пациента, который определяется типом ортопедической операции: – для пациентов после большой операции на тазобедренном суставе рекомендованная продолжительность лечения составляет 5 недель;

АО «ВЕРТЕКС»	РИВАРОКСАБАН – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 3 / 13

	– для пациентов после большой операции на коленном суставе рекомендованная продолжительность лечения составляет 2 недели.
--	---

! Действия при пропуске приема препарата

В случае пропуска приема препарата пациенту следует принять таблетку препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС немедленно и на следующий день продолжить лечение по 1 таблетке в день, как и ранее.

Пациенты с нарушением функции почек

Имеющиеся ограниченные клинические данные демонстрируют значительное повышение концентраций ривароксабана в плазме у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (КлКр 15-29 мл/мин). Для лечения этой категории пациентов препарат Ривароксабан следует применять с осторожностью. Применение препарата противопоказано у пациентов с КлКр < 15 мл/мин.

При назначении препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС с целью профилактики ВТЭ взрослым пациентам, подвергающимся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях, с легкой (КлКр 50-80 мл/мин) или средней степенью нарушения функции почек (КлКр 30-49 мл/мин), коррекция дозы не требуется.

Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых

Доза	Продолжительность лечения
Рекомендованная доза составляет 20 мг один раз в день, что также является рекомендованной максимальной суточной дозой.	Терапия препаратом Ривароксабан – ВЕРТЕКС должна рассматриваться как долговременное лечение при условии, что польза от профилактики инсульта и системной тромбоэмболии превышает риск кровотечения.
! Действия при пропуске приема препарата	
Если прием дозы пропущен, пациент должен немедленно принять таблетку препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС и на следующий день продолжать прием препарата один раз в день как рекомендовано. В этот же день не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.	

Пациенты с нарушением функции почек

Имеющиеся ограниченные клинические данные демонстрируют значительное повышение концентраций ривароксабана в плазме крови у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (клиренс креатинина (КлКр) 15–29 мл/мин). Вследствие этого для данной категории пациентов препарат Ривароксабан – ВЕРТЕКС следует применять с осторожностью. Применение не рекомендуется у пациентов с КлКр <15 мл/мин.

У пациентов со средней (КлКр 30–49 мл/мин) или тяжелой (КлКр 15–29 мл/мин) степенью нарушения функции почек при профилактике инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения: Рекомендованная доза составляет 15 мг один раз в день.

Пациенты, подвергающиеся кардиоверсии

Лечение препаратом Ривароксабан – ВЕРТЕКС может быть начато или продолжено у пациентов, которым может потребоваться кардиоверсия.

При кардиоверсии под контролем чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхо-КГ) у пациентов, которые ранее не получали антикоагулянтной терапии, для обеспечения адекватной антикоагуляции лечение препаратом Ривароксабан – ВЕРТЕКС должно начинаться по меньшей мере за 4 часа до кардиоверсии (см. разделы 5.1. и 5.2.). Для всех пациентов перед кардиоверсией должно быть получено подтверждение о том, что пациент принял препарат Ривароксабан – ВЕРТЕКС в соответствии с назначением врача. При принятии решений о начале и продолжительности лечения

АО «ВЕРТЕКС»	РИВАРОКСАБАН – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 4 / 13

следует принимать во внимание действующие руководства и рекомендации по антикоагулянтной терапии у пациентов, подвергающимся кардиоверсии.

Лечение ТГВ и ТЭЛА и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА у взрослых

