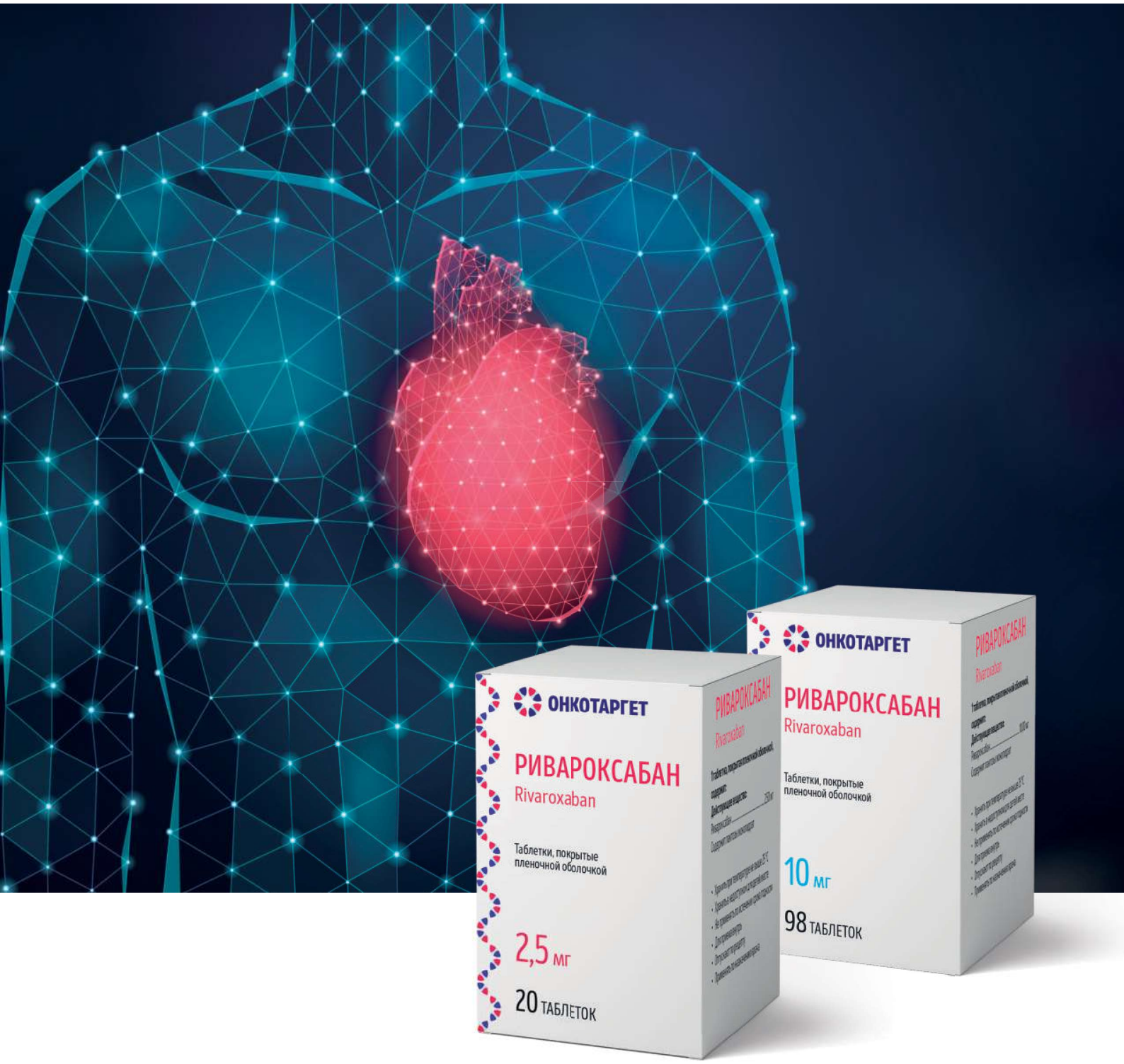


Руководство для специалистов здравоохранения по назначению лекарственного препарата Ривароксабан

Ривароксабан (ООО «ОнкоТаргет»)

СДЕЛАНО В ТЕХНОПОЛИС МОСКВА
ОСОБАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЗОНА

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7(800)550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

109316, Россия, г. Москва, муниципальный округ Печатники вн. тер. г., Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193

Тел.: +7 (495) 233 01 38

e-mail: safety@oncotarget.pro или info@oncotarget.pro

https:// www.oncotarget.pro/

Руководство для специалистов здравоохранения по назначению лекарственного препарата Ривароксабан (ООО «ОнкоТаргет»)

Памятка для пациента

Памятка предназначена для пациентов, которым назначен препарат Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в дозировке 2.5, 10, 15, 20 мг.

Каждому пациенту, которому назначен Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5, 10, 15, 20 мг, следует предоставить памятку для пациента. Пациенту или лицам, осуществляющим уход, необходимо объяснить значение антикоагулянтной терапии, обсудить важность соблюдения режима лечения, признаки кровотечения, а также то, в каких случаях следует обращаться за помощью к медицинскому работнику.

В Памятке для пациента содержится информация для медицинских работников о назначенной пациенту антикоагулянтной терапии и важная контактная информация на случай неотложной помощи.

Пациента следует проинструктировать о необходимости постоянно носить с собой памятку и предъявлять ее специалисту в области здравоохранения. Также следует напомнить пациентам о необходимости информировать медицинских работников о том, что они принимают препарат Ривароксабан, если им предстоит проведение хирургического вмешательства или инвазивных процедур.

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА, НАЗНАЧАЮЩЕГО ПРЕПАРАТ

Руководство для врача содержит рекомендации по применению препарата Ривароксабан, необходимые для сведения к минимуму риска кровотечения во время лечения препаратом. Более подробную информацию и дополнительные сведения о препарате Ривароксабан см. в Общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП).

Руководство для врачей, назначающих препарат, не является заменой ОХЛП Ривароксабан.

Перед назначением препарата ознакомьтесь также с ОХЛП Ривароксабан.

