

# Rivaroxaban Polpharma (Rivaroxaban)

## Wskazówki dla lekarzy przepisujących lek





# Spis treści

Karta ostrzegawcza dla pacjenta .....	4
Zalecenia dotyczące dawkowania .....	4
Profilaktyka udaru u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową .....	4
Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek .....	4
Czas trwania leczenia .....	5
Pominięcie dawki .....	5
Pacjenci z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową poddawani PCI z założeniem stentu .....	5
Pacjenci poddawani kardiowersji .....	5
Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych pacjentów .....	6
Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek .....	6
Czas trwania leczenia .....	7
Pominięcie dawki .....	7
Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów z chorobą wieńcową (ChW) lub objawową chorobą tętnic obwodowych (ChTO), u których występuje wysokie ryzyko zdarzeń niedokrwiennych .....	8
Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek .....	8
Czas trwania leczenia .....	8
Jednoczesne stosowanie z terapią przeciwplatekowaną .....	8
Inne ostrzeżenia i środki ostrożności u pacjentów z ChW/ChTO .....	9
Pominięcie dawki produktu Rivaroxaban Polpharma .....	9
Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (OZW) z podwyższonymi biomarkerami sercowymi .....	10
Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek .....	10
Czas trwania leczenia .....	10
Jednoczesne stosowanie z terapią przeciwplatekowaną .....	11
Inne ostrzeżenia i środki ostrożności u pacjentów z OZW .....	11
Pominięcie dawki .....	11
Profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów poddawanych planowej operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego ...	12
Czas trwania leczenia .....	12
Pominięcie dawki .....	12

Przyjmowanie doustne .....	12
Postępowanie okołoperacyjne .....	12
Znieczulenie podpajęczynówkowe/zewnątrzoponowe lub nakłucie podpajęczynówkowe/zewnątrzoponowe.....	13
Zalecenia dotyczące poszczególnych wskazań znajdują się w poniższych punktach.....	13
Profilaktyka udaru i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową (NVAF) .....	13
Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz zapobieganie nawrotowej ZŻG i ZP u osób dorosłych .....	13
Profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów poddawanych planowej operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego .....	14
Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów z chorobą wieńcową (ChW) lub objawową chorobą tętnic obwodowych (ChTO), u których występuje wysokie ryzyko zdarzeń niedokrwienych .....	14
Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (OZW) z podwyższonymi biomarkerami sercowymi .....	14
Zmiana leczenia z VKA na produkt Rivaroxaban Polpharma.....	15
Zmiana leczenia z produktu Rivaroxaban Polpharma naVKA.....	16
Zmiana leczenia z pozajelitowych leków przeciwzakrzepowych na produkt Rivaroxaban Polpharma.....	17
Zmiana leczenia z produktu Rivaroxaban Polpharma na pozajelitowe leki przeciwzakrzepowe.....	17
Populacje potencjalnie narażone na większe ryzyko krwawienia .....	17
Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek .....	18
Pacjenci przyjmujący równocześnie inne produkty lecznicze.....	18
Pacjenci z innymi czynnikami ryzyka krwotocznego .....	18
Pacjenci z chorobą nowotworową .....	19
Inne przeciwwskazania.....	19
Przedawkowanie.....	19
Badania układu krzepnięcia .....	20
Przegląd dawkowania .....	21
Uwagi .....	22

## Karta ostrzegawcza dla pacjenta

Każda osoba, której przepisano produkt Rivaroxaban Polpharma 10 mg, 15 mg lub 20 mg, musi otrzymać kartę ostrzegawczą dla pacjenta. Jest ona dostarczana z opakowaniem produktu. Należy wyjaśnić konsekwencje leczenia przeciwzakrzepowego. W szczególności należy omówić z pacjentem konieczność przestrzegania zaleceń, objawy krwawienia i sytuacje wymagające kontaktu z lekarzem.

Karta ostrzegawcza dla pacjenta poinformuje lekarzy i stomatologów o leczeniu przeciwzakrzepowym pacjenta i będzie zawierała dane kontaktowe do wykorzystania w nagłych przypadkach. Pacjenta należy poinstruować, aby zawsze nosił przy sobie kartę ostrzegawczą i okazywał ją każdemu pracownikowi służby zdrowia.

## Zalecenia dotyczące dawkowania

### Profilaktyka udaru u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową

Zalecana dawka w profilaktyce udaru i zatorowości systemowej u pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową wynosi 20 mg raz na dobę.

#### SCHEMAT DAWKOWANIA

Leczenie ciągłe



Rivaroxaban Polpharma 20 mg raz na dobę<sup>1</sup>

Przyjmować podczas posiłków

### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Zalecana dawka u pacjentów z umiarkowanymi (klirens kreatyniny [CICR] 30–49 ml/min) lub ciężkimi (CICR 15–29 ml/min) zaburzeniami czynności nerek wynosi 15 mg raz na dobę. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Rivaroxaban Polpharma u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (CICR 15–29 ml/min) i nie zaleca się jego stosowania u pacjentów z CICR < 15 ml/min. Należy zachować ostrożność, stosując produkt Rivaroxaban Polpharma u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek otrzymujących jednocześnie inne produkty lecznicze zwiększające stężenie rywaroksabanu w osoczu.

<sup>1</sup> Zalecany schemat dawkowania u pacjentów z migotaniem przedsionków i umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz poniżej).

## Czas trwania leczenia

Leczenie produktem Rivaroxaban Polpharma należy kontynuować długotrwale pod warunkiem, że korzyści wynikające z profilaktyki udaru przewyższają potencjalne ryzyko krwawienia.

## Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien niezwłocznie przyjąć produkt Rivaroxaban Polpharma i następnego dnia kontynuować przyjmowanie produktu raz na dobę zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej tego samego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## Pacjenci z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową poddawani PCI z założeniem stentu

Istnieje ograniczone doświadczenie ze stosowaniem mniejszej dawki produktu Rivaroxaban Polpharma wynoszącej 15 mg raz na dobę (lub 10 mg produktu Rivaroxaban Polpharma raz na dobę u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek [klirens kreatyniny 30–49 ml/min]) w skojarzeniu z inhibitorem P2Y<sub>12</sub> przez okres maksymalnie 12 miesięcy u pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, którzy wymagają stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych i są poddawani PCI z założeniem stentu.

## Pacjenci poddawani kardiowersji

Leczenie produktem Rivaroxaban Polpharma można rozpocząć lub kontynuować u pacjentów, którzy mogą wymagać kardiowersji. W przypadku kardiowersji pod kontrolą echokardiografii przezprzełykowej (TEE) u pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej leków przeciwzakrzepowych, leczenie produktem Rivaroxaban Polpharma należy rozpocząć co najmniej 4 godziny przed kardiowersją w celu zapewnienia odpowiedniego działania przeciwzakrzepowego. U wszystkich pacjentów przed kardiowersją należy uzyskać potwierdzenie, że pacjent przyjmował produkt Rivaroxaban Polpharma zgodnie z zaleceniami lekarza. Decyzje dotyczące rozpoczęcia i czasu trwania leczenia powinny być podejmowane z uwzględnieniem ustalonych wytycznych dotyczących leczenia przeciwzakrzepowego u pacjentów poddawanych kardiowersji.

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

Pacjenci dorośli są początkowo leczeni produktem Rivaroxaban Polpharma w dawce 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Po tym początkowym leczeniu podaje się produkt Rivaroxaban Polpharma w dawce 20 mg raz na dobę przez dalszy okres leczenia. Jeśli wskazane jest długoterminowe zapobieganie nawrotowej ZŻG i ZP (po zakończeniu co najmniej 6-miesięcznego leczenia ZŻG lub ZP), zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę. U pacjentów, u których ryzyko nawrotu ZŻG lub ZP uznaje się za wysokie, takich jak osoby z powikłanymi chorobami współistniejącymi lub u których wystąpiła nawrotowa ZŻG lub ZP podczas przedłużonej profilaktyki produktem Rivaroxaban Polpharma w dawce 10 mg raz na dobę, należy rozważyć zastosowanie dawki produktu Rivaroxaban Polpharma wynoszącej 20 mg raz na dobę.

Produkt Rivaroxaban Polpharma 10 mg **nie** jest zalecany w trakcie początkowych 6 miesięcy leczenia ZŻG lub ZP.

### SCHEMAT DAWKOWANIA

Dni 1 do 21

**Rivaroxaban  
Polpharma 15  
mg dwa razy na  
dobę<sup>2</sup>**



Począwszy od dnia 22

**Rivaroxaban  
Polpharma  
20 mg raz na  
dobę<sup>2</sup>**



Po zakończeniu co najmniej 6 miesięcy

**Rivaroxaban  
Polpharma  
10 mg raz na  
dobę<sup>2</sup>**



LUB

**Rivaroxaban  
Polpharma 20  
mg raz na  
dobę<sup>2</sup>**



U pacjentów, u których ryzyko nawrotu ZŻG lub ZP uznaje się za wysokie (np. z powikłanymi chorobami współistniejącymi, nawrotową ZŻG/ZP podczas przedłużonej profilaktyki przy użyciu dawki 10 mg raz na dobę) należy rozważyć zastosowanie dawki produktu Rivaroxaban Polpharma wynoszącej 20 mg raz na dobę<sup>2</sup>.



Rivaroxaban Polpharma 10 mg: **PRZYJMOWAĆ Z POSIŁKIEM LUB BEZ POSIŁKI**  
Rivaroxaban Polpharma 15/20 mg: **MUSI BYĆ PRZYJMOWANY Z POSIŁKIEM**

### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Pacjenci z umiarkowanymi (CICR 30–49 ml/min) lub ciężkimi (CICR 15–29 ml/min) zaburzeniami czynności nerek leczeni z powodu ostrej ZŻG, ostrej ZP oraz profilaktyki nawrotowej ZŻG i ZP powinni być leczeni produktem Rivaroxaban Polpharma w dawce 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie.

<sup>2</sup> Zalecany schemat dawkowania u pacjentów z ZŻG/ZP i umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz podrozdział "Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek").

Następnie zalecana dawka to 20 mg produktu Rivaroxaban Polpharma raz na dobę. Należy rozważyć zmniejszenie dawki z 20 mg raz na dobę do 15 mg raz na dobę, jeśli ocenione ryzyko krwawienia u pacjenta przewyższa ryzyko nawrotowej ZŻG i ZP. Zalecenia dotyczące stosowania dawki 15 mg oparte są na modelowaniu farmakokinetycznym (PK) i nie były badane w tych warunkach klinicznych. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Rivaroxaban Polpharma u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (CICR 15–29 ml/min) i nie zaleca się jego stosowania u pacjentów z CICR < 15 ml/min. Kiedy zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę (po  $\geq 6$  miesiącach terapii), nie jest konieczna modyfikacja dawki w stosunku do dawki zalecanej. Należy zachować ostrożność, stosując produkt Rivaroxaban Polpharma u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek<sup>3</sup> otrzymujących jednocześnie inne produkty lecznicze zwiększające stężenie rywaroksabanu w osoczu.

## Czas trwania leczenia

U pacjentów z ZŻG/ZP wywołaną poważnymi przejściowymi czynnikami ryzyka (tj. niedawno przebyłym poważnym zabiegiem chirurgicznym lub urazem) należy rozważyć krótkotrwałe leczenie ( $\geq 3$  miesiące). Dłuższy czas leczenia należy rozważyć u pacjentów ze sprowokowaną ZŻG/ZP niezwiązaną z poważnymi przejściowymi czynnikami ryzyka, niesprowokowaną ZŻG/ZP lub nawrotową ZŻG/ZP w wywiadzie.

