Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu

Rivaroksabāna izrakstīšanas vadlīnijas

Janvāris/2026

Izrakstīšanas vadlīnijas ir rekomendācijas,
lai rivaroksabāna lietošanas laikā samazinātu asiņošanas risku.
Izrakstīšanas vadlīnijas neaizvieto rivaroksabāna zāļu aprakstu.
Pirms izrakstīšanas, lūdzu, izlasiet arī rivaroksabāna zāļu aprakstu.

Saturs

Izrakstīšanas vadlīnijas 3
Pacienta brīdinājuma kartīte 3
Ieteicamās devas 3
Insulta un sistēmiskas embolijas profilakse pieaugušiem pacientiem ar nevalvulāru ātriju fibrilāciju 3
Pacienti ar nieru darbības traucējumiem: 3
Terapijas ilgums: 3
Aizmirsta deva: 4
Pacienti, kuriem tiek veikta perkutāna koronārā itervence (PCI) ar stenta ievietošanu 4
Pacienti, kuriem paredzēta kardioversija: 4
Dziļo vēnu trombozes (DVT) un plaušu embolijas (PE) ārstēšana, recidivējošas DVT un PE profilakse pieaugušiem pacientiem un VTE ārstēšana un recidīvu profilakse bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem un sver ≥ 30 kg pēc vismaz 5 dienu sākotnējās parenterālās antikoagulācijas terapijas 4
Pieaugušie 4
Bērni 5
Pacienti ar nieru darbības traucējumiem: 5
Terapijas ilgums: 6
Aizmirsta deva: 6
Pacienti ar nieru darbības traucējumiem: 7
Terapijas ilgums: 7
Vienlaicīga lietošana kopā ar antiagregantu terapiju 7
Īpaši brīdinājumi un piesardzība KAS/PAS pacientiem: 7
Aizmirsta deva: 8
Aterotrombotisku notikumu profilaksei pieaugušiem pacientiem pēc akūta koronārā sindroma (AKS) ar paaugstinātu sirds biomarķieru koncentrāciju 8

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem: 8
Terapijas ilgums: 8
Vienlaicīga lietošana kopā ar antiagregantu terapiju 8
Īpaši brīdinājumi un piesardzība AKS pacientiem: 9
Aizmirsta deva: 9
Venozās trombembolijas (VTE) profilakse pieaugušiem pacientiem, kuriem paredzēta plānota gūžas vai ceļa protezēšanas operācija 9
Terapijas ilgums: 9
Aizmirsta deva: 9
Iekšķīga lietošana 9
Taktika perioperatīvā periodā 10
Spināla/epidurāla anestēzija vai punkcija 10
Īpašas rekomendācijas katrai indikācijai: 10
K vitamīna antagonistu (KVA) maiņa ar rivoroksabānu 12
Rivoroksabāna maiņa ar K vitamīna antagonistiem (KVA) 12
Parenterālo antikoagulantu maiņa ar rivoroksabānu 13
Rivoroksabāna maiņa ar parenterālajiem antikoagulantiem 13
Pacientu grupas, kurām ir lielāks asiņošanas risks 13
Pacienti ar nieru darbības traucējumiem 14
Pacienti, kuri vienlaikus lieto citas zāles 14
Pacienti ar citiem asiņošanas riska faktoriem 14
Pacienti ar vēzi 15
Citas kontrindikācijas 15
Pārdozēšana 15
Koagulācijas pārbaude 15
Devas pārskats pieaugušajiem 16
Devas pārskats bērniem un pusaudžiem[d] 17
Aicinājums sniegt ziņojumus 19

Izrakstīšanas vadlīnijas

Izrakstīšanas vadlīnijas ir rekomendācijas rivaroksabāna **tablešu un kapsulu** lietošanai, lai samazinātu asiņošanas risku rivaroksabāna ārstēšanas laikā.
Izrakstīšanas vadlīnijas neaizvieto rivaroksabāna zāļu aprakstu (ZA). Pirms izrakstīšanas, lūdzu, izlasiet arī rivaroksabāna zāļu aprakstu (pieejams Latvijas Zāļu reģistrā https://dati.zva.gov.lv/zalu-registrs/).

Pacienta brīdinājuma kartīte

Katram pacientam, kuram ir izrakstīts rivaroksabāns, tiek izsniegta pacienta brīdinājuma kartīte kopā ar zāļu iepakojumu. Pacientam vai aprūpētājam ir jāizskaidro antikoagulantu terapijas ietekme, līdzestības jautājumi un asiņošanas pazīmes, un gadījumi, kad jāmeklē medicīniska palīdzība.

Pacienta brīdinājuma kartīte informēs ārstus un zobārstus par antikoagulantu terapiju, ko lieto pacients, kā arī tajā būs norādīta kontaktinformācija, ko izmantot ārkārtas situācijās. Pacientam jāizskaidro, ka pacienta brīdinājuma kartītei vienmēr jābūt līdzi un tā ir jāuzrāda visos gadījumos, kontaktējoties ar veselības aprūpes speciālistiem.

Ieteicamās devas

Insulta un sistēmiskas embolijas profilakse pieaugušiem pacientiem ar nevalvulāru ātriju fibrilāciju

Ieteicamā deva insulta un sistēmiskas embolijas profilaksei pieaugušiem pacientiem ar nevalvulāru ātriju fibrilāciju ar vienu vai vairākiem riska faktoriem, piemēram, sastrēguma sirds mazspēju, hipertensiju, vecumu ≥ 75 gadiem, cukura diabētu, iepriekšēju insultu vai pārejošu išēmisku lēkmi (PIL) ir 20 mg vienu reizi dienā.

Dozēšanas shēma pieaugušiem



Ilgstoša ārstēšana- rivaroksabāns 20 mg vienu reizi dienā*

Lietot ēšanas laikā

** Ieteicamā dozēšanas shēma pacientiem ar ātriju fibrilāciju un vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem skatīt zemāk.*

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem:

Pacientiem ar vidēji smagiem (kreatinīna klīrenss 30 – 49 ml/min) vai smagiem (15 – 29 ml/min) nieru darbības traucējumiem ieteicamā deva ir 15 mg vienu reizi dienā. Jāievēro piesardzība, lietojot rivaroksabānu pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (15 – 29 ml/min). Pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss < 15 ml/min, lietošana nav ieteicama.

Rivaroksabāns jālieto ar piesardzību pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, kuri vienlaikus saņem citas zāles, kas paaugstina rivaroksabāna koncentrāciju plazmā.

Terapijas ilgums:

Rivaroksabāns jālieto ilgstoši, ar noteikumu, ka insulta un sistēmiskās embolijas profilakses ieguvums pārsniedz iespējamo asiņošanas risku.

Aizmirsta deva:
Ja devas lietošana tiek aizmirsta, pacientam rivaroksabāns jālieto nekavējoties un nākamajā dienā jāturpina zāļu lietošana vienu reizi dienā atbilstoši ieteikumiem. Vienā dienā nedrīkst lietot dubultu devu, lai aizstātu aizmirsto devu.