Перед назначением ривароксабана объясните пациентам следующее:

- необходимо соблюдать режим лечения;
- таблетки Ривароксабана, покрытые пленочной оболочкой, в дозировке 15 и 20 мг должны приниматься вместе с пищей;
- признаки и симптомы кровотечения;
- своевременно обратиться за медицинской помощью.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕЖИМУ ДОЗИРОВАНИЯ

Профилактика инсульта у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий (НФП).

Рекомендованная доза для профилактики инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий составляет 20 мг один раз в день.

Непрерывное лечение



1 таблетка Ривароксабан 20 мг 1 раз в день[1]

Принимать во время еды

20 мг

[1] *У пациентов с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью рекомендуемая доза составляет 15 мг 1 раз в сутки*

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек средней (клиренс креатинина [КлКр] 30-49 мл/мин) или тяжелой (КлКр 15-29 мл/мин) степени тяжести рекомендованная доза препарата составляет 15 мг один раз в день. У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени тяжести (КлКр 15-29 мл/мин) Ривароксабан следует применять с осторожностью. У пациентов с КлКр <15 мл/мин применение препарата не рекомендовано.

Клиренс креатинина	*Рекомендуемая доза*
30-49 мл/мин	15 мг 1 раз в сутки
15-29 мл/мин	15 мг 1 раз в сутки, с осторожностью
< 15 мл/мин	Не рекомендуется

Ривароксабан следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек, одновременно получающих другие лекарственные препараты, которые увеличивают концентрацию ривароксабана в плазме крови.

Продолжительность терапии

Терапия препаратом Ривароксабан должна рассматриваться как долговременное лечение при условии, что польза от профилактики инсульта и системной тромбоэмболии превышает риск кровотечения.

Пропуск ДОЗЫ

Если прием дозы пропущен, пациент должен немедленно принять таблетку препарата Ривароксабан 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 фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения, перенесшие ЧКВ (чрескожное коронарное вмешательство) со стентированием

Имеется ограниченный опыт применения препарата Ривароксабан в уменьшенной дозе 15 мг 1 раз в день (или 10 мг 1 раз в день для пациентов со средней степенью нарушения функции почек (КлКр 30-49 мл/мин)) в комбинации с ингибитором рецептора $P2Y_{12}$ в течение максимум 12 месяцев у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения, которым необходим прием пероральных антикоагулянтов и перенесших ЧКВ со стентированием.

Пациенты, подвергающиеся кардиоверсии

Лечение препаратом Ривароксабан может быть начато или продолжено у пациентов, которым может потребоваться кардиоверсия. При кардиоверсии под контролем чреспищеводной эхокардиографии у пациентов, которые ранее не получали антикоагулянтной терапии, для обеспечения адекватной анти коагуляции лечение препаратом Ривароксабан должно начинаться по меньшей мере за 4 часа до кардиоверсии. Для всех пациентов перед кардиоверсией должно быть получено подтверждение о том, что пациент принял препарат Ривароксабан в соответствии с назначением врача. При принятии решений о начале и продолжительности лечения следует принимать во внимание действующие руководства и рекомендации по антикоагулянтной терапии у пациентов, подвергающимся кардиоверсии.

Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА у взрослых пациентов

Взрослые пациенты

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 (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.

При необходимости продления терапии для профилактики рецидивов ТГВ или ТЭЛА (после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА) рекомендованная доза препарата Ривароксабан 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 в дозировке 10 мг один раз в день, необходимо рассмотреть назначение препарата Ривароксабан в дозировке 20 мг один раз в день.



По истечении не менее 6 месяцев

Ривароксабан 20 мг один раз в день[2]



20 мг

или

Ривароксабан 10 мг дин раза в день[2]



10 мг

У пациентов с высоким риском рецидива ТГВ или ТЭЛА (например, с сопутствующими заболеваниями, или с рецидивом ТГВЯЭЛА при продленной профилактике препаратом в дозе 10 мг один раз в день следует рассмотреть целесообразность применения Ривароксабан в дозе 20 мг один раз в день*

Ривароксабан 15/20 мг: НЕОБХОДИМО ПРИНИМАТЬ ВО ВРЕМЯ ЕДЫ



Ривароксабан 10 мг: НУЖНО ПРИНИМАТЬ ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПРИЕМА ПИЩИ

Дети

Лечение препаратом Ривароксабан у детей и подростков в возрасте до 18 лет должно быть начато после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии. Доза для детей и подростков рассчитывается в зависимости от массы тела:

- масса тела от 30 кг до 50 кг: рекомендованная доза 15 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой;
- масса тела 50 кг или 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, 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.

[2] *Рекомендованная схема применения препарата у детей и подростков, а также для пациентов с ТГВ/ ТЭЛА и нарушением функции почек средней или тяжелой степени тяжести.*

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.

Пациенты С ТГВ/ТЭЛА и почечной недостаточностью

Взрослые пациенты

У пациентов со средней (КлКр 30-49 мл/мин) или тяжелой (КлКр 15-29 мл/мин) степенью нарушения функции почек необходимо следовать рекомендациям ниже:

При лечении ТГВ и ТЭЛА, и профилактике рецидивов ТГВ и ТЭЛА: пациентам необходимо принимать 15 мг два раза в день на протяжении первых трех недель. Впоследствии, когда рекомендуемая доза препарата Ривароксабан 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. Рекомендация по применению дозы 15 мг основана на фармакокинетическом моделировании и не изучалась в клинических исследованиях. Когда рекомендованная доза составляет 10 мг один раз в день, коррекции дозы по сравнению с рекомендованной не требуется.

Имеющиеся ограниченные клинические данные демонстрируют значительное повышение концентраций ривароксабана в плазме крови у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (КлКр 15-29 мл/мин). Вследствие этого для данной категории пациентов препарат Ривароксабан следует применять с осторожностью. Применение не рекомендуется у пациентов с КлКр <15 мл/мин. Ривароксабан следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек, одновременно принимающих другие лекарственные препараты, повышающие концентрацию ривароксабана в плазме крови.