## Pominięcie dawki

- **Okres leczenia dwa razy na dobę** (15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie): W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien niezwłocznie przyjąć produkt Rivaroxaban Polpharma, aby zapewnić przyjęcie dawki 30 mg na dobę. W takim przypadku można przyjąć jednocześnie dwie kapsułki 15 mg. Następnego dnia kontynuować regularne przyjmowanie w dawce 15 mg dwa razy na dobę.
- **Okres leczenia raz na dobę (po upływie 3 tygodni)**: W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien niezwłocznie przyjąć produkt Rivaroxaban Polpharma i następnego dnia kontynuować przyjmowanie produktu raz na dobę zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej tego samego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

---

<sup>3</sup> Z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (CICR 30–49 ml/min) w przypadku produktu Rivaroxaban Polpharma 10 mg.



# Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów z chorobą wieńcową (ChW) lub objawową chorobą tętnic obwodowych (ChTO), u których występuje wysokie ryzyko zdarzeń niedokrwiennych

## SCHEMAT DAWKOWANIA

Indywidualny czas trwania leczenia



Produkt zawierający Rivaroxaban w dawce 2,5 mg dwa razy na dobę



Produkt zawierający Rivaroxaban w dawce 2,5 mg: **PRZYJMOWAĆ Z POSIŁKIEM LUB BEZ POSIŁKU**

Pacjenci przyjmujący produkt zawierający Rivaroxaban w dawce 2,5 mg dwa razy na dobę powinni również przyjmować dobową dawkę kwasu acetylosalicylowego (ASA) wynoszącą 75–100 mg.

U pacjentów po udanym zabiegu rewaskularyzacji kończyny dolnej (chirurgicznym lub wewnątrznaczyniowym, w tym hybrydowym) z powodu objawowej **ChTO**, nie należy rozpoczynać leczenia do czasu uzyskania hemostazy (patrz także punkt 5.1 ChPL).

## Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (CICR 30–49 ml/min). Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu zawierającego Rivaroxaban w dawce 2,5 mg u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (CICR 15–29 ml/min) i nie zaleca się jego stosowania u pacjentów z CICR < 15 ml/min.

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (CICR 30–49 ml/min) przyjmujących jednocześnie inne produkty lecznicze zwiększające stężenie rywaroksabanu w osoczu, należy zachować ostrożność, stosując produkt zawierający Rivaroxaban w dawce 2,5 mg.

## Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia należy określić indywidualnie dla każdego pacjenta na podstawie regularnych ocen i należy rozważyć ryzyko wystąpienia zdarzeń zakrzepowych względem ryzyka krwawienia.

## Jednoczesne stosowanie z terapią przeciwplatekową

U pacjentów z ostrym zdarzeniem zakrzepowym lub poddawanych procedurze naczyniowej, u których istnieje potrzeba stosowania podwójnej terapii przeciwplatekowej,

należy przeanalizować czy stosowanie produktu zawierającego Rivaroxaban w dawce 2,5 mg dwa razy na dobę powinno być kontynuowane w zależności od rodzaju zdarzenia lub procedury oraz schematu leczenia przeciwplatekowego.

## Inne ostrzeżenia i środki ostrożności u pacjentów z ChW/ChTO

U pacjentów z ChW/ChTO o wysokim ryzyku wystąpienia zdarzeń niedokrwienych badano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu zawierającego Rivaroxaban w dawce 2,5 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z ASA.

U pacjentów po niedawno przebytym zabiegu rewaskularyzacji kończyny dolnej z powodu objawowej ChTO, badano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu zawierającego Rivaroxaban w dawce 2,5 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z lekiem przeciwplatekowym - samym ASA lub ASA plus krótkotrwałe stosowanym kłopidogrelem. Jeśli jest to konieczne, podwójne leczenie przeciwplatekowe kłopidogrelem powinno być krótkotrwałe; należy unikać długotrwałego podwójnego leczenia przeciwplatekowego.

Pacjenci po niedawno przebytym udanym zabiegu rewaskularyzacji kończyny dolnej (chirurgicznym lub wewnątrznaczyniowym, w tym hybrydowym) z powodu objawowej ChTO mogli dodatkowo otrzymywać standardową dawkę kłopidogrelu raz na dobę przez okres do 6 miesięcy (patrz także punkt 5.1 ChPL).

Leczenie w skojarzeniu z innymi lekami przeciwplatekowymi, np. prasugrelem lub tikagrelorem, nie było badane i nie jest zalecane.

Jednoczesne leczenie ChW/ChTO produktem zawierającym Rivaroxaban w dawce 2,5 mg dwa razy na dobę i ASA jest przeciwwskazane u pacjentów po przebytym w ciągu miesiąca udarze krwotocznym lub lakunarnym bądź jakimkolwiek udarze mózgu.

Należy zachować ostrożność, stosując produkt zawierający Rivaroxaban w dawce 2,5 mg w skojarzeniu z ASA u pacjentów z ChW/ChTO:

- w wieku  $\geq 75$  lat. Należy regularnie oceniać stosunek korzyści z leczenia do ryzyka indywidualnie dla każdego pacjenta;
- o mniejszej masie ciała ( $< 60$  kg)
- u pacjentów z ChW i ciężką objawową niewydolnością serca. Wyniki badań wskazują, że korzyści leczenia produktem zawierającym Rivaroxaban w dawce 2,5 mg u takich pacjentów mogą być mniejsze (patrz punkt 5.1 ChPL).

## Pominięcie dawki produktu zawierającego Rivaroxaban

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien kontynuować regularne stosowanie produktu zawierającego Rivaroxaban w dawce 2,5 mg zgodnie z zaleceniami w następnym zaplanowanym terminie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

## SCHEMAT DAWKOWANIA

Indywidualny czas trwania leczenia

 Produkt zawierający Rivaroxaban w dawce 2,5 mg dwa razy na dobę

 Produkt zawierający Rivaroxaban w dawce 2,5 mg: **PRZYJMOWAĆ Z POSIŁKIEM LUB BEZ POSIŁKU**

Zalecana dawka produktu zawierającego Rivaroxaban wynosi 2,5 mg dwa razy na dobę, rozpoczynając możliwie jak najszybciej po ustabilizowaniu indeksowego zdarzenia OZW, lecz najwcześniej 24 godziny po przyjęciu do szpitala oraz w chwili, gdy pozajelitowe leczenie przeciwzakrzepowe byłoby normalnie przerwane.