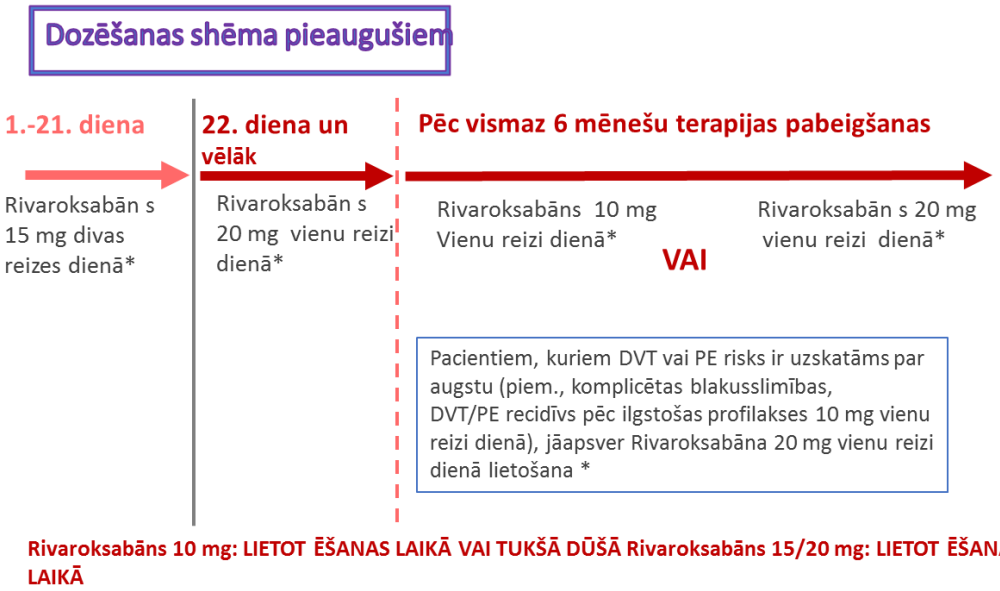
Pacienti, kuriem tiek veikta perkutāna koronārā itervence (PCI) ar stenta ievietošanu
Nav lielas pieredzes, lietojot samazinātu rivaroksabāna devu -15 mg vienu reizi dienā (vai 10 mg rivaroksabāna vienu reizi dienā pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem [kreatinīna klīrenss 30 – 49 ml/min]) papildus P2Y12 inhibitoru lietošanai maksimāli 12 mēnešus pacientiem ar nevalvulāru ātriju fibrilāciju, kuriem nepieciešama iekšķīgi lietojamu antikoagulantu terapija un kuriem veikta PCI ar stenta ievietošanu.

Pacienti, kuriem paredzēta kardioversija:
Pacientiem, kuriem nepieciešama kardioversija, drīkst uzsākt rivaroksabāna terapiju vai turpināt tā lietošanu.

Pacientiem, kuri iepriekš nav saņēmuši antikoagulantu terapiju, transezofageālās ehokardiogrammas (TEE) vadītai kardioversijai, rivaroksabāna terapija jāuzsāk vismaz 4 stundas pirms kardioversijas, lai nodrošinātu adekvātu antikoagulāciju. Visiem pacientiem pirms kardioversijas jālūdz sniegt apstiprinājumu, ka rivaroksabāns ir ticis lietots atbilstoši rekomendācijām. Pieņemot lēmumu uzsākt terapiju un nosakot tās ilgumu, jāņem vērā vispāratzītas vadlīnijas par antikoagulantu lietošanas rekomendācijām pacientiem, kuri saņem kardioversiju.

Dziļo vēnu trombozes (DVT) un plaušu embolijas (PE) ārstēšana, recidivējošas DVT un PE profilakse pieaugušiem pacientiem un VTE ārstēšana un recidīvu profilakse bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem un sver ≥ 30 kg pēc vismaz 5 dienu sākotnējās parenterālās antikoagulācijas terapijas

Pieaugušie
Pirmās trīs nedēļas pieaugušie pacienti ārstēšanā lieto rivaroksabānu 15 mg **divas reizes** dienā. Pēc šīs sākotnējās terapijas ilgstoši turpina lietot rivaroksabānu 20 mg **vienu reizi** dienā. Kad paildzināta recidivējošas DVT un PE profilakse ir indicēta (pēc vismaz 6 mēnešus ilgas DVT vai PE terapijas pabeigšanas), ieteicamā deva ir 10 mg **vienu reizi** dienā. Pacientiem, kuriem DVT vai PE recidīva risks tiek uzskatīts par augstu, piemēram, tiem, kuriem ir komplicētas blakusslimības vai kuriem pēc ilgstošas profilakses, lietojot rivaroksabānu 10 mg **vienu reizi** dienā, novēro DVT vai PE recidīvu, jāapsver rivaroksabāna 20 mg lietošana **vienu reizi** dienā.
Rivaroksabāna 10 mg lietošana **nav ieteicama** DVT un PE gadījumā pirmo 6 mēnešu laikā.



** Pacientiem ar DVT/PE un vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem rekomendētās devas skatīt zemāk*

Bērni

Bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem, ārstēšana ar rivaroksabānu jāsāk pēc vismaz 5 dienu sākotnējās parenterālās antikoagulācijas terapijas.
Bērniem un pusaudžiem, kuru ķermeņa masa ir ≥ 30 kg, var lietot rivaroksabāna tableti/kapsulu (15 mg bērniem no 30 - <50 kg, 20 mg bērniem ≥ 50 kg) vienu reizi dienā. Deva ir atkarīga no ķermeņa masas.

Rivaroxabans nav piemērots bērnu un pusaudžu, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 30 kg, ārstēšanai. Šiem pacientiem ir pieejamas citas zāles, kas satur rivaroksabānu dažādās farmaceitiskās formās (suspensija iekšķīgai lietošanai).

Regulāri jāuzrauga bērna svars un jāpārskata deva. Tas ir paredzēts, lai nodrošinātu terapeitiskās devas saglabāšanu. Devas pielāgošana jāveic, pamatojoties tikai uz ķermeņa masas izmaiņām.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem:

Pieaugušie

Pacientiem ar vidēji smagiem (kreatinīna klīrenss 30 – 49 ml/min) vai smagiem (15 – 29 ml/min) nieru darbības traucējumiem akūtas DVT, akūtas PE ārstēšanai un recidivējošas DVT un PE profilaksei pirmās 3 nedēļas jālieto rivaroksabāns 15 mg divas reizes dienā.

Pēc tam ieteicamā deva ir rivaroksabāns 20 mg vienu reizi dienā. Pacientiem, kuriem asiņošanas risks pārsniedz recidivējošas DVT un PE risku, jāapsver devas samazināšana no 20 mg vienu reizi dienā uz 15 mg vienu reizi dienā. Ieteikums lietot 15 mg devu ir pamatots ar farmakokinētikas modelēšanas datiem, pētījumi šādā klīniskā aspektā nav veikti.

Jāievēro piesardzība, lietojot rivaroksabānu pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (15 – 29 ml/min) un lietošana nav ieteicama pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss ir < 15 ml/min. Ja ieteicamā deva ir 10 mg vienu reizi dienā, (pēc ≥ 6 mēnešu terapijas), ieteicamās devas piemērošana nav nepieciešama.

Rivaroksabāns jālieto ar piesardzību pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem [kreatinīna klīrenss 30-49 ml/min] rivaroksabāna10 mg lietotājiem), kuri vienlaikus saņem citas zāles, kas paaugstina rivaroksabāna koncentrāciju plazmā.

Bērni
Bērniem un pusaudžiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (glomerulārās filtrācijas ātrums: 50ml – 80 ml /min /1,73 m2) deva nav jāpielāgo, ņemot vērā datus pieaugušajiem un ierobežotos datus bērniem.

Rivaroksabāns nav ieteicams bērniem un pusaudžiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem (glomerulārās filtrācijas ātrums <50 ml/min /1,73 m2), jo nav pieejami klīniskie dati.

Terapijas ilgums:
Pieaugušie

Pacientiem ar DVT vai PE, ko izraisa nozīmīgi pārejoši riska faktori (t.i., nesen veikta liela operācija vai trauma), jāapsver īslaicīga terapija (vismaz 3 mēneši). Pacientiem ar provocētu DVT vai PE, kas nav saistīta ar nozīmīgiem pārejošiem riska faktoriem, ar neprovocētu DVT vai PE, vai ar recidivējošu DVT vai PE anamnēzē, jāapsver ilglaicīga terapija.