Дети

Дети и подростки с легкой степенью нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации 50-80 мл/мин/1,73 м^2): 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 м^2): препарат Ривароксабан не рекомендуется в связи с отсутствием клинических данных.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии должна подбираться индивидуально после оценки эффективности лечения в сравнении с риском кровотечения.

Пропуск дозы

Взрослые пациенты

Период лечения в режиме два раза в день (15 мг два раза в день в течение первых 3 недель):

Если прием дозы пропущен при режиме дозирования 15 мг два раза в день (день 1-21), пациент должен немедленно принять препарат Ривароксабан для достижения суточной дозы 30 мг препарата Ривароксабан. 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.

Период лечения в режиме один раз в день (после 3 недель):

Если прием дозы пропущен при режиме дозирования один раз в день, пациент должен немедленно принять таблетку препарата Ривароксабан 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.

Профилактика атеротромботических осложнений у взрослых пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА) с высоким риском развития ишемических осложнений

СХЕМА ПРИМЕНЕНИЯ У ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ

Непрерывное лечение



1 таблетка Ривароксабан 2,5 мг 2 раза в день

2,5 мг



Ривароксабан 2,5 мг: НУЖНО ПРИНИМАТЬ ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПРИЕМА ПИЩИ

Пациентам, принимающим по 1 таблетке препарата Ривароксабан 2,5 мг два раза в день, также необходимо принимать суточную дозу ацетилсалициловой кислоты (АСК) 75-100 мг.

Пациентам после успешной процедуры реваскуляризации нижних конечностей (хирургической или эндоваскулярной, включая гибридные процедуры) вследствие симптомного ЗПА следует начинать лечение только после достижения гемостаза.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой (КлКр 50-80 мл/мин) или средней (КлКр 30-49 мл/мин) степени тяжести не требуется коррекции дозы. Имеющиеся ограниченные клинические данные демонстрируют значительное повышение концентраций ривароксабана в плазме у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (КлКр 15-29 мл/мин). Вследствие этого для этой категории пациентов препарат Ривароксабан следует применять с осторожностью. Применение препарата не рекомендовано у пациентов с КлКр <15 мл/мин.

У пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести (КлКр 30-49 мл/ мин), одновременно принимающих другие лекарственные препараты, повышающие концентрацию ривароксабана в плазме крови, Ривароксабан следует применять с осторожностью.

Продолжительность терапии

Длительность лечения должна определяться индивидуально для каждого пациента на основании регулярных оценок. Необходимо взвешивать риск возникновения тромботических событий по сравнению с риском кровотечения. Прием одновременно с антитромбоцитарной терапией У пациентов с острым тромботическим событием или вмешательством на сосудах, которым требуется двойная антитромбоцитарная терапия, следует оценить необходимость продолжения приема препарата Ривароксабан 2,5 мг два раза в день в зависимости от типа тромботического события или вмешательства, а также схемы антитромбоцитарной терапии.

Иные особые указания и меры предосторожности у пациентов с ИБС/ЗПА

Безопасность и эффективность препарата Ривароксабан, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, при приеме два раза в день в комбинации с двойной антитромбоцитарной терапией, были изучены у пациентов после недавно перенесенной процедуры реваскуляризации нижних конечностей вследствие симптомного ЗПА в комбинации с АСК и, если применимо, краткосрочным применением клопидогрела. При необходимости двойная антитромбоцитарная терапия в комбинации с приемом клопидогрела должна быть краткосрочной. Следует избегать длительной двойной антитромбоцитарной терапии. Применение в комбинированной терапии с другими

антиагрегантными средствами (например, прасугрелом или тикагрелором) не было изучено и не рекомендовано. Пациенты с ИБС или ЗПА с наличием в анамнезе геморрагического или лакунарного инсульта, или у которых наблюдался ишемический нелакунарный инсульт в течение предшествующего месяца, не изучались. Пациенты после недавно перенесенной процедуры реваскуляризации нижних конечностей вследствие симптомного ЗПА с предшествующим инсультом ил и транзиторной ишемической атакой (ТИА) не изучались. У этих пациентов, получающих двойную антитромбоцитарную терапию, следует избегать лечения препаратом Ривароксабан 2,5 мг.

Следует с осторожностью применять Ривароксабан совместно с АСК у пациентов с острым коронарным синдромом и ИБС/ЗПА:

- в возрасте >75 лет необходимо регулярно индивидуально оценивать соотношение пользы и риска от лечения;
- с низкой массой тела (<60 кг);
- у пациентов с ИБС и тяжелой симптомной сердечной недостаточностью.

Исследования показывают, что такие пациенты могут получить меньше пользы от лечения ривароксабаном (см. раздел 5.1 ОХЛП для дальнейшего разъяснения).

Пропуск ДОЗЫ

Если доза пропущена, пациент должен продолжить прием препарата в обычной дозе, то есть в следующий запланированный в соответствии с рекомендациями прием. Не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Профилактика атеротромботических осложнений у взрослых пациентов после перенесенного острого коронарного синдрома (ОКС), протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров

СХЕМА ПРИМЕНЕНИЯ У ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ

Непрерывное лечение



1 таблетка Ривароксабан 2,5 мг 2 раза в день

2,5 мг

Ривароксабан 2,5 мг: НУЖНО ПРИНИМАТЬ ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПРИЕМА ПИЩИ

В дополнение к препарату Ривароксабан 2,5 мг пациенты также должны принимать суточную дозу 75-100 мг АСК или суточную дозу АСК 75-100 мг в сочетании с суточной дозой клопидогрела 75 мг или стандартной суточной дозой тиклопидина.

Лечение препаратом Ривароксабан 2,5 мг следует начинать как можно раньше после стабилизации пациента в ходе текущего ОКС (включая процедуры реваскуляризации). Лечение препаратом Ривароксабан следует начинать минимум через 24 часа после госпитализации. Прием препарата Ривароксабан 2,5 мг следует начинать тогда, когда парентеральное введение антикоагулянтов обычно прекращается.

