



Xabarem[®] (ριβαροξαμπάνη)

Οδηγός Συνταγογράφησης

20/08/2025

Οδηγός Συνταγογράφησης

Ο Οδηγός συνταγογράφησης παρέχει συστάσεις για τη χρήση του Xabarem® με σκοπό την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Xabarem®.

Ο οδηγός συνταγογράφησης δεν αντικαθιστά το φύλλο Περίληψης των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων (ΠΧΠ) Xabarem® και βρίσκονται διαθέσιμα στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών:

- Για το Xabarem® 2.5mg FC Tablets: <https://www.phs.moh.gov.cy/human-search/download?id=bb2c48dec64fefcbf08240795fd20409&type=1cf1ae247be5a5fbcf4b8ae0e5e87430> ή σαρώστε τον παρακάτω QR code με το κινητό σας τηλέφωνο.



- Για το Xabarem® 10mg FC Tablets: <https://www.phs.moh.gov.cy/human-search/download?id=36aa842681db2145c73fab0d707983c9&type=1cf1ae247be5a5fbcf4b8ae0e5e87430> ή σαρώστε τον παρακάτω QR code με το κινητό σας τηλέφωνο.



- Για το Xabarem® 15mg FC Tablets: <https://www.phs.moh.gov.cy/human-search/download?id=9133af40bc595ef120d90bc3f81d71fc&type=1cf1ae247be5a5fbcf4b8ae0e5e87430> ή σαρώστε τον παρακάτω QR code με το κινητό σας τηλέφωνο.



- Για το Xabarem® 20mg FC Tablets: <https://www.phs.moh.gov.cy/human-search/download?id=48978aedc0f4205e95f5cebfbd683f81&type=1cf1ae247be5a5fbcf4b8ae0e5e87430> ή σαρώστε τον παρακάτω QR code με το κινητό σας τηλέφωνο.



Θεραπευτικές Ενδείξεις:

Xabarem® 2,5 mg

- Συγχρηγούμενο με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ) μόνο ή με ΑΣΟ συν κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη, για την πρόληψη των αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) με αυξημένους καρδιακούς βιοδείκτες.

- Συγχωρηγούμενο με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ), για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς με στεφανιαία νόσο (ΣΝ) ή συμπτωματική περιφερική αρτηριακή νόσο (ΠΑΝ) σε υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων.

Xabarem® 10 mg

- Πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενηλίκους ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος.
- Θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενηλίκους.

Xabarem® 15mg & 20mg

- Πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής σε ενήλικες ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου, όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπέρταση, ηλικία ≥ 75 ετών, σακχαρώδη διαβήτη, προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο.
- Θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενηλίκους

Xabarem® 15 mg

Παιδιατρικός πληθυσμός

Θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΦΘΕ σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών και βάρους από 30 kg έως 50 kg μετά από τουλάχιστον 5 ημέρες αρχικής παρεντερικής αντιπηκτικής θεραπείας.

Xabarem® 20mg

Παιδιατρικός πληθυσμός

Θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΦΘΕ σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών και βάρους άνω των 50 kg μετά από τουλάχιστον 5 ημέρες αρχικής παρεντερικής αντιπηκτικής θεραπείας

Λόγω του φαρμακολογικού τρόπου δράσης, η χρήση του Xabarem® ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο λανθάνουσας ή έκδηλης αιμορραγίας από οποιονδήποτε ιστό ή όργανο, με πιθανή συνέπεια τη μεθαιμορραγική αναιμία. Τα σημεία, συμπτώματα και η σοβαρότητα (που συμπεριλαμβάνει ενδεχομένως θανατηφόρα έκβαση) ποικίλλουν ανάλογα με την εστία, το βαθμό ή την έκταση της αιμορραγίας ή/και αναιμίας. Ο κίνδυνος αιμορραγιών αυξάνεται σε ορισμένες ομάδες ασθενών, π.χ. σε εκείνους τους ασθενείς με μη ελεγχόμενη σοβαρή αρτηριακή υπέρταση ή/και συγχωρηγούμενη φαρμακευτική αγωγή η οποία επηρεάζει την αιμόσταση.

Οι αιμορραγικές επιπλοκές μπορεί να εκδηλωθούν ως αδυναμία, ωχρότητα, ζάλη, κεφαλαλγία ή ανεξήγητο οίδημα, δύσπνοια και ανεξήγητο σοκ. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ως συνέπεια της αναιμίας, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα καρδιακής ισχαιμίας, όπως θωρακικός πόνος ή στηθάγχη. Επιπλέον, είναι δυνατό να εμφανιστούν γνωστές επιπλοκές δευτεροπαθείς σε σοβαρή αιμορραγία, όπως σύνδρομο διαμερίσματος ή νεφρική ανεπάρκεια λόγω υποάρδευσης. Συνεπώς, κατά την αξιολόγηση της κατάστασης οποιουδήποτε ασθενούς υπό αντιπηκτική θεραπεία, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αιμορραγίας. Συνιστάται κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση σύμφωνα με την αντιπηκτική πρακτική καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Οποιαδήποτε ανεξήγητη πτώση της αιμοσφαιρίνης ή της αρτηριακής πίεσης πρέπει να οδηγήσει σε διερεύνηση για αιμορραγική εστία.

Για πληρέστερη ενημέρωση σε σχέση με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, τις αντενδείξεις, τις ειδικές προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις κατά την χρήση αλλά και των αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, παρακαλώ ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του Xabarem®.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ΜΕ ΠΙΘΑΝΩΣ ΑΥΞΗΜΕΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ

Όπως ισχύει για όλα τα αντιπηκτικά, το Xabarem® μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Xabarem® θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία αιμορραγίας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Επιπρόσθετα στην επαρκή κλινική παρατήρηση, η

εργαστηριακή εξέταση της αιμοσφαιρίνης / αιματοκρίτη θα μπορούσε να έχει αξία για την ανίχνευση λανθάνουσας αιμορραγίας, όπως κρίνεται κατάλληλο. Συνιστάται η προσεκτική χρήση σε καταστάσεις με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Η χορήγηση του Xabarem® θα πρέπει να διακόπτεται εάν παρουσιαστεί σοβαρή αιμορραγία.

Επομένως, το Xabarem® **αντενδείκνυται** σε ασθενείς με:

- ενεργό κλινικά σημαντική αιμορραγία
- βλάβη ή κατάσταση, εάν θεωρείται ότι αποτελεί σημαντικό κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει παρούσα ή πρόσφατη γαστρεντερική εξέλκωση, παρουσία κακοηθών νεοπλασιών σε υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας, πρόσφατη κάκωση του εγκεφάλου ή της σπονδυλικής στήλης, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση εγκεφάλου, σπονδυλικής στήλης ή οφθαλμών, πρόσφατη ενδοκρανιακή αιμορραγία, γνωστούς οισοφαγικούς κισσούς ή υπόνοια ύπαρξής τους, αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες, αγγειακά ανευρύσματα ή σοβαρές ενδορραχιαίες ή ενδοεγκεφαλικές αγγειακές ανωμαλίες.
- ηπατική νόσο σχετιζόμενη με διαταραχή της πήξης του αίματος και κλινικά σχετιζόμενο κίνδυνο αιμορραγίας, συμπεριλαμβανομένων των κίρρωτικών ασθενών με Child Pugh B και C.
- ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα αντιπηκτικά π.χ. μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (MKH), ηπαρίνες μικρού μοριακού βάρους (ενοξαπαρίνη, δαλτεπαρίνη κτλ.), παράγωγα ηπαρίνης (fondaparinux κτλ.), από στόματος αντιπηκτικά (βαρφαρίνη, ετεξιλική δαβιγατράνη, απιξαμπάνη κτλ.), εκτός των ειδικών συνθηκών αλλαγής της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν η MKH δίνεται σε δόσεις απαραίτητες για τη διατήρηση ενός ανοιχτού κεντρικού φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα.