Доза	Продолжительность лечения
Рекомендованная начальная доза при лечении острых ТГВ или ТЭЛА составляет 15 мг два раза в день в течение первых 3 недель с последующим переходом на дозу 20 мг один раз в день для дальнейшего лечения и профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА.	Короткая продолжительность курса лечения (как минимум 3 месяца) должна быть рассмотрена для пациентов с ТГВ или ТЭЛА, спровоцированных серьезными обратимыми факторами риска (т.е. недавнее серьезное хирургическое вмешательство или травма). Более длительный период лечения должен быть рассмотрен для пациентов с ТГВ или ТЭЛА, не связанными с серьезными обратимыми факторами риска, с неспровоцированными ТГВ или ТЭЛА, или с ТГВ или ТЭЛА в анамнезе. Когда показана продленная профилактика рецидивов ТГВ или ТЭЛА (после завершения как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА), рекомендованная доза составляет 10 мг один раз в день. Пациентам с высоким риском рецидивирующего ТГВ или ТЭЛА, таким как пациенты с тяжелыми сопутствующими заболеваниями или у которых развился рецидивирующий ТГВ или ТЭЛА при продленной профилактике препаратом Ривароксабан – ВЕРТЕКС в дозировке 10 мг один раз в день, необходимо рассмотреть назначение препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС в дозировке 20 мг один раз в день.
! Действия при пропуске приема препарата	
Если прием дозы пропущен при режиме дозирования 15 мг два раза в день (день 1–21), пациент должен немедленно принять препарат Ривароксабан – ВЕРТЕКС для достижения суточной дозы 30 мг препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС. В данном случае две таблетки 15 мг могут быть приняты в один прием. На следующий день пациент должен продолжать регулярный прием препарата 15 мг два раза в день как рекомендовано. Если прием дозы пропущен при режиме дозирования один раз в день, пациент должен немедленно принять таблетку препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС и на следующий день продолжать прием препарата один раз в день как рекомендовано. В этот же день не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.	

Пациенты с нарушением функции почек

Имеющиеся ограниченные клинические данные демонстрируют значительное повышение концентраций ривароксабана в плазме у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (КлКр 15-29 мл/мин). Для лечения этой категории пациентов препарат Ривароксабан следует применять с осторожностью. Применение препарата противопоказано у пациентов с КлКр < 15 мл/мин. Пациентам со средней (КлКр 30-49 мл/мин) или тяжелой (КлКр 15-29 мл/мин) степенью нарушения функции почек следует принимать препарат Ривароксабан – ВЕРТЕКС в дозе 15 мг два раза в день на протяжении первых трех недель. Впоследствии, когда рекомендуемая доза препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС составит 20 мг один раз в день, следует предусмотреть снижение дозы с 20 мг до 15 мг один раз в день, если риск возникновения кровотечения у пациента выше риска рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

Рекомендации по применению препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС в дозе 15 мг основаны на фармакокинетическом моделировании и в клинических исследованиях не изучались.

Если рекомендованная доза составляет 10 мг один раз в день, коррекция дозы не требуется.

АО «ВЕРТЕКС»	РИВАРОКСАБАН – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 5 / 13

Продолжительность лечения и выбор дозы определяются индивидуально после тщательной оценки пользы лечения против риска возникновения кровотечения.

	Период	Схема приема	Суммарная суточная доза
<i>Лечение и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА</i>	От 1 дня до 21 дня	15 мг два раза в день	30 мг
	После 22 дня	20 мг один раз в день	20 мг
<i>Профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА</i>	После завершения как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА	10 мг один раз в день или 20 мг один раз в день	10 мг или 20 мг

➤ **Перевод пациентов с препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС на лечение АВК**

Существует вероятность возникновения недостаточного антикоагулянтного эффекта при переходе с терапии препаратом Ривароксабан – ВЕРТЕКС на АВК. Необходимо обеспечить непрерывный достаточный антикоагулянтный эффект во время перехода на альтернативный антикоагулянт. Следует иметь в виду, что препарат Ривароксабан – ВЕРТЕКС может способствовать повышению МНО.

Пациентам, переходящим с препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС на АВК, следует одновременно принимать АВК до тех пор, пока МНО не достигнет $\geq 2,0$.

В течение первых двух дней переходного периода должна применяться стандартная начальная доза АВК с последующей дозой АВК, определяемой в зависимости от величины МНО. Во время одновременного применения препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС и АВК МНО следует определять не ранее, чем через 24 часа после предыдущего приема, но до приема следующей дозы препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС. После отмены препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС определение МНО с достаточной степенью надежности возможно через 24 часа после приема последней дозы препарата.

➤ **Перевод пациентов с лечения антагонистами витамина К (АВК) на препарат Ривароксабан – ВЕРТЕКС**

– При лечении ТГВ и ТЭЛА и профилактике рецидивов ТГВ и ТЭЛА следует прекратить лечение АВК и начать лечение препаратом Ривароксабан – ВЕРТЕКС при величине МНО $\leq 2,5$.

– Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии: следует прекратить лечение АВК и начать лечение препаратом Ривароксабан – ВЕРТЕКС при значении международного нормализованного отношения (МНО) $\leq 3,0$.

При переводе пациентов с АВК на препарат Ривароксабан после приема препарата Ривароксабан значения МНО будут ошибочно завышенными. МНО не подходит для определения антикоагулянтной активности препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС и поэтому не должно использоваться с этой целью.

➤ **Перевод пациентов с парентеральных антикоагулянтов на препарат Ривароксабан – ВЕРТЕКС**

У пациентов, получающих парентеральные антикоагулянты, следует прекратить введение парентерального антикоагулянта и начать применение препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС за 0–2 часа до времени следующего планового введения парентерального препарата (например, низкомолекулярного гепарина) или в момент прекращения непрерывного парентерального введения препарата (например, внутривенного введения нефракционированного гепарина).

АО «ВЕРТЕКС»	РИВАРОКСАБАН – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 6 / 13

➤ ***Перевод пациентов с препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС на парентеральные антикоагулянты***

Следует ввести первую дозу парентерального антикоагулянта во время предполагаемого приема следующей дозы препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС.

АО «ВЕРТЕКС»	РИВАРОКСАБАН – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 7 / 13

Лечение ВТЭ и профилактика рецидивов ВТЭ у детей и подростков

Лечение препаратом Ривароксабан – ВЕРТЕКС у детей и подростков в возрасте до 18 лет должно быть начато после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии.

Доза	Продолжительность лечения
Доза для детей и подростков рассчитывается в зависимости от массы тела: • масса тела от 30 до 50 кг: рекомендованная доза 15 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой; • масса тела 50 кг и более: рекомендованная доза 20 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой; • для пациентов с массой тела менее 30 кг необходимо применять другие препараты ривароксабана доступные на рынке в форме гранул для приготовления суспензии для приема внутрь. На регулярной основе необходимо мониторировать вес ребенка и пересматривать дозу. Это необходимо, чтобы обеспечить поддержание терапевтической дозы. Корректировка дозы должна выполняться только на основании изменения массы тела.	Терапия у детей и подростков должна продолжаться по крайней мере в течение 3 месяцев. Длительность лечения может быть увеличена до 12 месяцев в случае клинической необходимости. Данные в поддержку снижения дозы у детей после 6 месяцев терапии отсутствуют. Соотношение польза-риск при длительности терапии свыше 3 месяцев должно оцениваться индивидуально, принимая во внимание риск рецидива тромбоза и потенциальный риск кровотечения.
! Действия при пропуске приема препарата Если прием дозы пропущен, необходимо принять пропущенную дозу как можно быстрее после того, как это заметили, но только в этот же день. Если это невозможно, пациент должен пропустить эту дозу и продолжить прием со следующей дозы в соответствии с назначением врача. Пациент не должен принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.	

Пациенты с нарушением функции почек

Дети и подростки *с легкой степенью* нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации 50–80 мл/мин/1,73 м²): коррекция дозы не требуется на основании данных во взрослой популяции и ограниченного количества данных в детской популяции.

Дети и подростки *со средней или тяжелой степенью* нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации <50 мл/мин/1,73 м²): препарат Ривароксабан – ВЕРТЕКС не рекомендуется в связи с отсутствием клинических данных.

➤ Переход с антагонистов витамина К (АВК) на препарат Ривароксабан – ВЕРТЕКС

При лечении ВТЭ и профилактике рецидивов у детей следует прекратить лечение АВК и начать лечение препаратом Ривароксабан – ВЕРТЕКС при значении МНО $\leq 2,5$.

При переходе пациентов с АВК на препарат Ривароксабан – ВЕРТЕКС значения МНО будут ошибочно завышенными после приема препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС. МНО не подходит для определения антикоагулянтной активности препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС и поэтому не должно использоваться с этой целью.

➤ Переход с препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС на антагонисты витамина К

Детям, которые переводятся с препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС на АВК, необходимо продолжать прием препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС в течение 48 часов после приема первой дозы АВК. После двух дней совместного применения следует измерить МНО до приема следующей запланированной дозы препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС.