Лечение в комбинации с другими антиагрегатными препаратами, такими как тикагрелор и прасугрел, не было изучено и не рекомендуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой (КлКр 50-80 мл/мин) или средней (КлКр 30-49 мл/мин) степени тяжести не требуется коррекции дозы. Имеющиеся ограниченные клинические данные демонстрируют значительное повышение концентраций ривароксабана в плазме у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (КлКр 15-29 мл/мин). Вследствие этого для этой категории пациентов препарат Ривароксабан следует применять с осторожностью. Применение препарата не рекомендовано у пациентов с КлКр <15 мл/мин.

У пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести (КлКр 30-49 мл/мин), одновременно принимающих другие лекарственные препараты, повышающие концентрацию ривароксабана в плазме крови, Ривароксабан следует применять с осторожностью.

Продолжительность терапии

Проводимое лечение должно регулярно оцениваться с точки зрения соблюдения баланса между риском развития ишемических событий и риском кровотечения. Решение о продлении лечения свыше 12 месяцев должно быть принято индивидуально для каждого пациента, поскольку опыт применения препарата вплоть до 24 месяцев ограничен.

Прием одновременно с антитромбоцитарной терапией

У пациентов с острым тромботическим событием или вмешательством на сосудах, которым требуется двойная антитромбоцитарная терапия, следует оценить необходимость продолжения приема препарата Ривароксабан 2,5 мг два раза в день в зависимости от типа тромботического события или вмешательства, а также схемы антитромбоцитарной терапии.

Иные особые указания и меры предосторожности у пациентов с ОКС

Применение в комбинированной терапии с другими антиагрегантными средствами (например, прасугрелом или тикагрелором) не было изучено и не рекомендовано. Следует с осторожностью применять Ривароксабан совместно с АСК у пациентов с острым коронарным синдромом:

- в возрасте >75 лет необходимо регулярно индивидуально оценивать соотношение пользы и риска от лечения;
- с низкой массой тела;
- у пациентов с ИБС и тяжелой симптомной сердечной недостаточностью. Исследования показывают, что такие пациенты могут получить меньше пользы от лечения ривароксабаном (см. раздел 5.1 ОХЛП для дальнейшего разъяснения).

Лечение ОКС с помощью препарата Ривароксабан и антиагрегантами противопоказано у пациентов, перенесших инсульт или транзиторную ишемическую атаку.

Пропуск ДОЗЫ

Если доза пропущена, пациент должен продолжить прием препарата в обычной дозе, то есть в следующий запланированный в соответствии с рекомендациями прием. Не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

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

Рекомендованная доза препарата Ривароксабан составляет 10 мг один раз в день. Первую дозу следует принять через 6-10 часов после операции при условии достигнутого гемостаза.

Продолжительность лечения

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

Пропуск ДОЗЫ

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

ПЕРОРАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Ривароксабан 15 и 20 мг необходимо принимать во время еды. Прием препарата с пищей в поддерживает абсорбцию препарата на необходимом уровне, обеспечивая тем самым высокую биодоступность при пероральном приеме.

Для пациентов, которые не могут глотать целые таблетки, таблетку ривароксабана можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед применением, а затем ввести перорально. После приема измельченных таблеток Ривароксабана 15, 20 мг, покрытых пленочной оболочкой, необходимо осуществить прием пищи.

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 ривароксабана 15 мг или 20 мг необходимо незамедлительно осуществить прием энтерального питания. Измельченные таблетки ривароксабана стабильны в воде и в яблочном пюре в течение 4 часов.

ДОЗИРОВАНИЕ ДО И ПОСЛЕ ИНВАЗИВНЫХ ПРОЦЕДУР И ХИРУРГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

Если требуется выполнение инвазивной процедуры или хирургического вмешательства:

- Ривароксабан в дозе 10/15/20 мг должен быть отменен как минимум за 24 часа до хирургического вмешательства;
- Ривароксабан в дозе 2,5 мг должен быть отменен не менее чем за 12 часов до хирургического вмешательства;
- Если хирургическое вмешательство не может быть отложено, следует сопоставить повышенный риск кровотечения и необходимость неотложного выполнения хирургического вмешательства;

- Прием препарата Ривароксабан следует возобновить как можно скорее после инвазивной процедуры или хирургического вмешательства, если лечащим врачом установлено, что это позволяет клиническая ситуация и достигнут адекватный гемостаз.

СПИНАЛЬНАЯ/ЭПИДУРАЛЬНАЯ АНЕСТЕЗИЯ ИЛИ ПУНКЦИЯ

При выполнении нейроаксиальной анестезии (спинальной/эпидуральной анестезии) или спинальной/эпидуральной пункции у пациентов, получающих 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 постоянных эпидуральных катетеров или сопутствующей терапии лекарственными препаратами, влияющими на гемостаз. Травматичная или повторная эпидуральная или спинальная пункции также могут повышать риск. Пациенты должны находиться под наблюдением для выявления признаков и 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.

Установку или удаление эпидурального катетера или люмбальную пункцию лучше проводить тогда, когда антикоагулянтный эффект ривароксабана оценивается как слабый. Однако точное время для достижения достаточно низкого антикоагулянтного эффекта у каждого пациента неизвестно и должно оцениваться в сравнении со срочностью диагностической процедуры. Эпидуральный катетер извлекают по истечении как минимум двукратного периода полувыведения, те. не ранее чем через 18 часов после последнего приема ривароксабана для молодых взрослых пациентов и не ранее чем через 26 часов для пожилых пациентов (см. раздел 5.2. ОХЛП для дальнейшего разъяснения). После извлечения эпидурального катетера должно пройти как минимум 6 часов до приема следующей дозы ривароксабана.

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

Рекомендации по конкретным показаниям

Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых пациентов с НФП. Лечение ТГВ и ТЭЛА и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА у взрослых пациентов.