Ορισμένες υποομάδες ασθενών έχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας και πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για συμπτώματα και σημεία αιμορραγικών επιπλοκών καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Η θεραπευτική απόφαση σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από αξιολόγηση του οφέλους της θεραπείας έναντι του κινδύνου για αιμορραγία.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: Για ενήλικες δείτε τις «δοσολογικές συστάσεις» για τους ασθενείς με μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης [CrCl] 30-49 ml/min) ή σοβαρή (CrCl 15-29 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία. Το Xabarem® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με CrCl 15-29 ml/min και σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία* οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τη συγκέντρωση του rivaroxaban στο πλάσμα. Η χρήση του Xabarem® δεν συνιστάται σε ασθενείς με CrCl <15 ml/min.

*Παιδιά και έφηβοι με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης 50 -80 ml/min/1,73 m²): δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης, με βάση τα δεδομένα σε ενήλικες και περιορισμένα δεδομένα σε παιδιατρικούς ασθενείς. Παιδιά και έφηβοι με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης < 50 ml/min/1,73 m²): Το Xabarem® δεν συνιστάται καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα.

Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

- Συστηματική θεραπεία με αντιμυκητιασικές αζόλες (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη και ποζακοναζόλη) ή αναστολείς πρωτεάσης του HIV (π.χ. ριτοναβίρη): **η χρήση του Xabarem® δεν συνιστάται.**

- Απαιτείται προσοχή εάν στους ασθενείς συγχωρηγούνται φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση, όπως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ), ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ), αναστολείς της συσσώρευσης αιμοπεταλίων ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) και αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης-σεροτονίνης (SNRI).

- Μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) και σε ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ: Ασθενείς υπό θεραπεία με Xabarem® και αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με ΜΣΑΦ μόνο εάν το όφελος υπερσχύει του κινδύνου αιμορραγίας.

- Η αλληλεπίδραση με την ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή φλουκοναζόλη δε θεωρείται κλινικά σχετιζόμενη στους περισσότερους ασθενείς αλλά μπορεί να είναι δυνητικά σημαντική σε ασθενείς υψηλού κινδύνου (για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία δείτε στην προηγούμενη παράγραφο).

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες. Η έκταση των αλληλεπιδράσεων στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν είναι γνωστή. Οι παραπάνω προειδοποιήσεις πρέπει να ληφθούν υπόψη και για τον παιδιατρικό πληθυσμό.

Ασθενείς με άλλους παράγοντες αιμορραγικού κινδύνου.

Όπως και με άλλους αντιθρομβωτικούς παράγοντες, το Xabarem® δεν συνιστάται σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, όπως:

- συγγενείς ή επίκτητες αιμορραγικές διαταραχές
- μη ελεγχόμενη σοβαρή αρτηριακή υπέρταση
- άλλη γαστρεντερική νόσος χωρίς ενεργό εξέλκωση, η οποία δυνητικά μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές αιμορραγίας (π.χ. φλεγμονώδης νόσος του εντέρου, οισοφαγίτιδα, γαστρίτιδα και γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος)
- αγγειακή αμφιβληστροειδοπάθεια.
- Βρογχεκτασία ή ιστορικό πνευμονικής αιμορραγίας

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Η αυξημένη ηλικία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΚΑΡΚΙΝΟ

Οι ασθενείς με κακοήγη νόσο μπορεί ταυτόχρονα να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αιμορραγίας και θρόμβωσης. Το εξατομικευμένο όφελος της αντιθρομβωτικής θεραπείας πρέπει να σταθμίζεται έναντι του κινδύνου αιμορραγίας σε ασθενείς με ενεργό καρκίνο και εξαρτάται από τη θέση του όγκου, την αντινεοπλασματική θεραπεία και το στάδιο της νόσου. Οι όγκοι που εντοπίζονται στο γαστρεντερικό ή στο ουροποιογεννητικό σύστημα έχουν συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ριβαροξαμπάνη. Σε ασθενείς με κακοήγη νεοπλασμάτα με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας, η χρήση της ριβαροξαμπάνης αντενδείκνυται.

ΑΛΛΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Xabarem® αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Xabarem®. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Xabarem® δεν έχουν τεκμηριωθεί σε γυναίκες που θηλάζουν. Τα στοιχεία από ζώα δείχνουν ότι το rivaroxaban απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς το Xabarem® αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/ θα αποφευχθεί η θεραπεία. Το Xabarem® αντενδείκνυται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Xabarem® σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί για ενδείξεις άλλες από τη θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη υποτροπής της ΦΘΕ. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για άλλες ενδείξεις. Συνεπώς, το Xabarem® δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών για ενδείξεις άλλες από τη θεραπεία της ΦΘΕ και την πρόληψη της υποτροπής της ΦΘΕ.

Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς

Σε κάθε ασθενή στον οποίο συνταγογραφούνται 2,5 mg, 10 mg, 15 mg ή 20 mg Xabarem® πρέπει να παρέχεται μια **Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς** η οποία περιέχεται μέσα στη συσκευασία του φαρμάκου. Αυτή η κάρτα ενημερώνει τους γιατρούς και τους οδοντιάτρους σχετικά με την αντιπηκτική

αγωγή του ασθενούς (Xabarem®) και επίσης, αναγράφονται σε αυτήν στοιχεία επείγουσας επικοινωνίας. Σε κάθε ασθενή θα πρέπει να επεξηγηθούν οι επιπλοκές της αντιπηκτικής θεραπείας.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τους ασθενείς σας και τους φροντιστές τους:

- για τα σημεία ή συμπτώματα αιμορραγίας και τότε να αναζητήσουν τη βοήθεια ενός Επαγγελματία Υγείας
- για τη σημασία συμμόρφωσης στη θεραπεία
- για την ανάγκη λήψης των δισκίων των 15mg, 20mg μαζί με τροφή
- για την αναγκαιότητα να φέρουν την Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς μαζί τους πάντα και να τη δείχνουν σε κάθε Επαγγελματία Υγείας.
- για την ανάγκη πληροφόρησης των Επαγγελματιών Υγείας για τη λήψη του Xabarem® σε περίπτωση ανάγκης οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης ή επεμβατικής διαδικασίας

Συστάσεις δοσολογίας

Πρόληψη αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής σε ενήλικες ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου, όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπέρταση, ηλικία ≥ 75 ετών, σακχαρώδη διαβήτη, προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο:

Η συνιστώμενη δόση είναι 20mg άπαξ ημερησίως.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ

ΜΑΚΡΟΠΡΟΘΕΣΜΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ



Xabarem® 20mg
1 φορά ημερησίως*



ΠΡΟΣΛΗΨΗ ΜΕ ΦΑΓΗΤΟ

*Για ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή και μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, ανατρέξτε στις λεπτομέρειες παρακάτω

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης [CrCl] 30-49 ml/min) ή σοβαρή (CrCl 15-29 ml/min) νεφρική ανεπάρκεια, η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg άπαξ ημερησίως. Το Xabarem® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 15-29 ml/min) και δεν συνιστάται σε ασθενείς με CrCl <15 ml/min.

Το Xabarem® θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία που λαμβάνουν συγχρόνως άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τις συγκεντρώσεις της ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα.

Διάρκεια της θεραπείας

Η θεραπεία με Xabarem® θα πρέπει να συνεχίζεται σε μακροπρόθεσμη βάση εάν το όφελος της θεραπείας για την πρόληψη των αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων υπερτερεί του πιθανού κινδύνου αιμορραγίας.