Oprócz produktu zawierającego Rivaroxaban w dawce 2,5 mg pacjenci powinni również przyjmować dawkę dobową kwasu acetylosalicylowego (ASA) wynoszącą 75–100 mg lub dawkę dobową ASA oprócz dawki dobowej kłopidogrelu wynoszącej 75 mg lub standardowej dawki dobowej tyklopidyny.

Leczenie skojarzone z innymi lekami przeciwplatekcyjnymi, np. prasugrelem lub tikagrelorem, nie było badane i nie jest zalecane.

## Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (CICR 30–49 ml/min). Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu zawierającego Rivaroxaban u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (CICR 15–29 ml/min) i nie zaleca się jego stosowania u pacjentów z CICR < 15 ml/min.

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (CICR 30– 49 ml/min) przyjmujących jednocześnie inne produkty lecznicze zwiększające stężenie rywaroksabanu w osoczu, należy zachować ostrożność, stosując produkt zawierający Rivaroxaban.

## Czas trwania leczenia

Leczenie należy regularnie oceniać indywidualnie u każdego pacjenta, uwzględniając ryzyko zdarzeń niedokrwiennych w stosunku do ryzyka krwawienia. Decyzję o przedłużeniu leczenia powyżej 12 miesięcy należy podjąć indywidualnie u każdego pacjenta, ponieważ doświadczenie w stosowaniu leku przez okres do 24 miesięcy jest ograniczone.

## Jednoczesne stosowanie z terapią przeciwłątkową

U pacjentów z ostrym zdarzeniem zakrzepowym lub poddawanych procedurze naczyniowej, u których istnieje potrzeba stosowania podwójnej terapii przeciwłątkowej, należy przeanalizować czy stosowanie produktu zawierającego Rivaroxaban 2,5 mg dwa razy na dobę powinno być kontynuowane w zależności od rodzaju zdarzenia lub procedury oraz schematu leczenia przeciwłątkowego.

## Inne ostrzeżenia i środki ostrożności u pacjentów z OZW

Produkt Rivaroxaban Polpharma, podawany jednocześnie z ASA bądź ASA wraz z kłopidogrelem lub tyklopidyną, należy stosować ostrożnie u pacjentów z OZW:

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

Jednoczesne leczenie OZW produktem zawierającym Rivaroxaban i lekiem przeciwłątkowym jest przeciwwskazane u pacjentów po przebyłym udarze mózgu lub przemijającym ataku niedokrwiennym (TIA).

## Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien kontynuować regularne stosowanie produktu zawierającego Rivaroxaban w dawce 2,5 mg zgodnie z zaleceniami w następnym zaplanowanym terminie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## Profilaktyka żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów poddawanych planowej operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego

Zalecana dawka wynosi 10 mg produktu Rivaroxaban Polpharma doustnie raz na dobę. Dawkę początkową należy przyjąć 6 do 10 godzin po zabiegu chirurgicznym, pod warunkiem osiągnięcia hemostazy.

### Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od ryzyka wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych u danego pacjenta, określanego na podstawie rodzaju zabiegu ortopedycznego.

- W przypadku pacjentów poddawanych poważnym operacjom stawu biodrowego zaleca się leczenie przez 5 tygodni
- W przypadku pacjentów poddawanych poważnym operacjom stawu kolanowego zaleca się leczenie przez 2 tygodnie

### Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien niezwłocznie przyjąć produkt Rivaroxaban Polpharma i następnego dnia kontynuować przyjmowanie produktu zgodnie z wcześniejszym schematem.

### Przyjmowanie doustne

Produkt Rivaroxaban 2,5 mg i 10 mg można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Produkt Rivaroxaban Polpharma 15 mg i 20 mg należy przyjmować z posiłkiem. Przyjmowanie tych dawek jednocześnie z posiłkiem wspomaga wymagane wchłanianie leku, zapewniając w ten sposób wysoką biodostępność po podaniu doustnym. W przypadku pacjentów, którzy nie są w stanie połknąć całych kapsułek, zawartość kapsułki Rivaroxaban Polpharma można rozgnieść i zmieszać z wodą lub przecierem jabłkowym bezpośrednio przed użyciem, a następnie podać doustnie. Po przyjęciu wymieszanej zawartości kapsułek Rivaroxaban Polpharma 15 mg lub 20 mg należy natychmiast spożyć posiłek. Zawartość kapsułek Rivaroxaban Polpharma można również podawać przez zgłębnik żołądkowy po potwierdzeniu prawidłowego umiejscowienia zgłębnika w żołądku. Zawartość kapsułki należy podawać w niewielkiej ilości wody przez zgłębnik żołądkowy, który należy następnie przepłukać wodą. Po przyjęciu zawartości kapsułek Rivaroxaban Polpharma 15 mg lub 20 mg, należy natychmiast podać żywienie dojelitowe.

### Postępowanie okołoperacyjne

Jeśli wymagany jest zabieg inwazyjny lub interwencja chirurgiczna:

- Rivaroxaban Polpharma 10/15/20 mg należy odstawić co najmniej 24 godziny przed interwencją.

- Produkt zawierający Rivaroxaban w dawce 2,5 mg należy w miarę możliwości odstawić co najmniej 12 godzin przed interwencją, w oparciu o ocenę kliniczną lekarza. Jeżeli nie można opóźnić zabiegu, należy ocenić zwiększone ryzyko krwawienia względem pilności interwencji.