Клинический опыт применения препарата Ривароксабан 15 мг и 20 мг, таблетки, у взрослых пациентов, а также опыт применения препарата Ривароксабан у детей в подобных ситуациях отсутствует. 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 спинномозговую пункцию лучше проводить тогда, когда антикоагулянтный эффект ривароксабана оценивается как слабый. Однако точное время для достижения достаточно низкого антикоагулянтного эффекта у каждого пациента неизвестно и должно оцениваться в сравнении со срочностью диагностической процедуры. Эпидуральный катетер извлекают по истечении как минимум двукратного периода полувыведения, т.е. не ранее чем через 18 часов после последнего приема ривароксабана для молодых взрослых пациентов и не ранее чем через 26 часов для пожилых пациентов (см. раздел 5.2. ОХЛП для дальнейшего разъяснения). После извлечения эпидурального катетера должно пройти как минимум 6 часов до приема следующей дозы ривароксабана. В случае травматичной пункции применение ривароксабана следует отложить на 24 часа.

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

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 спинномозговую пункцию лучше проводить тогда, когда антикоагулянтный эффект ривароксабана оценивается как слабый. Однако точное время для достижения достаточно низкого антикоагулянтного эффекта у каждого пациента неизвестно и должно оцениваться в сравнении со срочностью диагностической процедуры. Эпидуральный катетер извлекают по истечении как минимум двукратного периода полувыведения, т.е. не ранее чем через 18 часов после последнего приема ривароксабана для молодых взрослых пациентов и не ранее чем через 26 часов для пожилых пациентов (см. раздел 5.2. ОХЛП для дальнейшего разъяснения). После извлечения эпидурального катетера должно пройти как минимум 6 часов до приема следующей дозы ривароксабана. В случае травматичной пункции применение ривароксабана следует отложить на 24 часа.

Профилактика атеротромботических осложнений у взрослых пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА) с высоким риском развития ишемических осложнений.

Профилактика атеротромботических осложнений у взрослых пациентов после ОКС с повышенными уровнями сердечных биомаркеров.

Клинический опыт применения препарата Ривароксабан в дозе 2,5 мг и антиагрегантных средств в таких ситуациях отсутствует. Ингибиторы агрегации тромбоцитов необходимо отменить в соответствии с инструкцией производителя лекарственного препарата.

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. Однако точное время для достижения достаточно низкого антикоагулянтного эффекта у каждого пациента неизвестно.

ПЕРЕВОД ПАЦИЕНТОВ С АНТАГОНИСТОВ ВИТАМИНА К (АВК) НА РИВАРОКСАБАН

ПЕРЕХОД С АВК НА РИВАРОКСАБАН

Отмена АВК

АВК

Определение МНО

(продолжительность в соответствии с индивидуальным снижением концентрации АВК в плазме)

Ривароксабан[3]

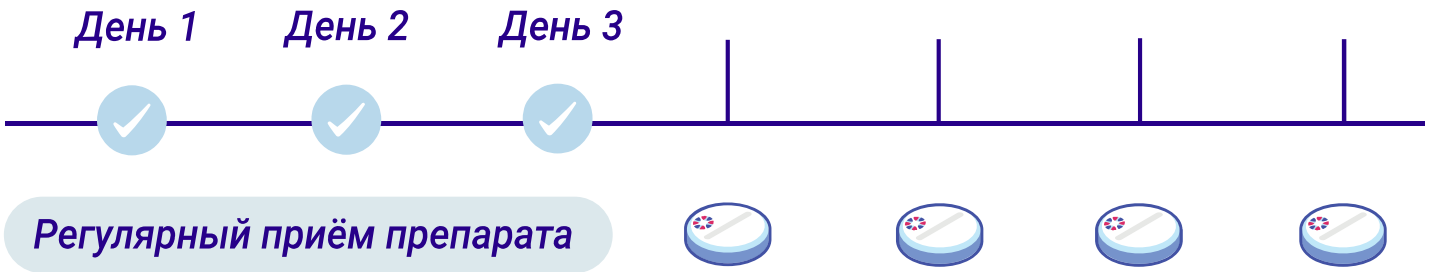
Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии

Начать прием Ривароксабан при МНО ≤3,0

ТГВ, ТЭЛА и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА:

Начать прием Ривароксабан при МНО ≤2,5

[3] *Для определения необходимой суточной дозы см. рекомендации по дозированию препарата.*