Παράληψη δόσης

Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής θα πρέπει να πάρει το Xabarem® αμέσως και να συνεχίσει την επόμενη ημέρα με τη συνιστώμενη πρόσληψη άπαξ ημερησίως. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί την ίδια ημέρα για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

Ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή που υποβάλλονται σε PCI με τοποθέτηση ενδοπρόθεσης (stent)

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη χορήγηση 15 mg Xabarem® άπαξ ημερησίως (ή 10 mg Xabarem® άπαξ ημερησίως για ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία [κάθαρση κρεατινίνης 30-49 ml/min]) σε συνδυασμό με έναν αναστολέα P2Y₁₂ για 12 μήνες το μέγιστο σε ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική

μαρμαρυγή που απαιτούν από του στόματος χορήγηση αντιπηκτικής αγωγής και υποβάλλονται σε PCI με τοποθέτηση stent.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη

Η θεραπεία με Xabarem® μπορεί να ξεκινήσει ή να συνεχιστεί σε ασθενείς που μπορεί να χρειαστεί να υποβληθούν σε καρδιοανάταξη.

Για καρδιοανάταξη καθοδηγούμενη με διοισοφαγικό ηχοκαρδιογράφημα (TEE) σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγουμένως αντιπηκτική θεραπεία, η θεραπεία με Xabarem® θα πρέπει να ξεκινά τουλάχιστον 4 ώρες πριν την καρδιοανάταξη για να διασφαλίζεται η επαρκής αντιπηκτική δράση. Για όλους τους ασθενείς, πρέπει να ζητείται επιβεβαίωση πριν από την καρδιοανάταξη ότι ο ασθενής έχει λάβει το Xabarem® όπως ορίζεται. Οι αποφάσεις για την έναρξη και τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις καθιερωμένες οδηγίες για την αντιπηκτική αγωγή στους ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη.

Θεραπεία της εν τω βάθει θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) και πρόληψη της υποτροπιάζουσας ΕΒΦΘ και ΠΕ σε ενήλικες ασθενείς και παιδιά

Ενήλικες

Οι ενήλικες ασθενείς αρχικά λαμβάνουν Xabarem® 15 mg δύο φορές την ημέρα για τις 3 πρώτες εβδομάδες. Αυτή η αρχική θεραπεία ακολουθείται από τη χορήγηση Xabarem® 20 mg άπαξ ημερησίως για τη περίοδο της συνεχιζόμενης θεραπείας. Όταν ενδείκνυται εκτεταμένη πρόληψη της ΕΒΦΘ και της ΠΕ (ύστερα από την ολοκλήρωση τουλάχιστον 6 μηνών θεραπείας για την ΕΒΦΘ ή την ΠΕ), η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg άπαξ ημερησίως.

Σε ασθενείς στους οποίους ο κίνδυνος υποτροπιάζουσας ΕΒΦΘ ή ΠΕ θεωρείται υψηλός, όπως σε εκείνους με επιπλεγμένες συννοσηρότητες, ή σε εκείνους που έχουν αναπτύξει υποτροπιάζουσα ΕΒΦΘ ή ΠΕ ενώ λάμβαναν παρατεταμένη πρόληψη με Xabarem® 10mg άπαξ ημερησίως, θα πρέπει να εξεταστεί μια δόση Xabarem® 20mg άπαξ ημερησίως.

Το Xabarem® 10 mg **δεν συνιστάται** για τους πρώτους 6 μήνες θεραπείας για ΕΒΦΘ ή ΠΕ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ

ΗΜΕΡΑ 1 ΕΩΣ 21



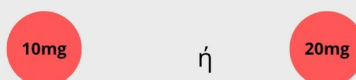
Xabarem® 15mg
2 φορές ημερησίως*

ΗΜΕΡΑ 22 ΚΑΙ ΕΞΗΣ



Xabarem® 20mg
1 φορά ημερησίως*

ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 6 ΜΗΝΕΣ



Xabarem® 10mg ή Xabarem® 20mg
1 φορά ημερησίως*

Σε ασθενείς στους οποίους ο κίνδυνος υποτροπιάζουσας ΕΒΦΘ ή ΠΕ θεωρείται υψηλός (π.χ. εκείνοι με επιπλεγμένες συννοσηρότητες, εκείνοι που έχουν εμφανίσει υποτροπή ΕΒΦΘ ή ΠΕ ενώ λάμβαναν παρατεταμένη πρόληψη με Xarelto 10mg άπαξ ημερησίως), θα πρέπει να εξετάζεται μια δόση Xabarem® 20mg άπαξ ημερησίως.



Xabarem® 10mg λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό. Xabarem® 15/20mg πρέπει να λαμβάνεται με φαγητό.

*Για ασθενείς με ΕΒΦΘ/ΠΕ και μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, δείτε παρακάτω

Παιδιά

Σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών πρέπει να αρχίζει θεραπεία με Xabarem® μετά από τουλάχιστο 5 ημέρες αρχικής παρεντερικής αντιπηκτικής θεραπείας.

Η δόση για παιδιά και εφήβους υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος.

- Σωματικό βάρος από 30 έως 50 kg: συνιστάται δόση 15 mg ριβαροξαμπάνης μια φορά ημερησίως. Αυτή είναι η μέγιστη ημερήσια δόση.

- Σωματικό βάρος 50 kg ή περισσότερο: συνιστάται δόση 20 mg ριβαροξαμπάνης μια φορά ημερησίως. Αυτή είναι η μέγιστη ημερήσια δόση.

Το βάρος του παιδιού πρέπει να παρακολουθείται και η δόση να επανεξετάζεται τακτικά. Αυτό γίνεται για να διασφαλιστεί ότι διατηρείται μια θεραπευτική δόση. Οι προσαρμογές της δόσης πρέπει να γίνονται μόνο με βάση τις αλλαγές στο σωματικό βάρος.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

- Ενήλικες

Ασθενείς με μέτρια (CrCl 30-49 ml/min) ή σοβαρή (CrCl 15-29 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία που υποβάλλονται σε θεραπεία για οξεία ΕΒΦΘ, οξεία ΠΕ και πρόληψη υποτροπιάζουσας ΕΒΦΘ και ΠΕ θα πρέπει να λάβουν θεραπεία με Xabarem® 15 mg δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες 3 εβδομάδες.

Κατόπιν, η συνιστώμενη δόση του Xabarem® ανέρχεται σε 20 mg άπαξ ημερησίως. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης από 20 mg άπαξ ημερησίως σε 15 mg άπαξ ημερησίως αν ο εκτιμώμενος κίνδυνος αιμορραγίας του ασθενούς υπερτερεί του κινδύνου υποτροπιάζουσας ΕΒΦΘ και ΠΕ. Η σύσταση για τη χρήση 15 mg βασίζεται στη φαρμακοκινητική (PK) μοντελοποίηση και δεν έχει μελετηθεί σε αυτό το κλινικό πλαίσιο. Το Xabarem® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 15-29 ml/min). **Η χρήση δεν συνιστάται σε ασθενείς με CrCl <15 ml/min.** Όταν η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg άπαξ ημερησίως (μετά από ≥6 μήνες θεραπείας), δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης από τη συνιστώμενη δόση.

Το Xabarem® θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία* που λαμβάνουν συγχρόνως άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τις συγκεντρώσεις της ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα.

- Παιδιά

Παιδιά και έφηβοι με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης 50-80 ml/min/1,73 m²): δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης, με βάση τα δεδομένα σε ενήλικες και περιορισμένα δεδομένα σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Παιδιά και έφηβοι με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης < 50 ml/min/1,73 m²): Το Xabarem® δεν συνιστάται καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα.

Διάρκεια της θεραπείας

- Ενήλικες

Θεραπεία σύντομης διάρκειας (≥3 μήνες) θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με ΕΒΦΘ/ΠΕ που έχει προκληθεί από σημαντικούς παροδικούς παράγοντες κινδύνου (δηλ. πρόσφατη μείζονα χειρουργική επέμβαση ή τραυματισμός). Θεραπεία μεγαλύτερης διάρκειας θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με προκληθείσα ΕΒΦΘ/ΠΕ που δεν σχετίζεται με σημαντικούς παροδικούς παράγοντες κινδύνου, μη προκληθείσα ΕΒΦΘ/ΠΕ ή ιστορικό υποτροπιάζουσας ΕΒΦΘ/ΠΕ.