АО «ВЕРТЕКС»	РИВАРОКСАБАН – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 8 / 13

Совместное применение препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС и АВК рекомендуется продолжать, пока МНО не достигнет $\geq 2,0$. После прекращения применения препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС значение МНО может быть достоверно определено через 24 часа после приема последней дозы.

➤ **Переход с парентеральных антикоагулянтов на препарат Ривароксабан – ВЕРТЕКС**

У детей, получающих парентеральные антикоагулянты, следует прекратить введение парентерального антикоагулянта и начать применение препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС за 0–2 часа до времени следующего планового введения парентерального препарата (например, низкомолекулярного гепарина) или в момент прекращения непрерывного введения парентерального препарата (например, внутривенного введения нефракционированного гепарина).

➤ **Переход с препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС на парентеральные антикоагулянты**

Следует отменить препарат Ривароксабан – ВЕРТЕКС и ввести первую дозу парентерального антикоагулянта в тот момент, когда нужно было принять следующую дозу препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС.

3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- ✓ *Ривароксабан – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

Внутрь, независимо от приема пищи.

Измельчение таблеток

Если пациент не способен проглотить таблетку целиком, таблетка препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС может быть измельчена или смешана с водой или жидким питанием, например, яблочным пюре, непосредственно перед приемом.

Измельченная таблетка препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС может быть введена через желудочный зонд.

Таблетка ривароксабана может быть измельчена, суспендирована в 50 мл воды и введена через назогастральный зонд или желудочный зонд для кормления после подтверждения положения зонда в желудке. После этого необходимо смыть остатки препарата со стенок зонда водой. В связи с тем, что абсорбция ривароксабана зависит от места высвобождения действующего вещества, необходимо избегать введение ривароксабана дистальнее желудка, в противном случае это может привести к снижению абсорбции и, следовательно, к снижению экспозиции действующего вещества. После приема таблеток ривароксабана дозировкой 10 мг незамедлительный прием энтерального питания не требуется.

- ✓ *Ривароксабан – ВЕРТЕКС, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой*
Ривароксабан – ВЕРТЕКС, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Взрослые

Внутрь, во время приема пищи.

Измельчение таблеток

Если пациент не способен проглотить таблетку целиком, таблетка препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС может быть измельчена и смешана с водой или яблочным пюре непосредственно перед применением и пероральным приемом. После приема измельченной таблетки препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС 15 мг или 20 мг необходимо незамедлительно осуществить прием пищи.

Дети с массой тела не менее 30 кг

Внутрь, во время приема пищи.

Пациенту нужно рекомендовать проглатывать таблетку с жидкостью. Таблетки следует принимать с интервалом примерно 24 часа.

АО «ВЕРТЕКС»	РИВАРОКСАБАН – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 9 / 13

Если пациент срыгивает принятую дозу немедленно или у него начинается рвота в течение 30 минут после приема дозы, необходим прием новой дозы. Однако, если пациента вырвало позднее 30 минут после приема дозы, повторного приема дозы не требуется, и следующая доза должна быть получена по расписанию.

Нельзя делить таблетку с целью получения части дозы от таблетки.

Измельчение таблеток

Если пациент не способен проглотить таблетку целиком, следует использовать другие препараты ривароксабана доступные на рынке в форме гранул для приготовления суспензии для приема внутрь.

Если суспензия для приема внутрь не доступна сразу, когда назначен ривароксабан в дозировке 15 мг или 20 мг, эти дозировки могут быть получены путем измельчения таблетки 15 мг или 20 мг и смешивания ее с водой или яблочным пюре, непосредственно перед применением и пероральным приемом.

Измельченная таблетка может быть введена через назогастральный или желудочный зонд. Таблетки ривароксабана могут быть измельчены, суспендированы в 50 мл воды и введены через назогастральный или желудочный зонд после подтверждения положения зонда в желудке. После этого необходимо промыть зонд водой. В связи с тем, что абсорбция ривароксабана зависит от места высвобождения действующего вещества, необходимо избегать введения ривароксабана дистальнее желудка, в противном случае это может привести к снижению абсорбции и, следовательно, к снижению экспозиции действующего вещества. После введения измельченной таблетки препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС 15 мг или 20 мг необходимо незамедлительно осуществить прием энтерального питания.