Bērni
Bērniem un pusaudžiem terapija jāturpina vismaz 3 mēnešus. Ja tas ir klīniski nepieciešams, ārstēšanas ilgums var sasniegt 12 mēnešus. Ārstēšanas turpināšanas ieguvums/risks pēc 3 mēnešiem jāizvērtē individuāli, ņemot vērā trombozes recidīva risku pret iespējamu asiņošanas risku.

Aizmirsta deva:
Pieaugušie

- **Ārstēšanas periods, kurā zāles lieto divas reizes dienā** (15 mg divas reizes dienā pirmās 3 nedēļas): ja devas lietošana tiek aizmirsta, pacientam rivaroksabāns jālieto nekavējoties, lai nodrošinātu 30 mg rivaroksabānu lietošanu dienā. Šajā gadījumā var lietot divas 15 mg **tabletes/ kapsulas** vienā reizē. Nākamajā dienā jāturpina lietot 15 mg divas reizes dienā, kā parasti.
- **Ārstēšanas periods, kurā zāles lieto vienu reizi dienā** (pēc 3 nedēļām): ja devas lietošana tiek aizmirsta, pacientam rivaroksabāns jālieto nekavējoties un nākamajā dienā jāturpina zāļu lietošana vienu reizi dienā atbilstoši ieteikumiem. Vienā dienā nedrīkst lietot dubultu devu, lai aizstātu aizmirsto devu.

Bērni
Aizmirstā deva jālieto, cik drīz vien iespējams, kad tas ir pamanīts, bet vienīgi tajā pašā dienā. Ja tas nav iespējams, nepieciešams izlaist aizmirsto devu un nākamā deva jālieto nākamajā dienā kā parasti.
Pacientam nevajag lietot dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Aterotrombotisku notikumu profilaksei pacientiem ar koronāro artēriju slimību (KAS) vai simptomātisku perifēro artēriju slimību (PAS), kuriem ir augsts išēmisku notikumu risks

Dozēšanas shēma pieaugušiem



Ilgstoša ārstēšana- Rivaroksabāns 2,5 mg divas reizes dienā*

***Rivaroksabāns 2,5 mg: LIETOT ĒŠANAS LAIKĀ VAI TUKŠĀ DŪŠĀ**

Pacientiem, kuri lieto rivoksabānu 2,5 mg divas reizes dienā, jālieto arī 75 – 100 mg acetilsalicilskābes (ASS) dienā.

Pacientiem pēc veiksmīgas apakšējās ekstremitātes revaskularizācijas procedūras (ķirurģiskas vai endovaskulāras, ieskaitot hibrīdas procedūras) simptomātiskas PAS dēļ ārstēšanu nedrīkst uzsākt, kamēr nav nodrošināta hemostāze (skatīt arī zāļu apraksta 5.1. apakšpunktu).

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem:

Pacientiem ar mēreni izteiktiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 30 – 49 ml/min) devas piemērošana nav nepieciešama. Lietojot rivaroksabānu pacientiem ar smagi izteiktiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 15 – 29 ml/min), jāievēro piesardzība, un nav ieteicama lietošana pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss ir < 15 ml/min.

Lietojot rivaroksabānu vienlaicīgi ar citām zālēm, kas paaugstina rivaroksabāna koncentrāciju plazmā, pacientiem ar vidēji smagiem nieru bojājumiem (kreatinīna klīrenss 30- 49 ml/min) jāievēro piesardzība.

Terapijas ilgums:

Terapijas ilgums jānosaka katram pacientam individuāli, pamatojoties uz regulāriem novērtējumiem, ņemot vērā trombotisku notikumu risks salīdzinājumā ar asiņošanas risku.

Vienlaicīga lietošana kopā ar antiagregantu terapiju

Pacientiem ar akūtu trombotisku notikumu vai pēc asinsvadu procedūras, ja nepieciešams saņemt duālu antiagregantu terapiju, iespējas turpināt lietot rivaroksabānu 2,5 mg divas reizes dienā jāizvērtē atkarībā no notikuma vai procedūras veida un antiagregantu režīma.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība KAS/PAS pacientiem:

Pacientiem ar KAS/PAS, kuriem ir augsts išēmisko notikumu risks, 2,5 mg lietošanas divas reizes dienā efektivitāte un drošums tika pētīts kombinācijā ar ASS.

Rivaroksabāna 2,5 mg lietošanas divas reizes dienā drošums un efektivitāte, lietojot to vienlaikus ar antiagreganta ASS monoterapiju vai ASS plus īslaicīgi klopidogrelu, ir pētīta pacientiem pēc nesenas apakšējās ekstremitātes revaskularizācijas procedūras simptomātiskas PAS dēļ. Ja šāda terapija nepieciešama, duālai antiagregantu terapijai ar klopidogrelu jābūt īslaicīgai; jāizvairās no ilgstošas duālas antiagregantu terapijas.

Pacientiem pēc nesenas veiksmīgas apakšējās ekstremitātes revaskularizācijas procedūras (ķirurģiskas vai endovaskulāras, ieskaitot hibrīdas procedūras) simptomātiskas PAS dēļ tika atļauts papildus saņemt klopidogrela standarta devu vienu reizi dienā līdz 6 mēnešiem ilgi (skatīt arī zāļu apraksta 5.1. apakšpunktu).

Ārstēšana kombinācijā ar citiem antiagregantiem, piemēram, prasugrelu un tikagreloru, nav pētīta, un tā nav ieteicama.

KAS/PAS ārstēšana ar rivaroksabānu 2,5 mg divas reizes dienā vienlaicīgi ar ASS pacientiem, kuriem iepriekš ir bijis hemorāģisks vai lakunārs insults, vai jebkāda veida insults, kas bijis iepriekšējā mēnesī, ir kontrindicēta. Pacientiem ar insultu vai pārejošu išēmisku lēkmi anamnēzē, kuri saņem duālu antiagregantu terapiju, būtu jāizvairās no ārstēšanas ar rivaroksabānu 2,5 mg.

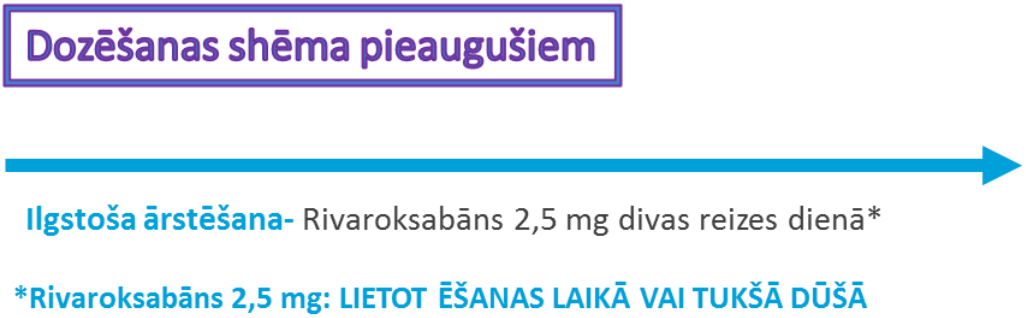
Rivaroxabāns jālieto piesardzīgi pacientiem ar KAS/PAS, ja vienlaikus lieto ASS:

- kuri ir ≥75 gadus veci. Ārstēšanas ieguvumu un riska attiecība ir regulāri jāizvērtē katram pacientam individuāli;
- kuriem ir mazāks ķermeņa svars (<60 kg);

- KAS pacienti ar smagu simptomātisku sirds mazspēju. Pētījuma dati liecina, ka šādiem pacientiem ieguvums no rivaroksabāna terapijas var būt mazāks (sīkākai informācijai skatīt zāļu apraksta 5.1. apakšpunktu).

Aizmirsta deva:
Ja tiek aizmirsta regulāri lietota rivaroksabāna 2,5 mg deva, pacientam jāturpina lietot parastā deva nākamajā ieplānotajā laikā. Devu nedrīkst dubultot, lai aizvietotu izlaisto devu.