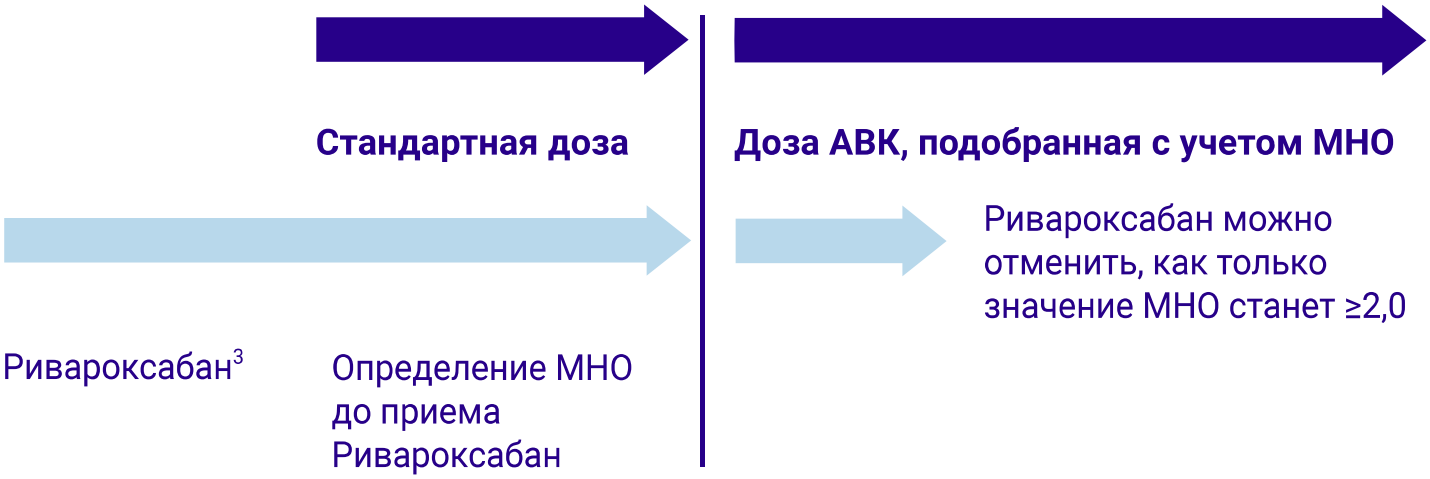


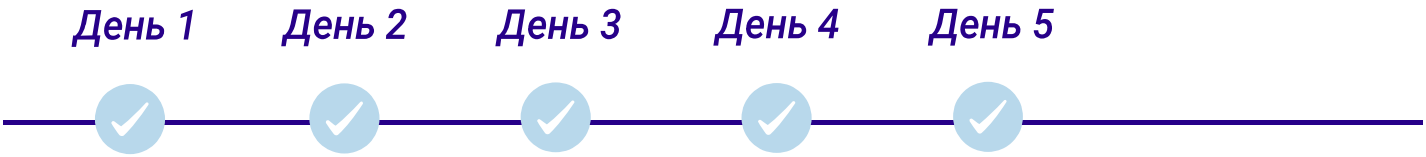
Для взрослых пациентов, получающих лечение по поводу **ТГВ, ТЭЛА и профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА,** лечение АВК следует прекратить и начать терапию препаратом Ривароксабан, как только значение **МНО** станет < 2,5.

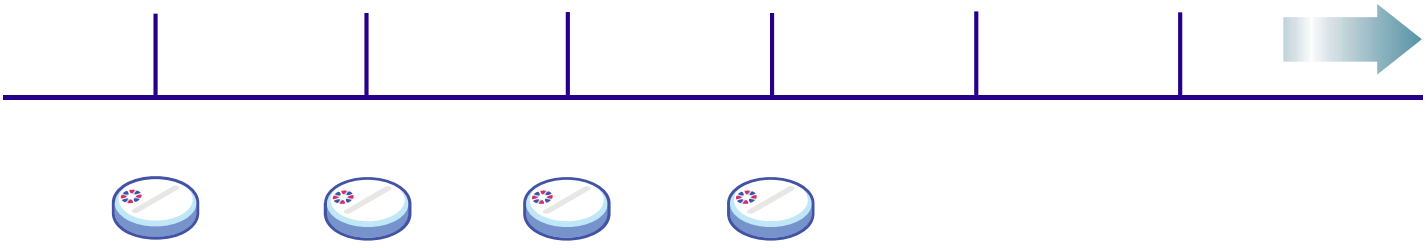
Показатель МНО не подходит для определения антикоагулянтной активности препарата Ривароксабан и поэтому не должно использоваться с этой целью. Терапия препаратом Ривароксабан не требует постоянного мониторинга параметров свертывания крови.

ПЕРЕВОД ПАЦИЕНТОВ С РИВАРОКСАБАН НА АНТАГОНИСТЫ ВИТАМИНА К (АВК)

ПЕРЕХОД С РИВАРОКСАБАН НА АВК







Необходимо обеспечить непрерывный достаточный антикоагулянтный эффект во время перехода на альтернативный антикоагулянт. Следует отметить, что препарат Ривароксабан может способствовать повышению МНО.

Взрослые пациенты

Пациентам, переходящим с препарата Ривароксабан на АВК, следует одновременно принимать АВК, пока МНО не достигнет > 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.

Показатель МНО не подходит для определения антикоагулянтной активности препарата Ривароксабан. Во время одновременного применения препарата Ривароксабан и АВК **значение МНО должно определяться не ранее, чем через 24 часа после предыдущего приема, но до приема следующей дозы препарата Ривароксабан.** После прекращения применения препарата Ривароксабан **значение МНО может быть достоверно определено через 24 часа после приема последней дозы.**

Дети

Детям, которые переводятся с препарата Ривароксабан на АВК, необходимо продолжать прием препарата Ривароксабан в течение 48 часов после приема первой дозы АВК. После двух дней совместного применения следует измерить МНО до приема следующей запланированной дозы препарата Ривароксабан. Совместное применение препарата Ривароксабан и АВК рекомендуется продолжать, пока МНО не достигнет ≥2,0. После прекращения применения препарата Ривароксабан значение МНО может быть достоверно определено через 24 часа после приема последней дозы.

ПЕРЕВОД ПАЦИЕНТОВ С ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ АНТИКОАГУЛЯНТОВ НА ПРЕПАРАТ РИВАРОКСАБАН

У взрослых и детей, получающих парентеральные антикоагулянты, следует прекратить введение парентерального антикоагулянта и начать применение препарата Ривароксабан 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).

ПЕРЕВОД ПАЦИЕНТОВ С ПРЕПАРАТА РИВАРОКСАБАН НА ПАРЕНТЕРАЛЬНЫЕ АНТИКОАГУЛЯНТЫ

Следует отменить препарат Ривароксабан и ввести первую дозу парентерального антикоагулянта в тот момент, когда нужно было принять следующую дозу препарата Ривароксабан. Перевод пациентов на Ривароксабан с других пероральных антикоагулянтов Ривароксабан можно принимать вместо следующей дозы препарата, относящегося к группе пероральных антикоагулянтов. Если ожидается повышение концентрации пероральных антикоагулянтов в плазме (например, у пациента с нарушенной функцией почек), прием препарата Ривароксабан может быть на время отложен.

ПЕРЕВОД ПАЦИЕНТОВ С РИВАРОКСАБАН НА ДРУГИЕ ПЕРОРАЛЬНЫЕ АНТИКОАГУЛЯНТЫ

Терапию препаратом, относящимся к группе пероральных антикоагулянтов, можно начинать вместо следующей дозы препарата Ривароксабан. Если ожидается повышенная концентрация ривароксабана в плазме (например, у пациента с нарушенной функцией почек), прием пероральных антикоагулянтов может быть на время отложен.