4. ТЕРАПИЯ В ПЕРИОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

Если необходимо проведение инвазивной процедуры или хирургического вмешательства, прием препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС, 10 мг, 15 мг и 20 мг следует прекратить по крайней мере за 24 часа до вмешательства, если это возможно, и на основании заключения врача.

Если процедуру нельзя отложить, повышенный риск кровотечения следует оценивать в сравнении с необходимостью срочного вмешательства.

Прием препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС следует возобновить, как только это будет возможно, после инвазивной процедуры или хирургического вмешательства, при условии наличия соответствующих клинических показателей и адекватного гемостаза, что определяется лечащим врачом.

Ривароксабан-ВЕРТЕКС при спинальной/эпидуральной анестезии или пункции

При выполнении нейроаксиальной (спинальной/эпидуральной) анестезии или спинальной/эпидуральной пункции пациентам, получающим антитромботические препараты с целью профилактики тромбоэмболических осложнений, существует риск развития эпидуральной или спинальной гематомы, которая может привести к длительному или постоянному параличу.

Риск этих событий может повышаться при послеоперационном применении постоянного эпидурального катетера или сопутствующей терапии лекарственными препаратами, влияющими на гемостаз. Травматичное выполнение эпидуральной или спинальной пункции или повторная пункция также могут повышать риск. Пациенты должны находиться под наблюдением для выявления признаков или симптомов неврологических нарушений (например, онемение или слабость ног, дисфункция кишечника или мочевого пузыря).

При обнаружении неврологических расстройств необходима срочная диагностика и лечение. Врач должен сопоставить потенциальную пользу и риск перед проведением нейроаксиального вмешательства пациентам, получающим антикоагулянты, или которым планируется назначение антикоагулянтов с целью профилактики тромбозов.

АО «ВЕРТЕКС»	РИВАРОКСАБАН – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 10 / 13

С целью снижения потенциального риска кровотечения, ассоциированного с одновременным применением ривароксабана и выполнением нейроаксиальной (эпидуральной/спинальной) анестезии или спинальной пункции, следует учитывать фармакокинетический профиль ривароксабана. Установку или удаление эпидурального катетера или люмбальную пункцию лучше проводить тогда, когда антикоагулянтный эффект ривароксабана оценивается как слабый.

Эпидуральный катетер извлекают не ранее чем через 18 часов после приема последней дозы ривароксабана. Прием следующей дозы ривароксабана следует осуществлять не ранее чем через 6 часов после извлечения эпидурального катетера.

В случае травматичной пункции применение ривароксабана следует отложить на 24 часа.

5. ФАКТОРЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЫШАТЬ РИСК КРОВОТЕЧЕНИЯ

Как и все антикоагулянты, Ривароксабан – ВЕРТЕКС может повышать риск развития кровотечений.

Ривароксабан-ВЕРТЕКС противопоказан у следующих пациентов:
• клинически значимое активное кровотечение (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечное кровотечение); • повреждение или патологическое состояние, связанное с повышенным риском большого кровотечения (например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние оперативные вмешательства на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или патология сосудов головного или спинного мозга); • сопутствующая терапия какими-либо другими антикоагулянтами, например, нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан и др.), кроме случаев перехода с или на ривароксабан (см. раздел 4.2) или при применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера; • заболевания печени, протекающие с коагулопатией и риском клинически значимого кровотечения, включая цирроз печени и нарушения функции печени класса В и С по классификации Чайлд-Пью.

АО «ВЕРТЕКС»	РИВАРОКСАБАН – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 11 / 13

Пациенты, получающие сопутствующую терапию другими лекарственными препаратами:

- Применение препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС не рекомендуется у пациентов, получающих сопутствующее системное лечение азоловыми противогрибковыми препаратами (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол) или ингибиторами ВИЧ-протеаз (например, ритонавиром);
- Следует соблюдать осторожность, если пациент одновременно получает лекарственные препараты, влияющие на гемостаз, такие как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), ацетилсалициловую кислоту и ингибиторы агрегации тромбоцитов или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИОЗСН);
- Пациентам с риском язвообразования в желудочно-кишечном тракте может быть назначено соответствующее профилактическое лечение.