Aterotrombotisku notikumu profilaksei pieaugušiem pacientiem pēc akūta koronārā sindroma (AKS) ar paaugstinātu sirds biomarķieru koncentrāciju



Papildus rivaroksabāna 2,5 mg devai pacientiem jālieto arī 75 - 100 mg acetilsalicilskābes (ASS) dienā vai 75 -100 mg ASS dienas deva papildus 75 mg klopidogrela dienas devai vai standarta tiklopidīna dienas devai.

Ieteicamā rivaroksabāna deva ir 2,5 mg divas reizes dienā, uzsākot pēc iespējas ātrāk pēc AKS notikuma stabilizācijas, bet ātrākais 24 stundas pēc iestāšanās stacionārā un laikā, kad parasti tiek pārtraukta parenterāla antikoagulantu ievadīšana.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem:
Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 30–49 ml/min) devas piemērošana nav nepieciešama.).
Rivaroksabāns piesardzīgi jālieto pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 15–29 ml/min) nav ieteicama pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss ir <15 ml/min.

Rivaroksabāns piesardzīgi jālieto pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 30 – 49 ml/min), kuri vienlaicīgi saņem citas zāles, kas paaugstina rivaroksabāna koncentrāciju plazmā.

Terapijas ilgums:
Terapija ir regulāri jāizvērtē katram pacientam individuāli, nosakot išēmisku notikumu risku pret asiņošanas risku. Tā kā pieredze par lietošanu ilgāk nekā 24 mēnešus ir ierobežota, terapijas turpināšanu ilgāk nekā 12 mēnešus nosaka pacientam individuāli.

Vienlaicīga lietošana kopā ar antiagregantu terapiju
Pacientiem ar akūtu trombotisku notikumu vai pēc asinsvadu procedūras, ja nepieciešams saņemt duālu antiagregantu terapiju, iespējas turpināt lietot rivaroksabānu 2,5 mg divas reizes dienā jāizvērtē atkarībā no notikuma vai procedūras veida un antiagregantu dozēšanas shēmas.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība AKS pacientiem:
Pacientiem ar nesenu AKS rivaroksabāna 2,5 mg lietošanas divas reizes dienā efektivitāte un drošums tika pētīts, lietojot to vienlaikus ar antiagreganta ASS monoterapiju vai ASS plus klopidogrelu/tiklopidīnu.

Ārstēšana kombinācijā ar citiem antiagregantiem, piemēram, prasugrelu un tikagreloru, nav pētīta, un tā nav ieteicama.

Rivaroksabāns jālieto piesardzīgi pacientiem ar AKS, ja vienlaikus lieto ASS vai ASS plus klopidogrelu vai tiklopidīnu:
- kuri ir ≥75 gadus veci. Ārstēšanas ieguvumu un riska attiecība ir regulāri jāizvērtē katram pacientam individuāli;
- kuriem ir mazāks ķermeņa svars (<60 kg).

Rivaroksabāns ir kontrindicēts AKS ārstēšanai vienlaicīgi ar trombolītiskiem līdzekļiem pacientiem ar insultu vai pārejošu išēmisku lēkmi (PIL) anamnēzē.

Aizmirsta deva:
Ja tiek aizmirsta regulāri lietota rivaroksabāna 2,5 mg deva, pacientam jāturpina lietot parastā deva nākamajā ieplānotajā laikā. Devu nedrīkst dubultot, lai aizvietotu izlaisto devu.

Venozās trombembolijas (VTE) profilakse pieaugušiem pacientiem, kuriem paredzēta plānota gūžas vai ceļa protezēšanas operācija
Ieteicamā deva ir 10 mg rivaroksabāna, kas ir lietojams iekšķīgi vienu reizi dienā. Sākuma deva jālieto 6 līdz 10 stundas pēc operācijas, ja ir nodrošināta hemostāze.

Terapijas ilgums:
Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no pacienta individuālā venozās trombembolijas riska, ko nosaka ortopēdiskās operācijas veids.
- Pacientiem, kuriem veikta nozīmīga gūžas locītavas operācija, ieteicamais ārstēšanas ilgums ir 5 nedēļas.
- Pacientiem, kuriem veikta nozīmīga ceļa locītavas operācija, ieteicamais ārstēšanas ilgums ir 2 nedēļas.

Aizmirsta deva:
Ja deva ir izlaista, pacientam nekavējoties jālieto rivaroksabāns un tad jāturpina to lietot reizi dienā, sākot ar nākamo dienu, kā iepriekš

Iekšķīga lietošana
Rivaroksabāna 2,5 mg un 10 mg apvalkotās tabletes vai kapsulas var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

Rivaroksabāna 15 mg un 20 mg apvalkotās tabletes/kapsulas jālieto ēšanas laikā. Devu lietošana kopā ar ēdienu vienā un tajā pašā laikā nodrošina nepieciešamo zāļu absorbciju un augstu perorālo biopieejamību.

Pieaugušie
Pacientiem, kuri nespēj norīt veselas tabletes/kapsulas, rivaroksabāna tableti tieši pirms lietošanas var sasmalcināt/kapsulas saturu sajaukt ar ūdeni vai ābolu biezeni, un tūlīt pēc tam lietot iekšķīgi. Pēc sasmalcinātas rivaroksabāna 15 mg vai 20 mg apvalkotās tabletes/15 mg vai 20 mg kapsulas satura lietošanas, nekavējoties jāseko ēdienam.

Sasmalcinātu rivaroksabāna tableti vai kapsulas saturu var ievadīt arī caur kuņģa zondi, iepriekš pārliecinoties, ka zonde kuņģī novietota pareizi. Sasmalcinātā tablete vai kapsulas saturs jāievada caur kuņģa zondi kopā ar nelielu ūdens daudzumu, bet zonde pēc tam jāizskalo ar ūdeni. Pēc sasmalcinātu

rivaroksabāna 15 mg vai 20 mg tablešu vai izbērta kapsulas satura lietošanas, tūlītēji jāseko enterālai barošanai.

Bērni
Bērniem, kuru ķermeņa masa ir ≥30 kg un kuri nespēj norīt veselas tabletes/ kapsulas, jālieto rivaroksabānu saturošas granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.
Ja iekšķīgi lietojama suspensija nav tūlīt pieejama un ir nepieciešams saņemt 15 mg vai 20 mg rivaroksabāna, var tieši pirms lietošanas sasmalcināt 15 mg vai 20 mg tableti vai izbērt kapsulas saturu un sajaukt ar ūdeni vai ābolu biezeni, lai tūlīt pēc tam lietotu iekšķīgi.
Sasmalcināto tableti/ kapsulas saturu var ievadīt caur nazogastrālo vai kuņģa barošanas zondi. Pirms rivaroksabāna ievadīšanas jāpārliecinās, ka zonde kuņģī novietota pareizi. Jāizvairās no rivaroksabāna ievades distāli no kuņģa.

Taktika perioperatīvā periodā

Ja nepieciešama invazīva procedūra vai ķirurģiska manipulācija, ja iespējams, un pamatojoties uz ārsta lēmumu:

- rivaroksabāna 10/15/ 20 mg lietošana jāpārtrauc vismaz 24 stundas pirms manipulācijas;
- rivaroksabāna 2,5 mg lietošana jāpārtrauc vismaz 12 stundas pirms manipulācijas.

Ja procedūru nevar atlikt, jāizvērtē palielinātais asiņošanas risks salīdzinājumā ar manipulācijas neatliekamību.

Rivaroksabāna lietošana jāatsāk pēc iespējas ātrāk pēc invazīvās procedūras vai ķirurģiskās manipulācijas, ar noteikumu, ka to ļauj klīniskā situācija un ir nodrošināta pietiekoša homeostāze.