- Παιδιά

Παιδιά με βάρος άνω των 30 κιλών με θρόμβωση οφειλόμενη σε κατετήρα

Η θεραπεία με Xabarem® μπορεί να συνεχιστεί για ≥3 μήνες. Η θεραπεία μπορεί να παραταθεί έως 12 μήνες όταν είναι κλινικά αναγκαίο. Η σχέση οφέλους-κινδύνου της συνέχισης της θεραπείας μετά από 3 μήνες πρέπει να αξιολογείται σε μεμονωμένη βάση λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο υποτροπιάζουσας θρόμβωσης έναντι του δυνητικού κινδύνου αιμορραγίας.

Παιδιά με βάρος κάτω των 30 κιλών με θρόμβωση οφειλόμενη σε κατετήρα

Η θεραπεία με Xabarem® δισκία δεν συνιστάται.

Παράληψη δόσης

- Ενήλικες

Περίοδος θεραπείας δύο φορές την μέρα (15 mg δύο φορές την μέρα για τις πρώτες 3 εβδομάδες):

Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής θα πρέπει να πάρει αμέσως το Xabarem® για να διασφαλιστεί η ημερήσια πρόσληψη 30 mg Xabarem®. Στην περίπτωση αυτή, μπορούν να ληφθούν δύο δισκία 15 mg μαζί. Την επόμενη ημέρα, συνεχίστε με τη συνηθισμένη πρόσληψη 15 mg δύο φορές την ημέρα.

Περίοδος θεραπείας άπαξ ημερησίως (πέραν των 3 εβδομάδων):

Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής θα πρέπει να πάρει το Xabarem® αμέσως και να συνεχίσει την επόμενη ημέρα με τη συνιστώμενη πρόσληψη δύο φορές την ημέρα. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί την ίδια ημέρα για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

- Παιδιά

Θεραπευτικό σχήμα άπαξ ημερησίως:

Η δόση που παραλείφθηκε πρέπει να ληφθεί το συντομότερο δυνατόν από τη στιγμή που έγινε αντιληπτή, αλλά μόνο την ίδια ημέρα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, ο ασθενής θα πρέπει να παραλείψει τη δόση και να συνεχίσει με την επόμενη δόση, όπως ορίζεται. Ο ασθενής δεν πρέπει να πάρει δυο δόσεις για να αναπληρώσει τη δόση που παραλείφθηκε.

Πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς με στεφανιαία νόσο (ΣΝ) ή συμπτωματική νόσο των περιφερικών αρτηριών (ΠΑΝ) που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων

ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ

ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

2,5mg

Xabarem® 2,5mg



ΠΡΟΣΛΗΨΗ ΜΕ Ή ΧΩΡΙΣ
ΦΑΓΗΤΟ

2,5mg

2 φορές ημερησίως

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Xabarem® 2,5 mg δύο φορές ημερησίως θα πρέπει επίσης να λάβουν μια ημερήσια δόση 75-100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ΑΣΟ).

Σε ασθενείς μετά από επιτυχή επέμβαση επαναγγείωσης κάτω άκρου (χειρουργική ή ενδοαγγειακή, συμπεριλαμβανομένων των υβριδικών επεμβάσεων) λόγω συμπτωματικής ΠΑΝ, η θεραπεία δεν θα πρέπει να αρχίζει μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30-49 ml/min). Το Xabarem® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 15-29 ml/min) και δεν συνιστάται σε ασθενείς με CrCl <15 ml/min.

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30-49 ml/min) που λαμβάνουν συγχρόνως άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τις συγκεντρώσεις της ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα, το Xabarem® θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να καθορίζεται για κάθε μεμονωμένο ασθενή βάσει τακτικών αξιολογήσεων και να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος θρομβωτικών επεισοδίων έναντι των κινδύνων αιμορραγίας.

Συγχορήνηση με αντιαιμοπεταλιακή αγωγή

Σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει οξύ θρομβωτικό επεισόδιο ή έχουν υποβληθεί σε αγγειακή επέμβαση και πρέπει να λάβουν διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία, η συνέχιση της θεραπείας με Xabarem® 2,5 mg θα πρέπει να αξιολογηθεί με βάση τον τύπο του επεισοδίου ή την επέμβαση και της αντιαιμοπεταλιακής αγωγής.

Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ

Σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων με ΣΝ/ΠΑΝ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Xabarem® 2,5 mg δύο φορές την ημέρα έχουν διερευνηθεί σε συνδυασμό με ΑΣΟ. Σε ασθενείς μετά από πρόσφατη διαδικασία επαναγγείωσης του κάτω άκρου λόγω συμπτωματικής ΠΑΝ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Xabarem® 2,5 mg δύο φορές την ημέρα έχουν διερευνηθεί

σε συνδυασμό με τον αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα ΑΣΟ μόνο ή ΑΣΟ συν βραχυχρόνια κλοπιδογρέλη. Εάν απαιτείται, η διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία με κλοπιδογρέλη θα πρέπει να είναι βραχυχρόνια· θα πρέπει να αποφεύγεται η μακροχρόνια διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία. Οι ασθενείς μετά από πρόσφατη επιτυχημένη διαδικασία επαναγγείωσης του κάτω άκρου (χειρουργική ή ενδοαγγειακή, συμπεριλαμβανομένων των υβριδικών διαδικασιών) λόγω συμπτωματικής ΠΑΝ, επιτράπηκε να λάβουν επιπλέον τυπική δόση κλοπιδογρέλης μία φορά την ημέρα για έως και 6 μήνες.

Θεραπεία σε συνδυασμό με άλλους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, π.χ. πρασουγρέλη ή τικαγρελόρη, δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται.

Η ταυτόχρονη θεραπεία της ΣΝ/ΠΑΝ με Xabarem® 2,5 mg δύο φορές ημερησίως και ΑΣΟ **αντενδείκνυται** σε ασθενείς με προηγούμενο αιμορραγικό ή κενοχωριώδες αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ή οποιοδήποτε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός ενός μηνός.

Η θεραπεία με Xabarem® 2,5 mg πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή ισχαιμικό, που λαμβάνουν διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία.

Το Xabarem® συγχորηγούμενο με ΑΣΟ πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ:

- ηλικίας ≥ 75 ετών. Η σχέση οφέλους-κινδύνου της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογείται εξατομικευμένα σε τακτική βάση
- με χαμηλότερο βάρος σώματος (< 60 kg)
- ασθενείς με ΣΝ και σοβαρή συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια. Δεδομένα κλινικής μελέτης δείχνουν ότι τέτοιοι ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν λιγότερο από τη θεραπεία με ριβαροξαμπάνη.

Παράλειψη δόσης Xabarem®

Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής θα πρέπει να συνεχίσει με τη συνηθισμένη συνιστώμενη δόση 2,5 mg Xabarem® στην επόμενη προγραμματισμένη ώρα. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

Πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) με αυξημένους καρδιακούς βιοδείκτες

ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ

ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

2,5mg

Xabarem® 2,5mg
2 φορές ημερησίως



ΠΡΟΣΛΗΨΗ ΜΕ Ή ΧΩΡΙΣ
ΦΑΓΗΤΟ

2,5mg

Η συνιστώμενη δόση Xabarem® είναι 2,5 mg, δύο φορές την ημέρα και ξεκινάει το συντομότερο δυνατόν μετά τη σταθεροποίηση του επεισοδίου ΟΣΣ δείκτη αλλά 24 ώρες το νωρίτερο μετά την εισαγωγή στο νοσοκομείο και την ώρα που κανονικά θα γινόταν διακοπή της παρεντερικής αντιπηκτικής θεραπείας.