Пациенты, с другими факторами риска кровотечений:

Ривароксабан, как и другие антитромботические средства, не рекомендуется к применению пациентам, имеющим повышенный риск кровотечений, в том числе:

- врожденная или приобретенная склонность к кровотечениям;
- неконтролируемая тяжелая артериальная гипертензия;
- другие заболевания желудочно-кишечного тракта без активного изъязвления, которые потенциально могут привести к осложнениям в виде кровотечений (например, воспалительное заболевание кишечника, эзофагит, гастрит и гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- сосудистая ретинопатия;
- бронхоэктазы или легочное кровотечение в анамнезе.

✓ Пациенты со злокачественными новообразованиями

Пациенты со злокачественным новообразованием могут одновременно подвергаться более высокому риску и кровотечения, и тромбоза. Индивидуальная польза антитромботической терапии должна быть сопоставлена с риском кровотечения у пациентов с онкологическим заболеванием в зависимости от локализации опухоли, противоопухолевой терапии и стадии заболевания. Опухоли, расположенные в желудочно-кишечном или мочеполовом тракте, ассоциировались с повышенным риском кровотечения во время терапии ривароксабаном.

Применение ривароксабана у пациентов со злокачественными новообразованиями и высоким риском кровотечения противопоказано.

Другие противопоказания

Противопоказано при беременности и кормлении грудью.

Женщины детородного возраста должны избегать беременности во время терапии ривароксабаном.

6. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

У взрослых были зарегистрированы редкие случаи передозировки до 1960 мг. В случае передозировки необходимо тщательно наблюдать пациента на предмет развития кровотечений или других нежелательных реакций. В связи с ограниченным всасыванием ожидается формирование плато концентрации без дальнейшего увеличения средней концентрации ривароксабана в плазме при применении доз, превышающих терапевтические, равных 50 мг ривароксабана или выше у взрослых, однако у детей отсутствуют данные о дозах, превышающих терапевтические.

АО «ВЕРТЕКС»	РИВАРОКСАБАН – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 12 / 13

Для взрослых существует специфический антидот (андексанет альфа), блокирующий фармакодинамический эффект ривароксабана.

В случае передозировки ривароксабана можно применять активированный уголь для уменьшения всасывания препарата.

Лечение

Если у пациента, получающего ривароксабан, возникло осложнение в виде кровотечения, следующий прием ривароксабана следует отложить или, при необходимости, отменить лечение. Период полувыведения ривароксабана у взрослых составляет приблизительно 5- 13 часов. Лечение должно быть индивидуальным в зависимости от тяжести и локализации кровотечения. При необходимости можно применять соответствующее симптоматическое лечение, такое как механическая компрессия (например, при тяжелых носовых кровотечениях), хирургический гемостаз с процедурами контроля кровотечения, инфузионная терапия и гемодинамическая поддержка, применение препаратов крови (эритроцитарной массы или свежезамороженной плазмы, в зависимости от того, возникла анемия или коагулопатия) или тромбоцитов.

Если перечисленные выше мероприятия не приводят к устранению кровотечения, может быть назначен специфический антидот ингибиторов фактора Ха (андексанет альфа), подавляющий фармакодинамическое действие ривароксабана, или специфический прокоагулянтный препарат, например, концентрат протромбинового комплекса, концентрат активированного протромбинового комплекса, рекомбинантный фактор VIIa (rf VIIa). Однако до настоящего времени опыт применения этих препаратов при лечении пациентов, получающих ривароксабан, очень ограничен.

Данные рекомендации также основаны на ограниченных доклинических данных. Возможность повторного введения рекомбинантного фактора VIIa и титрование дозы следует рассматривать в зависимости от снижения активности кровотечения.

В зависимости от местной доступности, в случае большого кровотечения следует рассмотреть возможность консультации со специалистом по коагуляции.

Предполагается, что протамина сульфат и витамин К не оказывают влияния на антикоагулянтную активность ривароксабана. Имеется ограниченный опыт применения транексамовой кислоты и отсутствует опыт применения аминокaproновой кислоты и аprotинина у взрослых, получающих ривароксабан.