Spināla/epidurāla anestēzija vai punkcija

Pacientiem, kuri saņem antitrombotiskus līdzekļus trombembolisku komplikāciju profilaksei un kuriem veikta neiroaksiāla anestēzija (spināla/epidurāla anestēzija) vai spināla/epidurāla punkcija, ir risks izveidoties epidurālai vai spinālai hematomai, kas varētu izraisīt ilglaicīgu vai paliekošu paralīzi. Risks var būt paaugstināts, ja pēc operācijas lieto pastāvīgus epidurālos katetrus vai vienlaicīgi lieto zāles, kas ietekmē hemostāzi. Risku var paaugstināt arī traumatiska vai atkārtota epidurāla vai spināla punkcija. Pacienti bieži jākontrolē, vai nerodas neiroloģisku traucējumu - simptomi (piemēram, kāju nejutīgums vai vājums, zarnu vai urīnpūšļa funkcijas traucējumi). Ja atklāti neiroloģiski traucējumi, nepieciešams steidzami noteikt diagnozi un sākt ārstēšanu. Pirms neiroaksiālas iejaukšanās ārstam jāapsver iespējamo ieguvumu un riska attiecība pacientiem, kuri saņem vai saņems antikoagulantus trombotisku notikumu profilaksei.

Īpašas rekomendācijas katrai indikācijai:

- Insulta un sistēmiskas embolijas profilakse pieaugušiem pacientiem ar nevalvulāru atriālu fibrilāciju
- Dziļo vēnu trombozes (DVT) un plaušu embolijas (PE) ārstēšana un recidivējošas DVT un PE profilakse pieaugušajiem
- Venozās trombembolijas (VTE) ārstēšana un VTE recidīvu profilakse bērniem

Nav klīniskās pieredzes par rivaroksabāna 15 mg un 20 mg lietošanu pieaugušajiem un bērniem šādos gadījumos.
Lai samazinātu iespējamo asiņošanas risku pacientiem, kuri saņem rivaroksabānu un kuriem veikta neiroaksiāla anestēzija (epidurāla/spināla) vai spināla punkcija, jāņem vērā rivaroksabāna farmakokinētiskie rādītāji. Epidurāla katetra ievietošanu vai izņemšanu vai lumbālu punkciju ir labāk veikt zemas rivaroksabāna antikoagulējošās iedarbības laikā. Tomēr precīzs laiks, kurā ir pietiekami zema antikoagulatīvā iedarbība, katram pacientam nav zināms un ir jāizvērtē salīdzinājumā ar diagnostiskās procedūras neatliekamību.

Pamatojoties uz vispārīgajiem farmakokinētiskajiem rādītājiem, pēc pēdējās rivaroksabāna lietošanas reizes ir jāpaiet vismaz 2 reizes ilgākam laikam par eliminācijas pusperiodu jeb vismaz 18 stundām gados jaunākiem pieaugušajiem pacientiem un 26 stundām gados vecākiem pacientiem, lai izņemtu epidurālo katetru (skatīt zāļu apraksta 5.2. apakšpunktu). Pēc katetra izņemšanas ir jāpaiet vismaz 6 stundām, lai varētu lietot nākamo rivaroksabāna devu. Traumatiskas punkcijas gadījumā rivaroksabāna lietošana jāatliek uz 24 stundām.
Dati par ieteicamo laiku neiroaksiālās anestēzijas katetra ievietošanai vai izņemšanai bērniem rivaroksabāna lietošanas laikā nav pieejami. Pārtrauciet rivaroksabāna terapiju un apsveriet īslaicīgas darbības parenterālo antikoagulantu lietošanu.

- VTE profilakse pieaugušiem pacientiem, kuriem paredzēta plānota gūžas vai ceļa protezēšanas operācija

Lai samazinātu iespējamo asiņošanas risku pacientiem, kuri saņem rivaroksabānu un kuriem veikta neiroaksiāla anestēzija (epidurāla/spināla) vai spināla punkcija, jāņem vērā rivaroksabāna farmakokinētiskie rādītāji.

Epidurāla katetra ievietošanu vai izņemšanu vai lumbālu punkciju ir labāk veikt zemas rivaroksabāna antikoagulējošās iedarbības laikā (skatīt zāļu apraksta 5.2. apakšpunktu).

Pēc pēdējās rivaroksabāna lietošanas reizes ir jāpaiet vismaz 18 stundām, lai izņemtu epidurālo katetru. Pēc katetra izņemšanas ir jāpaiet vismaz 6 stundām, lai varētu lietot nākamo rivaroksabāna devu. Traumatiskas punkcijas gadījumā rivaroksabāna lietošana jāatliek uz 24 stundām.

- Aterotrombotisku notikumu profilaksei pieaugušiem pacientiem ar koronāro artēriju slimību (KAS) vai simptomātisku perifēro artēriju slimību (PAS), kuriem ir augsts išēmisku notikumu risks.
- Aterotrombotisku notikumu profilaksei pieaugušiem pacientiem pēc akūta koronārā sindroma (AKS) ar diagnosticētu paaugstinātu sirds biomarķieru koncentrāciju.

Šādos gadījumos par rivaroksabāna 2,5 mg un antiagregantu lietošanu nav klīniskās pieredzes. Antitrombotisko līdzekļu lietošana ir jāpārtrauc, kā norādīts ražotāja sniegtajā informācijā.

Lai samazinātu iespējamo asiņošanas risku pacientiem, kuri saņem rivaroksabānu un kuriem veikta neiroaksiāla anestēzija (epidurāla/spināla) vai spināla punkcija, jāņem vērā rivaroksabāna farmakokinētiskie rādītāji.

Epidurāla katetra ievietošanu vai izņemšanu vai lumbālu punkciju ir labāk veikt zemas rivaroksabāna antikoagulējošās iedarbības laikā (skatīt zāļu apraksta 5.2. apakšpunktu). Tomēr precīzs laiks, kad katram pacientam ir pietiekami zems antikoagulatīvais efekts, nav zināms.

K vitamīna antagonistu (KVA) maiņa ar rivoroksabānu



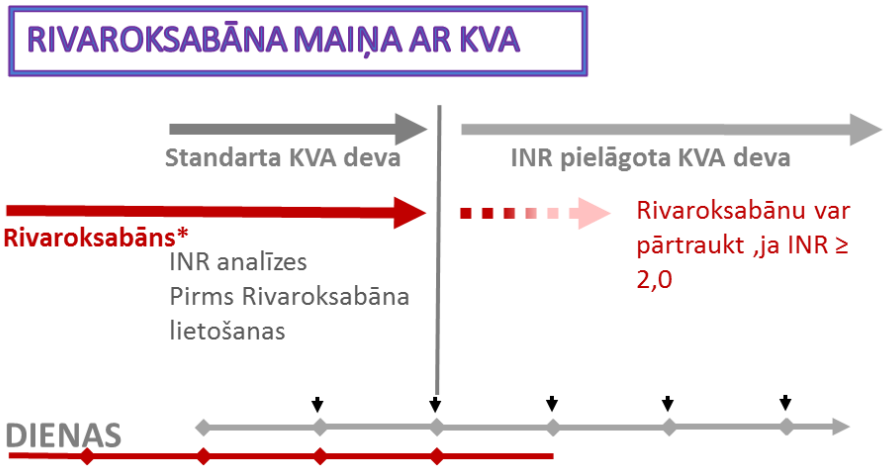
**Skatīt dozēšanas ieteikumus nepieciešamai dienas devai.*

Pacientiem, kuri saņem **insulta un sistēmiskas embolijas profilaksi**, KVA terapija jāpārtrauc un rivaroksabāna terapija jāuzsāk, kad **INR ir ≤ 3,0.**

Pieaugušiem pacientiem, kuri saņem zāles **DVT, PE terapijai un recidivējošas DVT un PE profilaksei** un pediatriskiem pacientiem, kuri saņem zāles **VTE ārstēšanai** un **VTE recidīvu profilaksei**, KVA terapija jāpārtrauc un rivaroksabāna terapija jāuzsāk, kad **INR ir ≤ 2,5.**

INR nav piemērots rivaroksabāna antikoagulācijas aktivitātes noteikšanai**,** tāpēc to nevar izmantot šim mērķim. Lietojot rivaroksabāna monoterapiju, nav nepieciešama asinsreces funkcijas standarta uzraudzība.