Εκτός από το Xabarem® 2,5 mg, οι ασθενείς θα πρέπει επίσης να λάβουν μια ημερήσια δόση 75-100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ΑΣΟ) ή μια ημερήσια δόση 75-100 mg ΑΣΟ σε συνδυασμό είτε με μια ημερήσια δόση 75 mg κλοπιδογρέλης ή τυπικής ημερήσιας δόσης τικλοπιδίνης.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30-49 ml/min). Το Xabarem® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 15-29 ml/min) και **δεν συνιστάται σε ασθενείς με CrCl <15 ml/min.**

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30-49 ml/min) που λαμβάνουν συγχρόνως άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τις συγκεντρώσεις της ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα, το Xabarem® θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Διάρκεια της θεραπείας

Η θεραπεία θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά στον μεμονωμένο ασθενή σταθμίζοντας τον κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων έναντι των κινδύνων αιμορραγίας. Η παράταση της θεραπείας πέραν των 12 μηνών πρέπει να εξετασθεί ανά ασθενή καθώς η εμπειρία με διάρκεια θεραπείας έως 24 μήνες είναι περιορισμένη.

Συγχορήνση με αντιαιμοπεταλιακή αγωγή

Σε ασθενείς με οξύ θρομβωτικό συμβάν ή αγγειακή διαδικασία και ανάγκη για διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία, η συνέχιση του Xabarem® 2,5 mg δύο φορές την ημέρα θα πρέπει να αξιολογείται ανάλογα με τον τύπο του συμβάντος ή της διαδικασίας και το αντιαιμοπεταλιακό σχήμα.

Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε ασθενείς με ΟΣΣ

Σε πρόσφατους ασθενείς με ΟΣΣ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Xabarem® 2,5 mg δύο φορές την ημέρα έχουν διερευνηθεί σε συνδυασμό με τους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες ΑΣΟ μόνο ή ΑΣΟ συν κλοπιδογρέλη/τικλοπιδίνη.

Η συγχορήγηση Xabarem® με ΑΣΟ ή με ΑΣΟ συν κλοπιδρογρέλη ή τικλοπιδίνη πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με ΟΣΣ:

- ≥ 75 ετών. Η σχέση οφέλους-κινδύνου της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογείται μεμονωμένα σε τακτική βάση
- Με χαμηλότερο βάρος σώματος (<60 kg)

Η ταυτόχρονη θεραπεία του ΑΣΟ με Xabarem® και αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία **αντενδείκνυται** σε ασθενείς με προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδική ισχαιμική προσβολή (ΤΙΑ).

Η θεραπεία σε συνδυασμό με άλλους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, π.χ. πρασουγρέλη ή τικαγρελόρη, δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται.

Παράληψη δόσης

Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής θα πρέπει να συνεχίσει με τη συνηθισμένη συνιστώμενη δόση 2,5 mg Xabarem® στην επόμενη προγραμματισμένη ώρα. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

Πρόληψη φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε επιλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γονάτου

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg Xabarem® χορηγούμενα από το στόμα, άπαξ ημερησίως. Η αρχική δόση θα πρέπει να ληφθεί 6 έως 10 ώρες μετά τη χειρουργική επέμβαση, δεδομένου ότι έχει καθιερωθεί η αιμόσταση.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον μεμονωμένο κίνδυνο του ασθενούς για φλεβική θρομβοεμβολή που καθορίζεται από τον τύπο της ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης.

- Για ασθενείς που υποβάλλονται σε μείζονα χειρουργική επέμβαση ισχίου, συνιστάται διάρκεια θεραπείας 5 εβδομάδων
- Για ασθενείς που υποβάλλονται σε μείζονα χειρουργική επέμβαση γονάτου, συνιστάται διάρκεια θεραπείας 2 εβδομάδων

Παράληψη δόσης

Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής θα πρέπει να πάρει το Xabarem® αμέσως κι έπειτα να συνεχίσει την επόμενη ημέρα με πρόσληψη άπαξ ημερησίως όπως προηγουμένως.

Πρόσληψη από του στόματος

Τα δισκία Xabarem® 2,5 mg και 10 mg μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Τα δισκία Xabarem® 15 mg και 20 mg πρέπει να λαμβάνονται με τροφή. Η πρόσληψη αυτών των δόσεων μαζί με τροφή υποστηρίζει την απαιτούμενη απορρόφηση του φαρμάκου, συνεπώς διασφαλίζει υψηλή βιοδιαθεσιμότητα από του στόματος.

Ενήλικες

Για ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, το δισκίο Xabarem® μπορεί να συνθλίβεται και να αναμιγνύεται με νερό ή χυμό μήλου αμέσως πριν τη χρήση και στη συνέχεια να χορηγείται από το στόμα. Μετά τη χορήγηση θρυμματισμένων, επικαλυμμένων με υμένιο δισκίων Xabarem® των 15 mg ή 20 mg, η δόση θα πρέπει να ακολουθείται από τη λήψη τροφής.

Το θρυμματισμένο δισκίο Xabarem® μπορεί επίσης να χορηγείται μέσω γαστρικών καθετήρων μετά την επιβεβαίωση της σωστής γαστρικής τοποθέτησης του καθετήρα. Το θρυμματισμένο δισκίο θα πρέπει να χορηγείται σε μικρή ποσότητα νερού μέσω ενός γαστρικού σωλήνα και στη συνέχεια να ξεπλένεται με νερό. Μετά τη χορήγηση θρυμματισμένων, επικαλυμμένων με υμένιο δισκίων Xabarem® των 15 mg ή 20 mg, η δόση θα πρέπει στη συνέχεια να ακολουθείται από εντερική σίτιση.

Παιδιά

Για παιδιά που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλες φαρμακευτικές μορφές σκευασμάτων ριβαροξαμπάνης (π.χ. κοκκία για πόσιμο εναιώρημα). Αν δεν υπάρχει άμεσα διαθέσιμο πόσιμο εναιώρημα κατά τη συνταγογράφηση δόσεων 15 mg ή 20 mg ριβαροξαμπάνης, αυτές οι δόσεις θα μπορούσαν να παρασχεθούν μέσω της σύνθλιψης του δισκίου 15 mg ή 20 mg Xabarem® και της ανάμιξής του με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν από τη χρήση και να χορηγηθεί από το στόμα.

Το θρυμματισμένο δισκίο Xabarem® ενδέχεται να χορηγηθεί μέσω ενός ρινογαστρικού ή γαστρικού καθετήρα σίτισης. Η γαστρική τοποθέτηση του καθετήρα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν τη χορήγηση του Xabarem®. Αποφύγετε τη χορήγηση του Xabarem® περιφερικά του στομάχου.

Περιεγχειρητική διαχείριση

Αν απαιτείται επεμβατική διαδικασία ή χειρουργική επέμβαση:

- Η χορήγηση Xabarem® 10/15/20 mg θα πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 24 ώρες πριν την επέμβαση
- Η χορήγηση Xabarem® 2,5 mg θα πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 12 ώρες πριν την επέμβαση αν είναι δυνατόν και με βάση την κλινική κρίση του ιατρού.

Αν δεν μπορεί να καθυστερήσει η επέμβαση, θα πρέπει να αξιολογηθεί ο αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας σε σχέση με την αναγκαιότητα της επέμβασης.

Η χορήγηση Xabarem® θα πρέπει να ξαναρχίσει μετά την επεμβατική διαδικασία ή τη χειρουργική επέμβαση το συντομότερο δυνατόν, εφόσον το επιτρέπει η κλινική κατάσταση και έχει διαπιστωθεί επαρκής αιμόσταση.

Ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία ή παρακέντηση

Όταν χρησιμοποιείται νευραξονική αναισθησία (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαία/επισκληρίδιος παρακέντηση, οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιθρομβωτικούς παράγοντες για την πρόληψη θρομβοεμβολικών επιπλοκών διατρέχουν κίνδυνο ανάπτυξης επισκληρίδιου ή ραχιαίου αιματώματος, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε μακροχρόνια ή μόνιμη παράλυση. Ο κίνδυνος εμφάνισης τέτοιων συμβάντων ενδέχεται να είναι αυξημένος κατά τη μετεγχειρητική χρήση ενσωματωμένων επισκληρίδιων καθετήρων ή την ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που επηρεάζουν την αιμόσταση. Ο κίνδυνος ενδέχεται επίσης να είναι αυξημένος κατά την τραυματική ή επαναλαμβανόμενη επισκληρίδιο ή ραχιαία παρακέντηση. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται συχνά για ενδείξεις και συμπτώματα νευρολογικής διαταραχής (π.χ. μούδιασμα ή αδυναμία των ποδιών, δυσλειτουργία του εντέρου ή της ουροδόχου κύστης). Αν σημειωθεί νευρολογική δυσλειτουργία, απαιτείται επείγουσα διάγνωση και θεραπεία. Πριν από τη νευραξονική επεμβατική διαδικασία, ο ιατρός πρέπει να εξετάσει τα πιθανά οφέλη έναντι του κινδύνου σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή σε ασθενείς που πρόκειται να λάβουν αντιπηκτική αγωγή για θρομβοπροφύλαξη.

Ειδικές συστάσεις ανά ένδειξη:

- Πρόληψη αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και συστηματικής εμβολής σε ενήλικες ασθενείς με Μη Βαλβιδική Κολπική Μαρμαρυγή με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου
- Θεραπεία ΕΒΦΘ και ΠΕ και πρόληψη υποτροπιάζουσας ΕΒΦΘ και ΠΕ σε ενήλικες ασθενείς
- Θεραπεία ΦΘΕ και πρόληψη υποτροπής ΦΘΕ σε παιδιά

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση 15 mg και 20 mg Xabarem® σε ενήλικες για αυτές τις καταστάσεις. Για τη μείωση του δυνητικού κινδύνου αιμορραγίας που σχετίζεται με την ταυτόχρονη χρήση Xabarem® και νευραξονικής (επισκληρίδιου/ραχιαίας) αναισθησίας ή ραχιαίας παρακέντησης, εξετάστε το φαρμακοκινητικό προφίλ της ριβαροξαμπάνης.

Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή οσφυϊκής παρακέντησης πραγματοποιείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση του Xabarem® εκτιμάται ότι είναι χαμηλή. Ωστόσο, δεν είναι γνωστή η ακριβής χρονική στιγμή κατά την οποία επιτυγχάνεται αρκετά χαμηλή αντιπηκτική δράση σε κάθε ασθενή.

Για την αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα και με βάση τα γενικά φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά, θα πρέπει να περάσει τουλάχιστον διπλάσιος χρόνος από τον χρόνο ημιζωής, δηλ. τουλάχιστον 18 ώρες σε νέους ενήλικες ασθενείς και 26 ώρες σε ηλικιωμένους ασθενείς, μετά την τελευταία χορήγηση του Xabarem®. Μετά την αφαίρεση του καθετήρα, θα πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 6 ώρες πριν από τη χορήγηση της επόμενης δόσης του Xabarem®. Αν πραγματοποιηθεί τραυματική παρακέντηση, η χορήγηση του Xabarem® θα πρέπει να καθυστερήσει για 24 ώρες.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αφαίρεση ενός νευραξονικού καθετήρα σε παιδιά που υποβάλλονται σε θεραπεία με Xabarem®. Διακόψτε τη θεραπεία με Xabarem® και εξετάστε το ενδεχόμενο χορήγησης παρεντερικώς χορηγούμενου αντιπηκτικού φαρμάκου βραχείας δράσης.

- Πρόληψη ΦΘΕ σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε επιλεκτική χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης ισχίου ή γονάτου

Για τη μείωση του δυνητικού κινδύνου αιμορραγίας που σχετίζεται με την ταυτόχρονη χρήση Xabarem® και νευραξονικής (επισκληρίδιου/ραχιαίας) αναισθησίας ή ραχιαίας παρακέντησης, εξετάστε το φαρμακοκινητικό προφίλ του Xabarem®.

Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή οσφυϊκής παρακέντησης πραγματοποιείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση του Xabarem® εκτιμάται ότι είναι χαμηλή®.

Θα πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 18 ώρες μετά την τελευταία χορήγηση Xabarem® πριν την αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα. Μετά την αφαίρεση του καθετήρα, θα πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 6 ώρες πριν από τη χορήγηση της επόμενης δόσης του Xabarem®. Αν πραγματοποιηθεί τραυματική παρακέντηση, η χορήγηση του Xabarem® θα πρέπει να καθυστερήσει για 24 ώρες.

- Πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς με στεφανιαία νόσο (ΣΝ) ή συμπτωματική νόσο των περιφερικών αρτηριών (ΠΑΝ) που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων.

- Πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) με αυξημένους καρδιακούς βιοδείκτες.

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση 2,5 mg με μονοθεραπεία με ΑΣΟ ή με ΑΣΟ συν κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη σε αυτές τις καταστάσεις. Για τη μείωση του δυνητικού κινδύνου αιμορραγίας που σχετίζεται με την ταυτόχρονη χρήση Xabarem® και νευραξονικής (επισκληρίδιου/ραχιαίας) αναισθησίας ή ραχιαίας παρακέντησης, εξετάστε το φαρμακοκινητικό προφίλ του Xabarem®.

Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή οσφυϊκής παρακέντησης πραγματοποιείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση του Xabarem® εκτιμάται ότι είναι χαμηλή. Ωστόσο, δεν είναι γνωστή η ακριβής χρονική στιγμή κατά την οποία επιτυγχάνεται αρκετά χαμηλή αντιπηκτική δράση σε κάθε ασθενή. Θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση αναστολέων της συσσώρευσης αιμοπεταλίων όπως υποδεικνύεται στις πληροφορίες συνταγογράφησης του κατασκευαστή.

Μετάβαση από ανταγωνιστές της βιταμίνης K (ABK) σε Xabarem®

Για ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για την πρόληψη αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και συστηματικής εμβολής, η θεραπεία με ABK θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει θεραπεία με Xabarem® όταν η τιμή INR είναι $\leq 3,0$.

Για ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για ΕΒΦΘ, ΠΕ και πρόληψη υποτροπιάζουσας ΕΒΦΘ και ΠΕ, η θεραπεία με ABK θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει θεραπεία με Xabarem® όταν η τιμή INR είναι $\leq 2,5$.

Η μέτρηση INR δεν είναι κατάλληλη για τη μέτρηση της αντιπηκτικής δράσης του Xabarem®, και επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αυτόν τον σκοπό. Η μονοθεραπεία με Xabarem® δεν απαιτεί τακτική παρακολούθηση της ηηκτικότητας.

Μετάβαση από Xabarem® σε ανταγωνιστές της βιταμίνης K (ABK)

Είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί επαρκής αντιπηκτική δράση με ελαχιστοποίηση του κινδύνου αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της αλλαγής της θεραπείας.

Ενήλικες και παιδιά:

Κατά τη μετάβαση σε ABK, οι θεραπείες με Xabarem® και ABK θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτονται εωσότου η τιμή INR είναι $\geq 2,0$. Για τις πρώτες 2 ημέρες της μεταβατικής περιόδου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η συνήθης αρχική δόση ABK ακολουθούμενη τις επόμενες μέρες από τη δόση ABK που υποδεικνύεται μέσω του ελέγχου INR.

Η μέτρηση INR δεν είναι κατάλληλη για τη μέτρηση της αντιπηκτικής δράσης του Xabarem®. Όσο οι ασθενείς υποβάλλονται σε θεραπεία με Xabarem® και ABK, ο έλεγχος του INR θα πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά την προηγούμενη δόση αλλά πριν από την επόμενη δόση του Xabarem®. Όταν διακοπεί η θεραπεία με Xabarem®, οι τιμές INR που λαμβάνονται τουλάχιστον 24 ώρες μετά την τελευταία δόση αντικατοπτρίζουν αξιόπιστα τη δοσολογία ABK.