Отсутствует опыт применения данных препаратов у детей, получающих ривароксабан. Научное обоснование целесообразности или опыт применения системного гемостатического препарата десмопрессин у пациентов, получающих ривароксабан, отсутствует. Учитывая интенсивное связывание с белками плазмы, ожидается, что ривароксабан не будет выводиться при проведении диализа.

Дети

Данные у детей ограничены. Данные о дозах, превышающих терапевтические, у детей отсутствуют. Специфический антидот (андексанет альфа), блокирующий фармакодинамический эффект ривароксабана, не разрешен к применению у детей.

Лечение кровотечений

Период полувыведения у детей, спрогнозированный с помощью популяционного фармакокинетического моделирования, короче, чем у взрослых. Опыт применения специфических прокоагулянтных препаратов (например, концентрат протромбинового комплекса, концентрат активированного протромбинового комплекса или рекомбинантный фактор VIIa (r-FVIIa)) у детей, получающих ривароксабан, весьма ограничен.

Отсутствует опыт применения протамина сульфата, витамина К, транексамовой кислоты, аминокaproновой кислоты и аprotинина у детей, получающих ривароксабан.

7. ПРОВЕРКА КОАГУЛЯЦИИ

Также ривароксабан дозозависимо увеличивает активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) и результат НерTest; однако эти параметры не рекомендуется использовать для

АО «ВЕРТЕКС»	РИВАРОКСАБАН – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Руководство для медицинских работников	Редакция № 1
		Лист 13 / 13

оценки фармакодинамического эффекта ривароксабана. В период лечения ривароксабаном проводить мониторинг параметров свертывания крови в рутинной клинической практике не требуется. Однако, если для этого есть клиническое обоснование, концентрация ривароксабана может быть измерена при помощи калиброванного количественного теста анти-Ха активности.

8. КОНСУЛЬТАЦИЯ ПАЦИЕНТА

Каждому пациенту, которому назначается препарат Ривароксабан-ВЕРТЕКС, следует предоставить памятку для пациента.

Необходимо объяснить пациенту или лицам, ухаживающим за ним, последствия приёма антикоагулянтов и обсудить с ними важность соблюдения схемы лечения, признаки развития кровотечения и когда необходимо обратиться за медицинской помощью.

В памятке для пациента приведена информация для лечащих врачей, в том числе стоматологов пациента, а также представлена контактная информация для экстренных случаев.

Пациенту следует рекомендовать всегда иметь при себе памятку для пациента и показывать всем медицинским работникам, занимающимся его/её лечением.

Если Вам стало известно о развитии нежелательной реакции, об этом следует сообщить в компанию АО «ВЕРТЕКС» по электронной почте pharmacovigilance@vertex.spb.ru или по телефону горячей линии 8-800-2000-305.

Также информация о развитии нежелательной реакции может быть внесена в базу данных АИС «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС» Росздравнадзора. При отсутствии доступа в базу данных сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по электронной почте npr@roszdravnadzor.gov.ru или по адресу 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях на лекарственный препарат для медицинского применения Ривароксабан – ВЕРТЕКС имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

АО «ВЕРТЕКС»	РИВАРОКСАБАН – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Карточка-памятка для пациента	Редакция № 1
		Лист 1 / 4

Ривароксабан – ВЕРТЕКС
(МНН: ривароксабан)

КАРТОЧКА-ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Данная памятка содержит важную информацию о безопасности, о которой Вам необходимо знать перед началом приема лекарственного препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 15 мг, 20 мг и во время лечения.

Храните эту памятку при себе и показывайте ее специалисту системы здравоохранения, участвующему в вашем лечении

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС на сайте grls.rosminzdrav.ru (Государственный реестр лекарственных средств) для получения дополнительной информации

Если у Вас остались какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с врачом или другим медицинским работником

АО «ВЕРТЕКС»	РИВАРОКСАБАН – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Карточка-памятка для пациента	Редакция № 1
		Лист 2 / 4

Ривароксабан-ВЕРТЕКС

(поставить галочку рядом с назначенной дозой препарата)

- ☐ **10 мг**
☐ **15 мг**
☐ **20 мг**

Пациент, который принимает препарат Ривароксабан-ВЕРТЕКС в рамках антикоагуляционной терапии