Rivoroksabāna maiņa ar K vitamīna antagonistiem (KVA)



**Skatīt dozēšanas ieteikumus nepieciešamai dienas devai.*

Nomainot terapiju, svarīgi ir nodrošināt atbilstošu antikoagulāciju, vienlaicīgi pēc iespējas samazinot asiņošanas risku.

Pieaugušie
Nomainot terapiju ar KVA, rivaroksabāns un KVA jālieto vienlaikus, līdz **INR ir ≥ 2,0**. Terapijas maiņas perioda pirmajās divās dienās jāizmanto standarta sākotnējā KVA deva, un pēc tam jāizmanto KVA deva atbilstoši INR analīzei.

INR nav piemērots rivoroksabāna antikoagulācijas aktivitātes noteikšanai.
Laika periodā, kurā pacienti saņem gan rivaroksabānu, gan KVA, **INR jānosaka pirms nākamās rivoroksabāna devas lietošanas, bet to nevajadzētu noteikt ātrāk kā 24 stundas pēc iepriekšējās devas.** Tiklīdz rivaroksabāna lietošana tiek pārtraukta, INR analīzi var droši veikt vismaz 24 stundas pēc pēdējās devas lietošanas.

Bērni
Bērniem, kuriem rivaroksabāna terapija tiek nomainīta ar KVA, nepieciešams lietot rivaroksabānu vēl 48 stundas pēc pirmās KVA devas lietošanas. Pēc 2 vienlaicīgas lietošanas dienām un pirms nākamās rivaroksabāna devas lietošanas pacientam jānosaka INR vērtība. Ieteicams turpināt vienlaicīgu rivaroksabāna un KVA lietošanu, līdz INR ir ≥ 2,0. Tiklīdz rivaroksabāna lietošana tiek pārtraukta, INR analīzi var droši veikt vismaz 24 stundas pēc pēdējās devas lietošanas.

Parenterālo antikoagulantu maiņa ar rivoroksabānu

- Pacienti, kuriem parenterālas zāles, piemēram, zemas molekulmasas heparīns, tiek ievadīts, izmantojot fiksētu dozēšanas shēmu: parenterālo zāļu lietošana jāpārtrauc un rivaroksabāna lietošana jāuzsāk 0 līdz 2 stundas pirms nākamās ieplānotās parenterālo zāļu ievadīšanas.
- Pacienti, kuriem nepārtraukti tiek ievadītas parenterālas zāles, piemēram, intravenozs nefrakcionētais heparīns: rivaroksabāna lietošana jāuzsāk zāļu lietošanas pārtraukšanas brīdī.

Rivoroksabāna maiņa ar parenterālajiem antikoagulantiem
Pirmā parenterālā antikoagulanta deva jāievada laikā, kad būtu jālieto nākamā rivaroksabāna deva.

Pacientu grupas, kurām ir lielāks asiņošanas risks
Tāpat kā citi antitrombotiski līdzekļi, rivaroksabāns var palielināt asiņošanas risku.

Tāpēc rivoroksabāns ir kontrindicēts pacientiem:
- Ar aktīvu, klīniski nozīmīgu asiņošanu.
- Ar bojājumiem vai tādā stāvoklī, kas rada nopietnu smagas asiņošanas risku, piemēram, esoša vai nesena čūla kuņģa un zarnu traktā, ļaundabīgi audzēji ar augstu asiņošanas risku, nesena galvas smadzeņu vai muguras smadzeņu trauma, nesena galvas smadzeņu, mugurkaula vai acu operācija, nesena intrakraniāla asiņošana, diagnosticēta vai iespējama barības vada vēnu varikoze, arteriovenoza malformācija, asinsvadu aneirisma vai nozīmīga intraspināla vai intracerebrāla asinsvadu patoloģija,
- kuri vienlaikus saņem jebkuru citu antitrombotisku līdzekli, piemēram, nefrakcionētu heparīnu (NFH), zemas molekulārmasas heparīnus (enoksaparīns, dalteparīns u.c.), heparīna atvasinājumus (fondaparinukss u.c.), iekšķīgi lietojamos antitrombotiskos līdzekļus (varfarīns, dabigatrāns, apiksabāns u.c.), izņemot gadījumus, kad tiek mainīta antikoagulantu terapija vai gadījumos, kad NFH tiek lietots devās, kas nepieciešamas centrālo vēnu vai artēriju katetru caurejamības nodrošināšanai,
- Ar aknu slimību, kas saistīta ar koagulopātiju un klīniski nozīmīgu asiņošanas risku, tai skaitā *Child-Pugh* B un C kategorijas aknu cirozes pacientiem.

Tikai pieaugušie
- AKS ārstēšana vienlaicīgi ar antitrombocitāriem līdzekļiem pacientiem ar iepriekšēju insultu vai pārejošu išēmisku lēkmi (PIL) anamnēzē

- KAS/PAS ārstēšana vienlaicīgi ar ASS pacientiem, kuriem iepriekš ir bijis hemorāģisks vai lakunārs insults, vai jebkāda veida insults, kas bijis iepriekšējā mēnesī.

Gados vecāki cilvēki: Palielinoties vecumam, var palielināties asiņošanas risks.

Dažām pacientu apakšgrupām ir palielināts asiņošanas risks un, lai konstatētu asiņošanas simptomus, šie pacienti ir rūpīgi jānovēro.

Lēmumu par ārstēšanu šiem pacientiem jāpieņem pēc ārstēšanas iespējamā ieguvuma un asiņošanas riska attiecības izvērtējuma.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pieaugušiem skatiet ieteicamās devas pacientiem ar vidēji smagiem (kreatinīna klīrenss 30 – 49 ml/min) vai smagiem (kreatinīna klīrenss 15 – 29 ml/min) nieru darbības traucējumiem. Jāievēro piesardzība, lietojot rivaroxabanu pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss ir 15 – 29 ml/min un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (rivaroksabāns 2,5 mg un 10 mg-ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem [kreatinīna klīrenss 30 – 49 ml/min]), kuri lieto citas zāles, kas paaugstina rivaroksabāna koncentrāciju plazmā. Pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss ir < 15 ml/min, lietošana nav ieteicama.

Bērniem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (glomerulārās filtrācijas ātrums: 50ml – 80 ml /min /1,73 m2) deva nav jāpielāgo. Rivaroksabāns nav ieteicams bērniem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem (glomerulārās filtrācijas ātrums <50 ml/min /1,73 m2).

Pacienti, kuri vienlaikus lieto citas zāles

- Sistēmiskus azolu grupas pretsēnīšu līdzekļus (piemēram, ketokonazols, itrakonazols, vorikonazols un pozakonazols) vai HIV proteāzes inhibitorus (piemēram, ritonavirs) - rivaroksabāna lietošana nav ieteicama.
- Piesardzība jāievēro pacientiem, kuri vienlaikus saņem zāles, kas ietekmē hemostāzi, piemēram, nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NSPL), acetilsalicilskābi, trombocītu agregācijas inhibitorus, selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus (SSRI) un serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistes inhibitorus (SNRI).
- AKS un KAS/PAS pacienti: ja pacienti tiek ārstēti ar rivaroksabānu un antiagregantiem, papildu terapiju ar NSPL drīkst parakstīt tikai tad, ja ārstēšanas ieguvums pārsniedz asiņošanas risku.
- Maz ticams, ka mijiedarbība ar eritromicīnu, klaritromicīnu vai flukonazolu ir klīniski nozīmīga lielākajai daļai pacientu, taču iespējams, ka tā varētu būt potenciāli nozīmīga augsta riska pacientiem (pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem - skatīt augstāk).