Παιδιά:

Τα παιδιά που μεταβαίνουν από θεραπεία με Xabarem® σε θεραπεία με ABK πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνουν Xabarem® για 48 ώρες μετά την πρώτη δόση ABK. Μετά από 2 ημέρες ταυτόχρονης χορήγησης, πρέπει να ληφθεί η τιμή INR πριν από την επόμενη προγραμματισμένη δόση του Xabarem®. Συνιστάται η συνέχιση της συγχορήγησης Xabarem® και ABK εωσότου η τιμή INR είναι $\geq 2,0$.

Μετάβαση από παρεντερικώς χορηγούμενα αντιπηκτικά φάρμακα σε Xabarem®

Ασθενείς που λαμβάνουν συνεχώς παρεντερικώς χορηγούμενο φάρμακο όπως ενδοφλέβια μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη: Ξεκινήστε το Xabarem® τη στιγμή της διακοπής.

Ασθενείς που λαμβάνουν παρεντερικώς χορηγούμενο φάρμακο με σταθερό δοσολογικό σχήμα, όπως ηπαρίνες μικρού μοριακού βάρους: Διακόψτε το παρεντερικώς χορηγούμενο φάρμακο και ξεκινήστε το Xabarem® 0 έως 2 ώρες πριν την ώρα της προγραμματισμένης χορήγησης του παρεντερικώς χορηγούμενου φαρμάκου.

Μετάβαση από Xabarem® σε παρεντερικώς χορηγούμενα αντιπηκτικά φάρμακα

Χορηγήστε την πρώτη δόση του παρεντερικού αντιπηκτικού κατά το χρόνο που θα έπρεπε να ληφθεί η επομένη δόση του Xabarem®.

Υπερδοσολογία

Λόγω της μειωμένης απορρόφησης, αναμένεται ένα φαινόμενο οροφής χωρίς περαιτέρω αύξηση της μέσης έκθεσης στο πλάσμα σε υπερθεραπευτικές δόσεις των 50 mg Xabarem® ή ανώτερες σε ενήλικες. Ωστόσο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε υπερθεραπευτικές δόσεις σε παιδιά. Διαπιστώθηκε μείωση της σχετικής βιοδιαθεσιμότητας με την αύξηση της δόσης (σε mg/kg σωματικό βάρος), το οποίο υποδεικνύει περιορισμούς στην απορρόφηση για υψηλότερες δόσεις, ακόμη κι όταν λαμβάνεται μαζί με τις τροφές στα παιδιά. Διατίθεται ένας ειδικός παράγοντας αναστροφής που ανταγωνίζεται τη φαρμακοδυναμική δράση της ριβαροξαμπάνης (ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του andexanet alpha), ωστόσο δεν έχει διαπιστωθεί σε παιδιά. Μπορεί να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο χρήσης ενεργοποιημένου άνθρακα για τη μείωση της απορρόφησης σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Αντιμετώπιση αιμορραγίας

Αν εμφανιστεί αιμορραγική επιπλοκή σε ασθενή που λαμβάνει Xabarem®, η επόμενη χορήγηση Xabarem® θα πρέπει να καθυστερήσει ή να διακοπεί η θεραπεία κατά περίπτωση.

Η εξατομικευμένη διαχείριση της αιμορραγίας μπορεί να περιλαμβάνει:

- Συμπτωματική θεραπεία, όπως μηχανική συμπίεση, χειρουργική παρέμβαση, αναπλήρωση υγρών
- Αιμοδυναμική υποστήριξη, μετάγγιση αίματος ή παραγώγων αίματος
- Αν η αιμορραγία δεν μπορεί να ελεγχθεί με τα παραπάνω μέτρα, θα πρέπει να εξεταστεί η χορήγηση ενός ειδικού παράγοντα αναστροφής του αναστολέα του παράγοντα Χα (andexanet alfa) ή ενός ειδικού παράγοντα αναστροφής προπηκτικών, όπως το συμπύκνωμα του συμπλέγματος προθρομβίνης (PCC), το συμπύκνωμα συμπλέγματος ενεργοποιημένης προθρομβίνης (APCC) ή ο ανασυνδυσασμένος παράγοντας VIIa (r-FVIIa). Ωστόσο, επί του παρόντος, η κλινική εμπειρία με τη χρήση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων σε ενήλικες και σε παιδιά που λαμβάνουν Xabarem® είναι πολύ περιορισμένη.

Ανάλογα με την τοπική διαθεσιμότητα, θα πρέπει να εξετάζεται η συμβουλή ενός γιατρού εξειδικευμένου σε διαταραχές της πήξης του αίματος σε περίπτωση σοβαρών αιμορραγιών.

Λόγω της υψηλής δέσμευσης πρωτεϊνών πλάσματος, το Xabarem® δεν αναμένεται να μπορεί να απομακρυνθεί με αιμοκάθαρση.

Εξετάσεις παραμέτρων πήξης

Δεν υπάρχει ανάγκη παρακολούθησης των παραμέτρων πήξης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη ριβαροξαμπάνη στην καθημερινή κλινική πρακτική. Ωστόσο, η μέτρηση των επιπέδων του Xabarem® μπορεί να είναι χρήσιμη σε εξαιρετικές περιπτώσεις όπου η γνώση της έκθεσης στο Xabarem® μπορεί να βοηθήσει στη λήψη κλινικών αποφάσεων, π.χ. υπερδοσολογία και επείγουσα χειρουργική επέμβαση.

Τα επίπεδα της ριβαροξαμπάνης μπορούν να μετρηθούν με βαθμονομημένες μετρήσεις της αντι-Χα δραστηριότητας.

Στο εμπόριο διατίθενται δοκιμασίες αντι FXa με ειδικούς βαθμονομητές για τη μέτρηση των επιπέδων της ριβαροξαμπάνης. Αν ενδείκνυται κλινικά, η αιμοστατική κατάσταση μπορεί επίσης να αξιολογηθεί μέσω του χρόνου προθρομβίνης (PT) χρησιμοποιώντας Νεοπλαστίνη όπως περιγράφεται στην ΠΧΠ.

Οι ακόλουθες δοκιμασίες πήξης είναι αυξημένες: PT, χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) και υπολογισμένος PT INR. Εφόσον ο INR αναπτύχθηκε για την εκτίμηση των επιδράσεων των ABK στον PT, δεν είναι κατάλληλη η χρήση του INR για τη μέτρηση της δράσης του Xabarem®.

Η δοσολογία ή οι αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία δεν πρέπει να βασίζονται στα αποτελέσματα του INR εκτός από την περίπτωση μετάβασης από Xabarem® σε ABK όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ

ΕΝΔΕΙΞΗ	ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ	ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ
<p>Πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής σε ενήλικους ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου</p>	<p>Xabarem® 20 mg άπαξ ημερησίως</p>	<p>Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία με CrCl 15-49 ml/min^β : Xabarem® 15mg άπαξ ημερησίως</p> <p>PCI με τοποθέτηση stent Μέγιστο διάστημα 12 μηνών Xabarem® 15mg άπαξ ημερησίως συν ένα αναστολέα του P2Y₁₂ (π.χ. κλοπιδογρέλη)</p> <p>PCI με τοποθέτηση stent σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία με CrCl 30-49 ml/min^β: Xabarem® 10mg άπαξ ημερησίως συν ένα αναστολέα του P2Y₁₂ (π.χ. κλοπιδογρέλη)</p>
<p>Θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ)^γ και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενήλικους</p>	<p>Θεραπεία και πρόληψη της υποτροπής, ημέρα 1-21: Xabarem® 15 mg δύο φορές ημερησίως</p> <p>Πρόληψη της υποτροπής από την ημέρα 22 και εξής: Xabarem® 20 mg άπαξ ημερησίως</p> <p>Παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής, από τον 7ο μήνα και εξής: Xabarem® 10 mg άπαξ ημερησίως</p> <p>Παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής, από τον 7ο μήνα και εξής: Xabarem® 20 mg άπαξ ημερησίως σε ασθενείς σε υψηλό κίνδυνο υποτροπής ΕΒΦΘ ή ΠΕ, όπως εκείνοι:</p> <ul style="list-style-type: none"> • με επιπεπλεγμένες Συννοσηρότητες • που έχουν εμφανίσει υποτροπή ΕΒΦΘ ή ΠΕ ενώ λάμβαναν παρατεταμένη πρόληψη με Xabarem® 10 mg 	<p>Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία με CrCl 15-49 ml/min^β:</p> <p>Θεραπεία και πρόληψη της υποτροπής, ημέρα 1-21: Xabarem® 15 mg δύο φορές ημερησίως</p> <p>Στη συνέχεια, Xabarem® 15 mg άπαξ ημερησίως αντί του Xabarem® 20 mg άπαξ ημερησίως εάν η αξιολόγηση κινδύνου του ασθενούς για αιμορραγία υπερτερεί του κινδύνου υποτροπής</p> <p>Όταν η συνιστώμενη δόση είναι Xabarem® 10 mg άπαξ ημερησίως, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας</p>

Πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος.	Xabarem® 10 mg άπαξ ημερησίως	
Πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικους ασθενείς με στεφανιαία νόσο (ΣΝ) ή συμπτωματική περιφερική αρτηριακή νόσο (ΠΑΝ) σε υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων	Xabarem® 2,5 mg δύο φορές ημερησίως συγχορηγούμενο με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ) 75-100 mg ημερησίως	
Πρόληψη των αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικους ασθενείς μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) με αυξημένους καρδιακούς βιοδείκτες	Xabarem® 2,5 mg δύο φορές ημερησίως συγχορηγούμενο με τυπική αντιαιμοπεταλιακή αγωγή (75 - 100 mg ημερησίως ακετυλοσαλικυλικό οξύ μόνο ή μια ημερήσια δόση 75 - 100 mg ΑΣΟ επιπρόσθετα είτε μιας ημερήσιας δόσης 75 mg κλοπιδογρέλης είτε μιας τυπικής ημερήσιας δόσης τικλοπιδίνης)	

Το Xabarem® 15 mg και 20mg πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

Για ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, το δισκίο Xabarem® μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν τη χρήση και να χορηγηθεί από του στόματος.

α. Ενδείκνυται σε ασθενείς με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου, όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπέρταση, ηλικία ≥ 75 ετών, σακχαρώδη διαβήτη, προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο

β. Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης 15-29 ml/min. Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 30 – 49 ml/min) οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τις συγκεντρώσεις rivaroxaban στο πλάσμα.

γ. Δεν συνιστάται ως εναλλακτικό της μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης σε ασθενείς με πνευμονική εμβολή οι οποίοι είναι αιμοδυναμικά ασταθείς ή που μπορεί να λάβουν θρομβόλυση ή να υποβληθούν σε πνευμονική εμβολεκτομή.

Αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων μας, επικοινωνώντας με την Remedica Ltd στα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας ή συμπληρώνοντας την ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ (<https://www.kitrinikarta.gov.cy>) των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Remedica Ltd
Ταχυδρομική Διεύθυνση: Τ.Κ. 51706, 3508
Λεμεσός, Κύπρος
Τηλ.: +357 25 553000, Φαξ: +357 25390192
Email: info@remedica.eu
ή DrugSafety@remedica.eu
ιστοσελίδα: www.remedica.eu

Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό έχει εγκριθεί από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Κύπρου στις 20 Αυγούστου 2025.

ΚΑΡΤΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Xabarem® 2,5 mg, 10 mg, 15 mg and 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- ◆ Κρατήστε αυτή την κάρτα μαζί σας κάθε στιγμή
- ◆ Παρουσιάστε αυτή την κάρτα σε κάθε γιατρό ή οδοντίατρο πριν από κάθε θεραπεία

Είμαι υπό αντιπηκτική θεραπεία με Xabarem® (ριβαροξαμπάνη):

Όνομα:

Διεύθυνση:

Ημερομηνία γέννησης:

Βάρος:

Άλλα φάρμακα / καταστάσεις:

Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης, παρακαλείστε να ενημερώσετε:

Όνομα γιατρού:

Τηλέφωνο γιατρού:

Σφραγίδα γιατρού:

Παρακαλείστε να ενημερώσετε επίσης:

Όνομα:

Τηλέφωνο:

Σχέση:

Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας:

◆ Οι τιμές INR δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται επειδή δεν αποτελούν αξιόπιστο μέτρο της αντιπηκτικής δράσης του Xabarem®.

Τι θα πρέπει να γνωρίζω για το Xabarem®;

◆ Το Xabarem® αραιώνει το αίμα, γεγονός το οποίο σας προφυλάσσει από το να αποκτήσετε επικίνδυνους θρόμβους στο αίμα.

◆ Το Xabarem® θα πρέπει να λαμβάνεται ακριβώς όπως σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Για να διασφαλίσετε την προστασία από θρόμβους, **μην παραλείψετε καμία δόση.**

◆ Δε θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Xabarem® πριν ενημερώσετε τον γιατρό σας καθώς ο κίνδυνος των θρόμβων μπορεί να αυξηθεί.

◆ Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με άλλα φάρμακα που λαμβάνετε αυτή την περίοδο, που έχετε λάβει πρόσφατα ή που πρόκειται να λάβετε, πριν ξεκινήσετε το Xabarem®.

◆ Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας σας ότι λαμβάνετε το Xabarem® πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση ή επεμβατική διαδικασία.

Πότε θα πρέπει να συμβουλευτώ τον γιατρό μου;

Όταν λαμβάνετε σκευάσματα που αραιώνουν το αίμα όπως είναι το Xabarem® είναι σημαντικό να γνωρίζετε τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειές τους. Η αιμορραγία είναι η πιο συνηθισμένη ανεπιθύμητη ενέργεια. Μην ξεκινήσετε τη λήψη του Xabarem® εάν γνωρίζετε ότι βρίσκεστε σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, χωρίς να το έχετε αρχικά συζητήσει με τον γιατρό σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε κάποιο από τα σημεία ή συμπτώματα όπως είναι τα παρακάτω:

- ◆ πόνος
- ◆ οίδημα ή δυσφορία
- ◆ πονοκέφαλο, ζάλη ή αδυναμία
- ◆ ασυνήθιστους μώλωπες, ρινορραγίες, ουλορραγίες, αιμορραγία από κοψίματα που

αργεί να σταματήσει

- ◆ έμμηνο ρύση ή κολπική αιμορραγία που είναι εντονότερη από το κανονικό
- ◆ αίμα στα ούρα που μπορεί να είναι ροζ ή καφέ, κόκκινα ή μαύρα κόπρανα
- ◆ αποβολή αίματος με το βήχα, ή έμετος με αίμα ή υλικό που μοιάζει με κόκκους καφέ

Πώς λαμβάνεται το Xabarem®;

- ◆ Για να διασφαλίσετε τη μέγιστη προστασία, το Xabarem®
- 2,5 mg μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό
- 10 mg μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό
- 15 mg πρέπει να λαμβάνεται με φαγητό
- 20 mg πρέπει να λαμβάνεται με φαγητό

Ref: cy-interpack-xabarem-fc-tabs-a2

Αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων μας, επικοινωνώντας με την Remedica Ltd στα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας ή συμπληρώνοντας την ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ (<https://www.kitrinikarta.gov.cy>) των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Remedica Ltd
Ταχυδρομική Διεύθυνση: Τ.Κ. 51706, 3508
Λεμεσός, Κύπρος
Τηλ.: +357 25 553000, Φαξ: +357 25390192
Email: info@remedica.eu
ή DrugSafety@remedica.eu
[ιστοσελίδα: www.remedica.eu](http://www.remedica.eu)

Η παρόν κάρτα ασθενούς έχει εγκριθεί από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Κύπρου στις 20 Αυγούστου 2025.