Stosowanie produktu Rivaroxaban Polpharma należy wznowić możliwie jak najszybciej po zabiegu inwazyjnym lub interwencji chirurgicznej, o ile sytuacja kliniczna na to pozwala i osiągnięto odpowiednią hemostazę.

## Znieczulenie podpajęczynówkowe/zewnątrzoponowe lub nakłucie podpajęczynówkowe/zewnątrzoponowe

Zastosowanie znieczulenia centralnego (znieczulenie podpajęczynówkowe/zewnątrzoponowe) lub nakłucia podpajęczynówkowego/zewnątrzoponowego u pacjentów leczonych produktami przeciwzakrzepowymi w celu zapobiegania powikłaniom zakrzepowo-zatorowym wiąże się z ryzykiem powstania krwiaka zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego, co z kolei może spowodować długotrwałe lub trwałe porażenie. Ryzyko wystąpienia tych zdarzeń może być większe, jeśli cewnik zewnątrzoponowy pozostaje założony w okresie pooperacyjnym lub jeśli jednocześnie stosuje się inne produkty lecznicze wpływające na hemostazę. Ryzyko może być również zwiększone w sytuacji, gdy nakłucie zewnątrzoponowe lub podpajęczynówkowe było wykonane w sposób urazowy lub było powtarzane. Należy często kontrolować stan pacjentów w celu wykrycia podmiotowych i przedmiotowych objawów zaburzeń czynności układu nerwowego (np. drętwienie lub osłabienie kończyn dolnych, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego). W przypadku stwierdzenia zaburzeń neurologicznych trzeba natychmiast przeprowadzić diagnostykę i rozpocząć leczenie. Przed interwencją centralną lekarz powinien rozważyć potencjalne korzyści względem ryzyka u pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe lub u pacjentów mających otrzymywać leki przeciwzakrzepowe w profilaktyce przeciwzakrzepowej.

## Zalecenia dotyczące poszczególnych wskazań znajdują się w poniższych punktach:

- Profilaktyka udaru i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową (NVAF).
- Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZZG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz zapobieganie nawrotowej ZZG i ZP u osób dorosłych.

Brak jest doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania produktu Rivaroxaban Polpharma w dawce 15 mg i 20 mg w takich sytuacjach. W celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka krwawienia związanego z jednoczesnym stosowaniem rywaroksabanu i znieczulenia centralnego (zewnątrzoponowego/podpajęczynówkowego) lub nakłucia podpajęczynówkowego należy wziąć pod uwagę profil farmakokinetyczny rywaroksabanu. Założenie lub usunięcie cewnika zewnątrzoponowego lub nakłucie lędźwiowe najlepiej wykonać, gdy działanie przeciwzakrzepowe rywaroksabanu jest

szacowane jako słabe. Dokładny czas osiągnięcia wystarczająco słabego działania przeciwzakrzepowego u każdego pacjenta nie jest jednak znany.

Przed usunięciem cewnika zewnątrzoponowego i na podstawie ogólnych cech farmakokinetycznych po podaniu ostatniej dawki rywaroksabanu powinien upłynąć okres co najmniej dwa razy dłuższy niż okres półtrwania, tj. co najmniej 18 godzin u młodych pacjentów i 26 godzin u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 5.2 ChPL). Po usunięciu cewnika powinno upłynąć co najmniej 6 godzin przed podaniem kolejnej dawki rywaroksabanu. W przypadku nakłucia wykonanego w sposób urazowy należy opóźnić podanie rywaroksabanu o 24 godziny.

➤ Profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów poddawanych planowej operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego.

W celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka krwawienia związanego z jednoczesnym stosowaniem rywaroksabanu i znieczulenia centralnego (zewnątrzoponowego/podpajęczynówkowego) lub nakłucia podpajęczynówkowego należy wziąć pod uwagę profil farmakokinetyczny rywaroksabanu.

Założenie lub usunięcie cewnika zewnątrzoponowego lub nakłucie lędźwiowe najlepiej wykonać, gdy działanie przeciwzakrzepowe rywaroksabanu jest szacowane jako słabe (patrz punkt 5.2 ChPL).

Przed usunięciem cewnika zewnątrzoponowego powinno upłynąć co najmniej 18 godzin od ostatniego podania rywaroksabanu. Po usunięciu cewnika powinno upłynąć co najmniej 6 godzin przed podaniem kolejnej dawki rywaroksabanu. W przypadku nakłucia wykonanego w sposób urazowy należy opóźnić podanie rywaroksabanu o 24 godziny.

➤ Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów z chorobą wieńcową (ChW) lub objawową chorobą tętnic obwodowych (ChTO), u których występuje wysokie ryzyko zdarzeń niedokrwiennych.

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

Brak jest doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania dawki 2,5 mg z ASA w monoterapii lub ASA w skojarzeniu z kłopidogrelem lub tyklopidyną w takich sytuacjach. W celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka krwawienia związanego z jednoczesnym stosowaniem rywaroksabanu i znieczulenia centralnego (zewnątrzoponowego/podpajęczynówkowego) lub nakłucia podpajęczynówkowego należy wziąć pod uwagę profil farmakokinetyczny rywaroksabanu.

Założenie lub usunięcie cewnika zewnątrzoponowego lub nakłucie lędźwiowe najlepiej wykonać, gdy działanie przeciwzakrzepowe rywaroksabanu jest szacowane jako słabe (patrz punkt 5.2 ChPL). Dokładny czas osiągnięcia wystarczająco słabego działania przeciwzakrzepowego u każdego pacjenta nie jest jednak znany. Inhibitory agregacji płytek krwi należy odstawić zgodnie z zaleceniami podanymi w drukach informacyjnych wytwórcy.