Mijiedarbības pētījumi ir veikti tikai pieaugušajiem. Mijiedarbības apjoms pediatriskajā populācijā nav zināms. Iepriekš minētie brīdinājumi jāņem vērā arī bērniem.

Pacienti ar citiem asiņošanas riska faktoriem

Tāpat kā citus antitrombotiskos līdzekļus, rivaroksabānu nav ieteicams lietot pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas risku, piemēram:

- Iedzimtiem vai iegūtiem asiņošanas traucējumiem
- Nekontrolētu smagu arteriālu hipertensiju
- Citu kuņģa un zarnu trakta slimību bez aktīvas čūlas, kas potenciāli varētu izraisīt ar asiņošanu saistītas komplikācijas (piemēram, iekaisīga zarnu slimība, ezofagīts, gastrīts un gastroezofageāla refluksa slimība)
- Vaskulāru retinopātiju
- Bronhektāzēm vai plaušu asiņošanu anamnēzē.

Pacienti ar vēzi

Pacientiem ar ļaundabīgu slimību vienlaikus var būt lielāks asiņošanas un trombozes risks. Antitrombotiskās ārstēšanas individuālais ieguvums ir jāizvērtē, salīdzinot ar asiņošanas risku pacientiem ar aktīvu vēzi, kas atkarīgs no audzēja atrašanās vietas, pretaudzēju terapijas un slimības stadijas. Audzēji kuņģa un zarnu traktā vai uroģenitālajā traktā rivaroksabāna terapijas laikā ir saistīti ar paaugstinātu asiņošanas risku.
Pacientiem ar ļaundabīgiem audzējiem, kuriem ir augsts asiņošanas risks, rivaroksabāna lietošana ir kontrindicēta.

Citas kontrindikācijas

Rivaroksabāns ir kontrindicēts grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Sievietēm reproduktīvā vecumā rivaroksabāna terapijas laikā jāizvairās no grūtniecības iestāšanās.
Rivaroksabāns ir arī kontrindicēts gadījumā, kad novēro paaugstinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.

Pārdozēšana

Sakarā ar ierobežotu absorbciju, lietojot īpaši lielas terapeitiskas rivaroksabāna devas – 50 mg vai augstākas devas pieaugušajiem, ir paredzams piesātinājuma efekts, kas novērš turpmāku līmeņa pieaugumu plazmā. Dati par īpaši lielu devu lietošanu bērniem nav pieejami. Bērniem tika konstatēts relatīvās biopieejamības samazinājums, palielinot devas (mg / kg ķermeņa masas), kas liecina par absorbcijas
ierobežojumiem lielākām devām, pat ja tās lieto kopā ar pārtiku. Pārdozēšanas gadījumā pieaugušajiem drīkst lietot specifisku zāļu darbību atceļošu līdzekli andeksanetu alfa, kas ir rivaroksabāna farmakodinamiskās darbības antagonists (skatīt andeksaneta alfa zāļu aprakstu), bet drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, nav
pierādīta.. Pārdozēšanas gadījumā var apsvērt aktivētās ogles lietošanu, lai samazinātu absorbciju.

Ja pacientam, kurš lieto rivaroksabānu, attīstās asiņošana, nākamās rivaroksabāna devas ievade jāatliek vai ārstēšana jāpārtrauc, ja nepieciešams.
Individualizēta rīcības taktika asiņošanas gadījumā var ietvert:

- Simptomātisku ārstēšanu, piemēram, mehānisku kompresiju, ķirurģisku iejaukšanos, šķidrumu aizvietošanu
- Hemodinamikas uzturēšanu, asins produktu vai komponentu transfūziju
- Ja asiņošanu nav iespējams kontrolēt ar iepriekš minētajiem pasākumiem, jāapsver vai nu specifiska Xa faktora inhibitoru darbības neitralizētāja (andeksanets alfa), vai specifiska prokoagulācijas atcelšanas līdzekļa, piemēram, protrombīna kompleksa koncentrāta (PKK), aktivēta protrombīna kompleksa koncentrāta (APKK) vai rekombinantā faktora VIIa (r FVIIa) lietošana. Tomēr šobrīd ir ļoti ierobežota klīniskā pieredze šo zāļu lietošanā pieaugušajiem un bērniem, kuri saņem rivaroksabānu.

Sakarā ar augstu saistīšanās spēju ar plazmas proteīniem, rivaroksabānu nevar izvadīt no organisma ar dialīzes palīdzību.

Koagulācijas pārbaude

Rivaroksabāna lietošanas gadījumā nav nepieciešama asinsreces funkcijas standarta uzraudzība. Tomēr izņēmuma gadījumos, kad zināšanas par rivaroksabāna iedarbību var palīdzēt pieņemt klīnisko lēmumu, piemēram, pārdozēšanas un neatliekamās ķirurģijas gadījumā, rivaroksabāna līmeņa noteikšana var būt noderīga.

Anti-FXa testi ar specifiskiem rivaroksabāna kalibratoriem rivaroksabāna koncentrācijas noteikšanai ir pieejami tirdzniecībā. Ja ir klīniskas indikācijas, hemostāzes stāvokli var noteikt arī pēc protrombīna laika (PT – prothrombin time), izmantojot neoplastīnu, kā aprakstīts zāļu aprakstā.

Paaugstinās šādu asinsreces testu rādītāji: protrombīna laiks (PT), aktivētā parciālā tromboplastīna laiks (aPTT) un aprēķinātais starptautiskais standartizētais koeficients (PT INR). Īpaši INR analīze tika izveidota KVA iedarbības noteikšanai, un tāpēc tā nav piemērota rivaroksabāna aktivitātes noteikšanai.

Lēmumu par devu vai ārstēšanu nevajadzētu balstīt uz INR analīzes rezultātiem, izņemot gadījumus, kad nepieciešama rivaroksabāna terapijas nomaiņa ar KVA, kā aprakstīts iepriekš.

Devas pārskats pieaugušajiem

INDIKĀCIJA[1]	DEVAS[1]	SPECIĀLĀ POPULĀCIJA[1]
Insulta un sistēmiskas embolijas profilakse pieaugušiem pacientiem ar nevalvulāru atriālu fibrilāciju [a]	**rivoroksabāns 20 mg vienu reizi dienā**	Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 15–49 ml/min)[b] **rivoroksabāns 15 mg vienu reizi dienā** PCI ar stenta ievietošanu Maksimāli 12 mēnešus: **rivoroksabāns 15 mg vienu reizi dienā** plus P2Y12 inhibitori (piemēram, klopidogrels) PCI ar stenta ievietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 30–49 ml/min)[b] **rivoroksabāns 10 mg vienu reizi dienā** plus P2Y12 inhibitori (piemēram, klopidogrels)
DVT un **PE**[C] ārstēšana un recidivējošas DVT un PE profilakse pieaugušajiem	Ārstēšana un recidīva profilakse, 1.–21. diena **rivoroksabāns 15 mg divas reizes dienā** Recidīva profilakse, 22. diena un vēlāk **rivoroksabāns 20 mg vienu reizi dienā** Paildzināta recidīva profilakse, 7. mēnesis un vēlāk **rivoroksabāns 10 mg vienu reizi dienā** Paildzināta recidīva profilakse, 7. mēnesis un vēlāk **rivoroksabāns 20 mg vienu reizi dienā** pacientiem, kuriem DVT vai PE recidīva risks tiek uzskatīts par augstu, piemēram: • kuriem ir komplicētas blakusslimības,	Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 15–49 ml/min)[b]: Ārstēšana un recidīva profilakse, 1.–21. diena **rivoroksabāns 15 mg divas reizes dienā** Pēc tam **rivoroksabāns 15 mg vienu reizi dienā** nevis rivaroksabānu 20 mg vienu reizi dienā, ja novērtētais asiņošanas risks pacientam pārsniedz recidīva risku Ja rekomendētā deva ir rivaroksabāns 10 mg vienu reizi dienā, devas piemērošana nav nepieciešama.