ПАЦИЕНТЫ С ВЫСОКИМ РИСКОМ КРОВОТЕЧЕНИЙ

Как и все антикоагулянты, Ривароксабан может увеличивать риск кровотечений, поэтому применение Ривароксабан противопоказано у пациентов:

- с активным клинически значимым кровотечением;
- с повреждением или состоянием, связанным 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 операции на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированный или предполагаемый варикоз вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или серьезные патологии сосудов головного или спинного мозга;
- получающих сопутствующую терапию 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 или при применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;

- с заболеваниями печени, протекающими с коагулопатией и риском клинически значимого кровотечения, включая пациентов с циррозом печени класса B и C по классификации Чайлд-Пью.

Только взрослые

- с одновременным лечением ОКС при помощи антиагрегантов у пациентов, перенесших инсульт или транзиторную ишемическую атаку (ТИА);

- с одновременным лечением ИБС или ЗПА с АСК у пациентов ранее перенесших геморрагический или лакунарный инсульт, а также в течение первого месяца после любого инсульта.

Пациенты пожилого возраста: риск развития кровотечений увеличивается с возрастом.

Несколько подгрупп пациентов подвергаются повышенному риску и должны тщательно контролироваться на наличие признаков и симптомов осложнений кровотечения.

Решение о лечении этих пациентов должно быть сделано после оценки эффективности лечения в сравнении с риском кровотечения.

Пациенты с нарушением функции почек

Для взрослых пациентов см. рекомендации по режиму дозирования для пациентов с нарушением функции почек с средней (КлКр 30-49 мл/мин) или тяжелой (КлКр 15-29 мл/ мин) степени тяжести. Ривароксабан следует применять с осторожностью у пациентов с КлКр 15-29 мл/мин и пациентов нарушением функции почек4, одновременно принимающих другие лекарственные препараты, повышающие концентрацию ривароксабана в плазме крови. Применение препарата Ривароксабан не рекомендуется у пациентов с КлКр <15 мл/мин.

Пациенты, одновременно получающие сопутствующую терапию другими лекарственными препаратами

- Применение препарата Ривароксабан не рекомендуется у пациентов, получающих сопутствующее системное лечение азоловыми противогрибковыми препаратами (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол) или ингибиторами ВИЧ-протеаз (например, ритонавиром). Эти препараты могут повышать концентрацию ривароксабана в плазме до клинически значимых значений (в 2,6 раза в среднем), что может привести к повышенному риску кровотечений.

[4] При нарушении функции почек средней степени (КлКр 30-49 мл/мин) для препарата Ривароксабан в дозе 2,5 мг и 10 мг.

- 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).

- Если пациенты получают препарат Ривароксабан и антитромбоцитарные препараты, использовать сопутствующую терапию НПВП следует, только если польза перевешивает риск кровотечения.

- Взаимодействие с кларитромицином считается клинически незначимым для большинства пациентов, но может быть потенциально значимым для пациентов из группы высокого риска (для пациентов с нарушением функции почек см. выше).

Пациенты с другими факторами риска кровотечений

Как и в случае с другими антитромботическими средствами, Ривароксабан не рекомендуется назначать пациентам с повышенным риском кровотечений:

- имеющим врожденную или приобретенную склонность к кровотечениям;
- имеющим неконтролируемую тяжелую артериальную гипертензию;
- с наличием других желудочно-кишечных заболеваний без активного изъязвления, которые потенциально могут привести к развитию кровотечений (например, воспалительное заболевание кишечника, эзофагит, гастрит и гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- с наличием сосудистой ретинопатии;
- с наличием бронхоэктазов или с указаниями на легочное кровотечение в анамнезе.

Пациенты со злокачественными новообразованиями

Пациенты со злокачественным заболеванием могут одновременно подвергаться более высокому риску и кровотечения, и тромбоза. Индивидуальная польза антитромботической терапии должна быть сопоставлена с риском кровотечения у пациентов с активным раком 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.

Пациентам со злокачественными новообразованиями и высоким риском кровотечения применение препарата Ривароксабан противопоказано.

ДРУГИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ривароксабан противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания. Женщины детородного возраста должны избегать беременности во время терапии препаратом Ривароксабан. Ривароксабан также противопоказан при гиперчувствительности к ривароксабану или к любому из вспомогательных веществ.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В связи с ограниченным всасыванием ожидается формирование плато концентрации без дальнейшего увеличения средней концентрации ривароксабана в плазме при применении супратерапевтических доз равных 50 мг или выше. У взрослых были зарегистрированы редкие случаи передозировки до 1960 мг.

Данные у детей ограничены. В связи с ограниченным всасыванием ожидается формирование плато концентрации препарата без дальнейшего увеличения его средней концентрации в плазме крови при применении доз, превышающих терапевтические, равных 50 мг ривароксабана или выше у взрослых, однако у детей отсутствуют данные о дозах, превышающих терапевтические.

Для взрослых существует специфический антидот (андексанет альфа), блокирующий фармакодинамический эффект ривароксабана, однако он не разрешен к применению у детей.

В случае передозировки ривароксабана для снижения всасывания может применяться активированный уголь.

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. Период полувыведения у детей, спрогнозированный с помощью популяционного фармакокинетического моделирования, короче. Лечение должно быть индивидуальным в зависимости от тяжести и локализации кровотечения.
При необходимости можно применять соответствующее симптоматическое лечение:

- 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 оттого, возникла анемия или коагулопатия) или тромбоцитов.