## Zmiana leczenia z VKA na produkt Rivaroxaban Polpharma



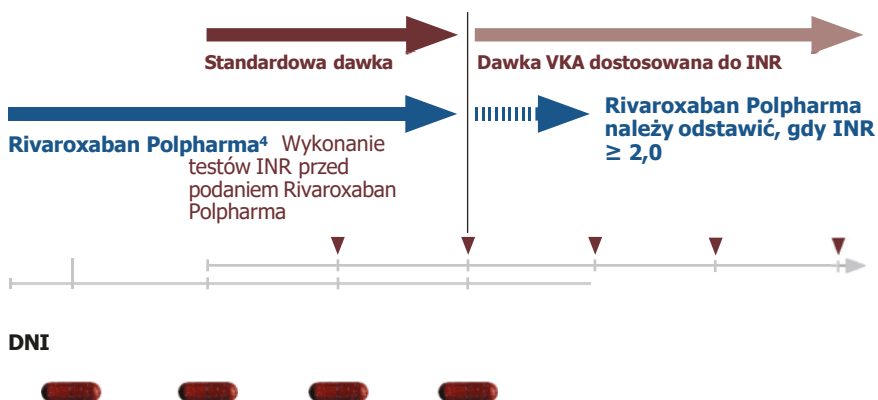
U pacjentów leczonych w celu **profilaktyki udaru mózgu i zatorowości systemowej** należy przerwać leczenie VKA i rozpocząć leczenie produktem Rivaroxaban Polpharma, gdy **INR** wynosi **≤ 3,0**.

U pacjentów leczonych z powodu **ZŻG, ZP i profilaktyki nawrotowej ZŻG i ZP** należy przerwać leczenie VKA i rozpocząć leczenie produktem Rivaroxaban Polpharma, gdy **INR** wynosi **≤ 2,5**.

**Pomiar INR nie jest odpowiedni do oceny działania przeciwzakrzepowego produktu Rivaroxaban Polpharma i dlatego nie powinien być w tym celu stosowany. Leczenie samym produktem Rivaroxaban Polpharma nie wymaga rutynowej kontroli układu krzepnięcia.**



## Zmiana leczenia z produktu Rivaroxaban Polpharma na VKA



Ważne jest, aby zapewnić odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe przy jednoczesnym zminimalizowaniu ryzyka krwawienia podczas zmiany leczenia.

W przypadku zmiany leczenia na VKA należy stosować równocześnie Rivaroxaban Polpharma i VKA do momentu uzyskania **INR  $\geq 2,0$** . Przez pierwsze 2 dni okresu zmiany leczenia należy stosować standardowe początkowe dawki VKA, a następnie podawać VKA, kierując się oznaczeniem INR.

**Pomiar INR nie jest odpowiedni do oceny działania przeciwzakrzepowego produktu Rivaroxaban Polpharma.** Podczas stosowania zarówno produktu Rivaroxaban Polpharma, jak i VKA, **wartość INR nie powinna być oznaczana wcześniej niż 24 godziny po podaniu poprzedniej dawki, lecz przed podaniem kolejnej dawki Rivaroxaban Polpharma.** Po odstawieniu produktu Rivaroxaban Polpharma wartości INR uzyskane co najmniej 24 godziny po przyjęciu ostatniej dawki w wiarygodny sposób odzwierciedlają dawkowanie VKA.

## Zmiana leczenia z pozajelitowych leków przeciwzakrzepowych na produkt Rivaroxaban Polpharma

- ❗ Pacjenci otrzymujący lek pozajelitowy według ustalonego schematu dawkowania, taki jak heparyna drobnocząsteczkowa (HDCz): Przerwać stosowanie leku pozajelitowego i rozpocząć stosowanie produktu Rivaroxaban Polpharma od 0 do 2 godzin przed podaniem kolejnej zaplanowanej dawki leku pozajelitowego.
- ❗ Pacjenci otrzymujący ciągle podawany lek pozajelitowy, taki jak dożylna heparyna niefrakcjonowana: rozpocząć stosowanie produktu Rivaroxaban Polpharma w chwili przerwania leczenia.

## Zmiana leczenia z produktu Rivaroxaban Polpharma na pozajelitowe leki przeciwzakrzepowe

Pierwszą dawkę pozajelitowego leku przeciwzakrzepowego podać w czasie, w którym byłaby przyjmowana kolejna dawka produktu Rivaroxaban Polpharma.

## Populacje potencjalnie narażone na większe ryzyko krwawienia

Podobnie jak wszystkie leki przeciwzakrzepowe, Rivaroxaban Polpharma może zwiększać ryzyko krwawienia. Dlatego stosowanie produktu Rivaroxaban Polpharma jest przeciwwskazane u pacjentów:

- ❗ z aktywnym, klinicznie istotnym krwawieniem;
- ❗ ze zmianami lub stanami chorobowymi uznawanymi za istotny czynnik ryzyka poważnego krwawienia. Mogą one obejmować obecne lub niedawne owrzodzenie przewodu pokarmowego, obecność nowotworu złośliwego obarczonego wysokim ryzykiem krwawienia, niedawno przeżyty uraz mózgu lub kręgosłupa, niedawno przeżyty zabieg chirurgiczny mózgu, kręgosłupa lub zabieg okulistyczny, niedawno przeżyty krwotok śródczaszkowy, rozpoznanie lub podejrzenie żylaków przełyku, wady rozwojowe tętniczo-żylnie, tętniaki naczyniowe lub poważne nieprawidłowości naczyń krwionośnych w obrębie rdzenia kręgowego lub mózgu;
- ❗ otrzymujących równocześnie leczenie jakimikolwiek innymi lekami przeciwzakrzepowymi np. heparyną niefrakcjonowaną (HNF), HDCz (enoksaparyną, dalteparyną itp.), pochodnymi heparyny (fondaparynuksiem itp.), doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (warfaryną, eteksylanem dabigatranu, apiksabanem itp.), z wyjątkiem sytuacji zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub podawania HNF w dawkach koniecznych do utrzymania drożności centralnego cewnika żylnego lub tętniczego;
- ❗ z chorobami wątroby przebiegającymi z koagulopatią i klinicznie istotnym ryzykiem krwawienia, w tym pacjenci z marskością wątroby stopnia B i C wg klasyfikacji Childa-Pugha.