ФИО:	
Адрес:	
Дата рождения:	
Масса тела:	
Дата начала лечения:	
Показание к применению:	
Функция почек в начале приема препарата: (клиренс креатинина мл/мин):	
Другие лекарственные препараты/заболевания:	

АО «ВЕРТЕКС»	РИВАРОКСАБАН – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Карточка-памятка для пациента	Редакция № 1
		Лист 3 / 4

✓ При возникновении неотложной ситуации, пожалуйста, сообщите:

ФИО врача:	
Телефон врача:	
Название учреждения:	
<i>Сообщите также о следующем:</i>	
ФИО:	
Телефон:	
Родственные отношения:	

Что необходимо знать о препарате Ривароксабан-ВЕРТЕКС?

- ✓ Препарат Ривароксабан-ВЕРТЕКС содержит действующее вещество ривароксабан, относящееся к группе «антитромботические средства». Ривароксабан разжижает кровь, предотвращая тем самым образование тромбов.
- ✓ Ривароксабан-ВЕРТЕКС необходимо принимать в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Для обеспечения оптимальной защиты от образования тромбов прием препарата нельзя пропускать.
- ✓ Не прекращайте прием препарата Ривароксабан-ВЕРТЕКС без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом, поскольку может повыситься риск образования тромбов.
- ✓ Перед началом приема препарата Ривароксабан-ВЕРТЕКС следует сообщить врачу обо всех других лекарственных препаратах, которые Вы или Ваш ребенок принимаете в настоящее время, принимали ранее или планируете принимать.
- ✓ Перед любым хирургическим вмешательством или инвазивной процедурой следует сообщить врачу о приеме Вами или Вашим ребенком препарата Ривароксабан-ВЕРТЕКС.

Когда следует обратиться за медицинской помощью?

При приеме антикоагулянтов, таких как Ривароксабан-ВЕРТЕКС, важно знать о возможных нежелательных реакциях.

Кровотечение является наиболее часто встречающейся нежелательной реакцией. Если имеется риск кровотечения, то Вам не следует принимать или давать Вашему ребенку препарат Ривароксабан-ВЕРТЕКС без предварительной консультации с врачом.

Следует незамедлительно обратиться к врачу при проявлении любой из следующих нежелательных реакций:

- выраженное кровотечение;
- необъяснимая отечность;
- головная боль, головокружение или слабость;
- кровоподтеки, носовые кровотечения, кровоточивость десен, кровотечения при порезах, которые не останавливаются дольше, чем обычно;

АО «ВЕРТЕКС»	РИВАРОКСАБАН – ВЕРТЕКС	
 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	Карточка-памятка для пациента	Редакция № 1
		Лист 4 / 4

- более обильные, чем обычно, менструации или вагинальные кровотечения;
- моча розового или коричневого цвета, кал с примесью крови или черного цвета;
- кашель или рвота с кровью или рвота «кофейной гущей».

Как принимать препарат Ривароксабан-ВЕРТЕКС?

Для обеспечения оптимальной защиты препарат Ривароксабан-ВЕРТЕКС:

- в дозировке 10 мг можно принимать независимо от приема пищи;
- в дозировке 15 мг следует принимать во время приема пищи;
- в дозировке 20 мг следует принимать во время приема пищи.

!Всегда носите данную памятку с собой. Предъявляйте эту памятку каждому врачу и любому другому медицинскому работнику, который оказывает Вам медицинскую помощь, до начала лечения.

Информация для врача:

- ✓ Не следует использовать значения МНО, поскольку оно не является надежным показателем антикоагулянтной активности препарата Ривароксабан-ВЕРТЕКС.

Если Вы наблюдаете у себя развитие нежелательных реакций, сообщите об этом лечащему врачу, фармацевту или другому медицинскому работнику

О развитии нежелательных реакций Вы так же можете сообщить в фармацевтическую компанию АО «ВЕРТЕКС» по:

- электронной почте pharmacovigilance@vertex.spb.ru,
- телефону горячей линии 8-800-2000-305

Сообщайте о развитии любой нежелательной реакции, даже если она не указана в инструкции по медицинскому применению препарата Ривароксабан – ВЕРТЕКС