	• kuriem pēc ilgstošas profilakses, lietojot rivaroxabanu 10 mg, novēro DVT vai PE recidīvu.	
VTE profilakse pieaugušiem pacientiem, kuriem paredzēta plānota **gūžas vai ceļa protezēšanas operācija**	**rivoroksabāns 10 mg vienu reizi dienā**	
Aterotrombotisku notikumu profilaksei pieaugušiem pacientiem ar **KAS** vai **simptomātisku PAS**, kuriem ir augsts išēmisku notikumu risks	**rivoroksabāns 2,5 mg divas reizes dienā kopā ar acetilsalicilskābi** 75-100 mg/dienā	
Aterotrombotisku notikumu profilaksei pieaugušiem pacientiem pēc **AKS** ar diagnosticētu paaugstinātu sirds biomarķieru koncentrāciju	**rivoroksabāns 2,5 mg divas reizes dienā kopā ar standarta antiagregantu terapiju** (acetilsalicilskābe 75-100 mg/dienā vai acetilsalicilskābe 75-100 mg/dienā plus klopidogrels 75 mg/dienā vai standarta tiklopidīna dienas deva)	

Devas pārskats bērniem un pusaudžiem[d]		
INDIKĀCIJA [1]	**DEVAS [1]**	**SPECIĀLĀ POPULĀCIJA [1]**
Venozās trombembolijas (VTE) ārstēšana un VTE recidīvu profilakse **bērniem un pusaudžiem** vecumā līdz 18 gadiem un ar ķermeņa **masu no 30 kg līdz 50 kg** pēc vismaz 5 dienu sākotnējas parenterālo antikoagulantu terapijas	**rivoroksabāns 15 mg vienu reizi dienā**	
Venozās trombembolijas (VTE) ārstēšana un VTE recidīvu profilakse **bērniem un pusaudžiem** vecumā līdz 18 gadiem un ar ķermeņa masu **lielāku par 50 kg** pēc vismaz 5 dienu sākotnējas parenterālo antikoagulantu terapijas	**rivoroksabāns 20 mg vienu reizi dienā**	

rivoroksabāns 15 mg un 20 mg jālieto ēdienreizes laikā[1]

Pacientiem, kuri nespēj norīt veselas tabletes/kapsulas, rivaroksabāna tableti tieši pirms lietošanas var sasmalcināt/kapsulas saturu sajaukt ar ūdeni vai ābolu biezeni, un tūlīt pēc tam lietot iekšķīgi. Pēc sasmalcinātas rivaroksabāna 15 mg vai 20 mg apvalkotās tabletes/15 mg vai 20 mg kapsulas satura lietošanas, nekavējoties jāseko ēdienam.

[a] Ar vienu vai vairākiem riska faktoriem, piemēram, sastrēguma sirds mazspēju, hipertensiju, vecumu ≥ 75 gadi, cukura diabētu, insultu vai pārejošu išēmisku lēkmi anamnēzē.

[b] Ievērot piesardzību pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss ir 15 – 29 ml/min un pacientiem ar nieru bojājumu, kuri vienlaicīgi lieto citas zāles, kas paaugstina rivaroksabāna koncentrāciju plazmā.

[c] Nav ieteicams kā alternatīva nefrakcionētajam heparīnam pacientiem ar plaušu emboliju, kuri ir hemodinamiski nestabili vai kuriem nepieciešana trombolīze vai plaušu embolektomija.

[d] rivaroksabāns nav piemērots bērnu un pusaudžu, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 30 kg, ārstēšanai. Šiem pacientiem ir pieejamas citas zāles, kas satur rivaroksabānu dažādās farmaceitiskās formās (suspensija iekšķīgai lietošanai).

Atsauce: 1. rivaroksabāna zāļu apraksts, ko apstiprinājusi Zāļu valsts aģentūra

Aicinājums sniegt ziņojumus

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļvietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes „Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un zem „Veselības aprūpes specialistiem", izvēloties "Ziņot par zāļu blaknēm" vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Papildu informācija

Ja jums ir kādi jautājumi, nepieciešama papildu informācija vai papildu izglītojošā materiāla kopijas, lūdzu, sazinieties ar

Egis Pharmaceuticals PLC pārstāvniecību Latvijā: Rīgā, Kārļa Ulmaņa gatve 2, LV-1004, tālrunis/fakss: 67613859 vai nacionālo kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos info@egis.lv, tālrunis 263 42697

Sandoz d.d. Latvia filiāli: Kr.Valdemāra iela 33-29, LV-1010, tālrunis: 67892006 vai nacionālo kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos adverse.event.latvia@sandoz.com

Stada Arzneimittel AG (Vācija) nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos: Gunāra Astras iela 8b, Rīga, LV-1082, Latvija; safety@snovigroup.com; Tel.: +371 25117750

Zentiva Group a s. filiāles Latvijā nacionālo kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos pv-latvia@zentiva.com; tālrunis 67893949; Ģertrūdes iela 10-10, Rīga, LV 1010.

ZF POLPHARMA S.A. filiāles Latvijā nacionālo kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos info.latvia@polpharma.com; tālrunis: +37127886851; Pakalniņu iela 4, Tīraine, Mārupes novads, Latvia, LV-2167

Viatris Limited (Īrija) filiāles Latvijā nacionālo kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos pv.baltics@viatris.com; tālrunis: +371 67605580; Mūkusalas 101, Rīga, LV-1004

Teva GmbH (Vācija) nacionālo kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos tevalatvia@teva.lv; tālrunis: +371 67323666; Zaļā iela 1, Rīga, LV-1010

Tad Pharma GmbH (Vācija) nacionālo kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos pharmacovigilance.lv@krka.biz; info.lv@krka.biz; tālrunis: +371 67338610; +371 25187879 (24/7); Vienības gatve 109, Rīga, LV-1058

KRKA, d.d., Novo Mesto (Slovēnija) nacionālo kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos pharmacovigilance.lv@krka.biz; info.lv@krka.biz; tālrunis: +371 67338610; +371 25187879 (24/7); Vienības gatve 109, Rīga, LV-1058

Olpha AS Kvalificēto atbildīgo personu par zāļu drošuma uzraudzību uzņēmumā adr@olpha.eu; tālrunis: +371 67013724 (24/7); Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114

Grindeks AS Kvalificēto atbildīgo personu par zāļu drošuma uzraudzību uzņēmumā vigilance@grindeks.com; tālrunis: +371 67083205; Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057.

Ārvalsts komersanta Orion Oyj pārstāvniecība: Braslas iela 20, Rīga, LV-1084, tālrunis: +371 20028332, vai nacionālo kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos pv@evigrow.com.

Accord Healthcare S.L.U atbildīgo personu par zāļu drošuma uzraudzību uzņēmumā pvlatvia@centralpharma.lv; tālrunis: +371 6 7450497; Baložu iela 28-13, Rīga, LV-1048.

Gedeon Richter Plc. nacionālo kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos drugsafety.lv@gedeonrichter.com; tālr.: +37122487589; K.Ulmaņa gatve 119, Mārupe, Mārupes novads, LV-2167

SIA GL Pharma Rīga nacionālo kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos office@gl-pharma.lv ; tālrunis: +371 67887140; Daugavgrīvas 28, Rīga, LV-1048

Versija 1.0/ 01/2026