Ryzyko krwawienia wzrasta wraz z wiekiem.

Kilka podgrup pacjentów jest narażonych na zwiększone ryzyko i należy ich uważnie obserwować pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych powikłań krwotocznych.

Decyzję o leczeniu takich pacjentów należy podjąć po ocenie korzyści z leczenia względem ryzyka krwawienia.

## Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Patrz zalecenia dotyczące dawkowania u pacjentów z umiarkowanymi (CICR 30–49 ml/min) lub ciężkimi (CICR 15–29 ml/min) zaburzeniami czynności nerek. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Rivaroxaban Polpharma u pacjentów z CICR 15–29 ml/min oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek<sup>5</sup> przyjmujących jednocześnie inne produkty lecznicze zwiększające stężenie rywaroksabanu w osoczu.

Nie zaleca się stosowania produktu Rivaroxaban Polpharma u pacjentów z CICR <15 ml/min.

## Pacjenci przyjmujący równocześnie inne produkty lecznicze

- ❗ podawane ogólnoustrojowo leki przeciwgrzybicze z grupy azoli (takie jak ketokonazol, itraconazol, worykonazol i pozakonazol) lub inhibitory proteazy HIV (np. rytonawir): nie zaleca się stosowania produktu Rivaroxaban Polpharma;
- ❗ należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki wpływające na hemostazę, takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ASA, inhibitory agregacji płytek krwi lub selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI) i inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRI);
- ❗ u pacjentów z OZW oraz pacjentów z ChW/ChTO: Pacjenci leczeni produktem Rivaroxaban Polpharma i ASA lub produktem Rivaroxaban Polpharma i ASA wraz z kłopidogrelem/tyklopidyną powinni otrzymywać jednoczesne leczenie NLPZ tylko wtedy, gdy korzyści przeważają nad ryzykiem krwawienia;
- ❗ jednoczesne stosowanie erytromycyny, klarytromycyny lub flukonazolu nie jest prawdopodobnie istotne klinicznie u większości pacjentów, ale może być potencjalnie istotne u pacjentów wysokiego ryzyka (Patrz zalecenia dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek).

## Pacjenci z innymi czynnikami ryzyka krwotocznego

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwzakrzepowych, nie zaleca się stosowania produktu Rivaroxaban Polpharma u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawienia, takim jak:

- ❗ wrodzone lub nabyte zaburzenia krzepnięcia;

<sup>5</sup> Z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (CICR 30–49 ml/min) dla produktu zawierającego Rivaroxaban w dawce 2,5 mg i 10 mg.

- ▀ niewyrównane ciężkie nadciśnienie tętnicze;
- ▀ inne choroby przewodów pokarmowych bez czynnego owrzodzenia, które mogą potencjalnie prowadzić do powikłań krwotocznych (np. choroba zapalna jelit, zapalenie przełyku, zapalenie żołądka i choroba refluksowa przełyku);
- ▀ retinopatia naczyniowa;
- ▀ rozstrzenie oskrzeli lub krwawienie płucne w wywiadzie.

## Pacjenci z chorobą nowotworową

Pacjenci z chorobą nowotworową mogą być jednocześnie narażeni na większe ryzyko krwawienia i zakrzepicy. Indywidualne korzyści z leczenia przeciwzakrzepowego należy rozważyć w stosunku do ryzyka krwawienia u pacjentów z czynną chorobą nowotworową w zależności od lokalizacji guza, leczenia przeciwnowotworowego i stadium choroby. Guzy zlokalizowane w przewodzie pokarmowym lub układzie moczowo-płciowym były związane ze zwiększonym ryzykiem krwawienia podczas leczenia produktem Rivaroxaban Polpharma.

U pacjentów z nowotworami złośliwymi o wysokim ryzyku krwawienia, stosowanie produktu Rivaroxaban Polpharma jest przeciwwskazane (patrz dalej).

## Inne przeciwwskazania

Stosowanie produktu Rivaroxaban Polpharma jest przeciwwskazane w okresie ciąży i karmienia piersią. Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zajścia w ciążę podczas leczenia produktem Rivaroxaban Polpharma. Produkt Rivaroxaban Polpharma jest także przeciwwskazany w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

## Przedawkowanie

Ze względu na ograniczone wchłanianie oczekiwany jest efekt pułapowy bez dalszego zwiększania średniej ekspozycji osoczowej przy dawkach supratherapeutycznych produktu Rivaroxaban Polpharma wynoszących 50 mg lub więcej. W przypadku przedawkowania można rozważyć zastosowanie węgla aktywowanego w celu zmniejszenia wchłaniania. Jeśli u pacjenta otrzymującego produkt Rivaroxaban Polpharma wystąpi powikłanie krwotoczne, należy opóźnić podanie kolejnej dawki produktu Rivaroxaban Polpharma lub w razie potrzeby przerwać leczenie. Indywidualne postępowanie w przypadku krwawienia może obejmować:

- ▀ leczenie objawowe, takie jak ucisk mechaniczny, interwencja chirurgiczna, uzupełnienie płynów;
- ▀ wsparcie hemodynamiczne, przetoczenie produktów krwiopochodnych lub składników krwi;
- ▀ w przypadku krwawień zagrażających życiu, których nie uda się opanować przy użyciu powyższych środków, należy rozważyć podanie specyficznego prokoagulacyjnego środka odwracającego, takiego jak koncentrat czynników zespołu protrombiny (PCC), koncentrat aktywowanych czynników zespołu protrombiny (aPCC) lub rekombinowany

czynnik VIIa (r-FVIIa).

Doświadczenie kliniczne w stosowaniu tych produktów u pacjentów przyjmujących Rivaroxaban Polpharma jest jednak obecnie ograniczone.