Если перечисленные выше мероприятия не приводят к устранению кровотечения, может быть назначен специфический антидот ингибитора фактора Xa (андексанет альфа), который блокирует фармакодинамический эффект ривароксабана, или специфические прокоагулянтные препараты, например, концентрат протромбинового комплекса, концентрат активированного протромбинового комплекса или рекомбинантный фактор VIIa (r-FVIIa). Однако в настоящее время опыт применения данных лекарственных препаратов у взрослых и детей, получающих ривароксабан, весьма ограничен. Возможность повторного введения рекомбинантного фактора VVIIa и титрование дозы следует рассматривать в зависимости от снижения активности кровотечения.
В зависимости от местной доступности, в случае большого кровотечения следует рассмотреть возможность консультации гематолога и гемостазиолога.

Предполагается, что протамина сульфат и витамин К не оказывают влияния на антикоагулянтную активность ривароксабана. Имеется ограниченный опыт применения транексамовой кислоты и отсутствует опыт применения аминокапроновой кислоты и апротинина 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.

ПРОВЕРКА КОАГУЛЯЦИИ

Ривароксабан не требует постоянного мониторинга параметров коагуляции.
Тем не менее, измерение количества препарата Ривароксабан может быть полезно в исключительных ситуациях, когда знание экспозиции препарата может помочь в принятии клинических решений, например, при передозировке или необходимости экстренного хирургического вмешательства.

Для измерения концентрации ривароксабана доступны калиброванные количественные тесты анти-Xa активности. При наличии клинических показаний гемостатический статус также можно оценить по протромбиновому времени (ПВ) с использованием наборов, как описано в ОХЛП препарата Ривароксабан.

Повышаются следующие показатели коагуляции: протромбиновое время, активированное частичное тромбопластиновое время и рассчитанное международное нормированное отношение (МНО). Поскольку МНО откалибровано и сертифицировано только для производных кумарина, нецелесообразно использовать МНО для измерения активности препарата Ривароксабан. Решения о дозах или лечении не должны основываться на результатах определения МНО, за исключением случаев перехода с Ривароксабан на АВК, как описано выше.

ОБЗОР ДОЗИРОВАНИЯ У ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ

ПОКАЗАНИЕ	СХЕМА ДОЗИРОВАНИЯ	ОСОБЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ
Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения[5]	Ривароксабан 20 мг один раз в день	У пациентов с нарушением функции почек с КлКр 15-49 мл/мин[6] **Ривароксабан 15 мг один раз в день** ЧКВ с установкой стента Не более 12 месяцев **Ривароксабан 15 мг один раз в день плюс ингибитор P2Y12** (например, клопидогрел) ЧКВ с установкой стента у пациентов с нарушением функции почек с КлКр 30-49/мин[6] **Ривароксабан 10 мг один раз в день плюс ингибитор P2Y12** (например, клопидогрел)

[5] Включая пациентов с наличием одного или более факторов риска, таких как Застойная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, возраст >75 лет, сахарный диабет, ранее перенесённый инсульт или транзиторная ишемическая атака.

[6] Применять с осторожностью у пациентов с клиренсом креатинина 15-29 мл/мин и у пациентов нарушением функции почек, одновременно принимающих другие лекарственные препараты, повышающие концентрацию ривароксабана в плазме крови.

Лечение ТГВ и ТЭЛА[7] и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА у взрослых пациентов	Лечение и профилактика рецидивов, дни 1-21 **Ривароксабан 15 мг два раза в день** Профилактика рецидива, с дня 22 и далее **Ривароксабан 20 мг один раз в день** Продленная профилактика рецидива, начиная с 7-го месяца **Ривароксабан 10 мг один раз в день** Продленная профилактика рецидива, начиная с 7-го месяца **Ривароксабан 20 мг один раз в день** у пациентов с высоким риском рецидива ТГВ или ТЭЛА, таких как пациенты: ● с осложненными сопутствующими заболеваниями ● у которых развился рецидив ТГВ или ТЭЛА при продленной профилактике препаратом Ривароксабан в дозе 10 мг	У пациентов с нарушением функции почек с КлКр 15-49 мл/мин[8] **Ривароксабан 15 мг два раза в день** **Затем Ривароксабан 15 мг один раз в день** вместо Ривароксабан 20 мг один раз в день, если у пациента оцениваемый риск кровотечения перевешивает риск рецидива Если рекомендуемая доза препарата Ривароксабан составляет 10 мг один раз в день, коррекции дозы не требуется

[7] Не рекомендуется применять в качестве альтернативы нефракционированному гепарину у пациентов с ТЭЛА с нестабильной гемодинамикой, или которым может быть проведен тромболизис или легочная эмболэктомия.

[8] Применять с осторожностью у пациентов с клиренсом креатинина 15-29 мл/мин и у пациентов нарушением функции почек, одновременно принимающих другие лекарственные препараты, повышающие концентрацию ривароксабана в плазме крови.

Профилактика венозной тромбоэмболии (ВТЭ) у пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях	**Ривароксабан 10 мг один раз в день**	
Профилактика атеротромботических осложнений у взрослых пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА) с высоким риском	**Ривароксабан 2,5 мг два раза в день в комбинации с ацетилсалициловой кислотой** в дозе 75-100 мг/сутки	
Профилактика атеротромботических осложнений у взрослых пациентов после перенесенного острого коронарного синдрома (ОКС), протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров	**Ривароксабан 2,5 мг два раза в день** в комбинации со стандартной антиагрегантной терапией (только ацетилсалициловая кислота в дозе 75-100 мг/сут или ацетилсалициловая кислота в дозе 75-100 мг/сут в сочетании с клопидогрелем в дозе 75 мг/сут или тиклопидином в стандартной дозе	



Ривароксабан 15 мг и 20 мг следует принимать во время еды

Для пациентов, которые не могут проглотить таблетку целиком, таблетку Ривароксабан можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед употреблением и принять внутрь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7(800)550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

Также информация от Медицинских работников может быть передана напрямую Держателю регистрационного удостоверения ООО «ОнкоТаргет»

109316, Россия, г. Москва, муниципальный округ Печатники вн. тер. г., Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193

Тел.: +7 (495) 233 01 38

e-mail: safety@oncotarget.pro или info@oncotarget.pro

https:// www.oncotarget.pro/