Ze względu na znaczny stopień związania z białkami osocza Rivaroxaban Polpharma najprawdopodobniej nie ulega usunięciu z organizmu drogą dializ.

## Badania układu krzepnięcia

Rivaroxaban Polpharma nie wymaga rutynowej kontroli układu krzepnięcia. Pomiar stężenia produktu Rivaroxaban Polpharma może być jednak przydatny w wyjątkowych sytuacjach, w których znajomość ekspozycji na Rivaroxaban Polpharma może pomóc w podjęciu decyzji klinicznych np. przedawkowania i pilnego zabiegu chirurgicznego.

Obecnie na rynku dostępne są testy anty-FXa z kalibratorami specyficznymi dla produktu Rivaroxaban Polpharma do pomiaru stężenia rywaroksabanu. W przypadku wskazań klinicznych stan hemostatyczny można również ocenić na podstawie czasu protrombinowego (PT) przy użyciu odczynnika Neoplastin, zgodnie z opisem w ChPL.

Podwyższone są wyniki następujących badań układu krzepnięcia: PT, czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT) i obliczony PT INR. Ponieważ wartość INR została opracowana w celu oceny wpływu VKA na PT, stosowanie wartości INR do pomiaru aktywności produktu Rivaroxaban Polpharma nie jest właściwe.

Decyzje dotyczące dawkowania lub leczenia nie powinny być oparte na wynikach pomiaru INR, chyba że następuje zmiana leczenia z produktu Rivaroxaban Polpharma na VKA w sposób opisany powyżej.

# Przegląd dawkowania

WSKAZANIE <sup>9</sup>	DAWKOWANIE <sup>9</sup>	SZCZEGÓLNE POPULACJE <sup>9</sup>
Profilaktyka udaru u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową <sup>6</sup>	Rivaroxaban Polpharma 20 mg raz na dobę	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek z ClCR 15–49 ml/min<sup>7</sup>, Rivaroxaban Polpharma 15 mg raz na dobę</li> <li>• PCI z założeniem stentu przez maksymalnie 12 miesięcy, Rivaroxaban Polpharma 15 mg raz na dobę oraz inhibitor P2Y<sub>12</sub> (np. kłopidogrel)</li> <li>• PCI z założeniem stentu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, z klirensiem kreatyniny 30–49 ml/min<sup>7</sup>, Rivaroxaban Polpharma 10 mg raz na dobę oraz inhibitor P2Y<sub>12</sub> (np. kłopidogrel)</li> </ul>
Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZZG) i zatorowości płucnej (ZP) <sup>6</sup> oraz zapobieganie nawrotowej ZZG i ZP u osób dorosłych	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leczenie i zapobieganie nawrotom, dni 1–21, Rivaroxaban Polpharma 15 mg dwa razy na dobę</li> <li>• Zapobieganie nawrotom od dnia 22, Rivaroxaban Polpharma 20 mg raz na dobę</li> <li>• Przedłużona profilaktyka nawrotów, od 7 miesiąca, Rivaroxaban Polpharma 10 mg raz na dobę</li> <li>• Przedłużona profilaktyka nawrotów, od 7 miesiąca, Rivaroxaban Polpharma 20 mg raz na dobę, u pacjentów z wysokim ryzykiem nawrotowej ZZG lub ZP, np. osób:               <ul style="list-style-type: none"> <li>z powikłanymi chorobami współistniejącymi u których wystąpiła nawrotowa ZZG lub ZP podczas przedłużonej profilaktyki produktem Rivaroxaban Polpharma 10 mg</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek z ClCR 15–49 ml/min<sup>7</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Leczenie i zapobieganie nawrotom, dni 1–21, Rivaroxaban Polpharma 15 mg dwa razy na dobę</li> <li>◦ Następnie Rivaroxaban Polpharma 15 mg raz na dobę zamiast Rivaroxaban Polpharma 20 mg raz na dobę, jeśli ocenione u pacjenta ryzyko krwawienia przewyższa ryzyko nawrotu</li> </ul> </li> </ul> <p>Jeśli zalecana dawka produktu Rivaroxaban Polpharma wynosi 10 mg raz na dobę, modyfikacja dawki nie jest konieczna.</p>
Profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u osób dorosłych poddawanych planowej operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego	Rivaroxaban Polpharma 10 mg raz na dobę	
Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów z chorobą wieńcową (ChW) lub objawową chorobą tętnic obwodowych (ChTO), u których występuje wysokie ryzyko zdarzeń niedokrwiniennych	Rivaroxaban zawierający dawkę 2,5 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w dawce 75–100 mg/dobę	
Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (OZW) z podwyższonymi biomarkerami sercowymi	Rivaroxaban zawierający 2,5 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu ze standardową terapią przeciwplatek (kwas acetylosalicylowy 75–100 mg/dobę w monoterapii lub kwas acetylosalicylowy 75–100 mg/dobę w skojarzeniu z kłopidogrelem 75 mg/dobę lub standardową dawką tyklopidyny)	



## Produkt Rivaroxaban Polpharma 15 mg i 20 mg należy przyjmować z posiłkiem<sup>9</sup>

W przypadku pacjentów, którzy nie są w stanie połknąć całych kapsulek, zawartość kapsułki Rivaroxaban Polpharma można zmieszać z wodą lub przecierem jabłkowym bezpośrednio przed użyciem i podać doustnie.

<sup>6</sup> Z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek  $\geq$  75 lat, cukrzyca, przebyte udar mózgu lub przemijający napad niedokrwinienny.

<sup>7</sup> Stosować ostrożnie u pacjentów z klirensiem kreatyniny 15–29 ml/min oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek przyjmujących jednocześnie inne produkty lecznicze zwiększające stężenie rywaroksabanu w osoczu.

<sup>8</sup> Nie jest zalecany jako alternatywa dla heparyny niefrakcjonowanej u pacjentów z ZP niestabilnych hemodynamicznie lub mogących otrzymać trombolizę lub embolektomię płucną.



