

## **EDUKAČNÍ MATERIÁL**

**Informace pro předepisování přípravku (pro generické léčivé přípravky obsahující léčivou látku rivaroxaban o síle 2,5 mg)**

## INFORMACE PRO PŘEDEPISOVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Informace pro předepisování léčivého přípravku poskytuje doporučení pro použití přípravků obsahujících léčivou látku rivaroxaban v síle 2,5 mg tak, aby se minimalizovalo riziko krvácení během léčby tímto přípravkem. Informace pro předepisování léčivého přípravku nenahrazuje Souhrn údajů o přípravku (SmPC)\*. Přečtete si SmPC před předepsáním přípravku.

Rivaroxaban v síle 2,5 mg je určen jen pro dospělé pacienty, protože bezpečnost a účinnost u dětí ve věku 0 až 18 let nebyla stanovena. Podávání rivaroxabanu 2,5 mg tablety dětem do 18 let se proto nedoporučuje.

\*Aktuálně platné SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese: [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/)

## KARTA PACIENTA

Každý pacient, kterému je předepsán přípravek obsahující léčivou látku rivaroxaban v síle 2,5 mg, obdrží informační kartu pro pacienta, která je součástí každého balení. Možné dopady antikoagulační léčby by měly být vysvětleny. Zejména je nutné vysvětlit pacientovi nebo opatrovníkovi důležitost dodržování režimu léčby, známky krvácení a kdy by měl vyhledat lékařskou pomoc.

Karta pacienta informuje ošetřujícího lékaře, včetně zubního lékaře, o pacientově antikoagulační léčbě a obsahuje kontakt pro případ naléhavé situace. Pacienti by měli být instruováni, aby nosili kartu pacienta neustále u sebe a prokázali se touto kartou u každého poskytovatele zdravotní péče.

## DOPORUČENÍ PRO DÁVKOVÁNÍ

### PREVENCE ATEROTROMBOTICKÝCH PŘÍHOD U DOSPĚLÝCH PACIENTŮ S ISCHEMICKOU CHOROBU SRDEČNÍ (ICHS) NEBO SE SYMPTOMATICKÝM ONEMOCNĚNÍM PERIFERNÍCH TEPEN (PAD) A VYSOKÝM RIZIKEM ISCHEMICKÝCH PŘÍHOD

#### DÁVKOVÁNÍ

**Doporučení pro konkrétní léčivý přípravek vždy ověřte v příslušném SmPC.**

#### Kontinuální léčba

Doporučená dávka je 2,5 mg rivaroxabanu dvakrát denně.

Tablety se mohou užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle.

**Pacienti, kteří užívají rivaroxaban 2,5 mg dvakrát denně, mají také užívat denní dávku 75–100 mg kyseliny acetylsalicylové (ASA).**

U pacientů po úspěšném revaskularizačním výkonu na dolní končetině (chirurgickém nebo endovaskulárním včetně hybridních výkonů) z důvodu symptomatického PAD by léčba neměla být zahájena, dokud není dosaženo hemostázy (viz bod 5.1 v příslušném SmPC).

#### Pacienti s poruchou funkce ledvin

Žádná úprava dávky není potřeba u pacientů se středně závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30–49 ml/min). U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 15–29 ml/min) je nutno rivaroxaban používat s opatrností a u pacientů s clearance kreatininu <15 ml/min se podávání nedoporučuje.

U pacientů se středně závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30–49 ml/min), kteří současně užívají jiné léčivé přípravky, které zvyšují plazmatické koncentrace rivaroxabanu, je třeba rivaroxaban užívat s opatrností.

### Délka léčby

Délka léčby by měla být stanovena individuálně po pečlivém zhodnocení přínosu léčby a rizika krvácení.

### Současné podávání s protidestičkovou léčbou

U pacientů po cévním zákroku nebo s akutní trombotickou příhodou, u kterých je potřeba duální protidestičkové léčby, má být pokračování podávání rivaroxabanu 2,5 mg dvakrát denně vyhodnoceno v závislosti na typu příhody nebo zákroku a protidestičkovém režimu.

### Další upozornění a opatření u pacientů s ICHS/PAD

U pacientů s vysokým rizikem ischemických příhod s ICHS/PAD byla zkoumána účinnost a bezpečnost rivaroxabanu 2,5 mg dvakrát denně v kombinaci s ASA.

U pacientů po nedávné revaskularizaci dolní končetiny z důvodu symptomatického PAD byla zkoumána účinnost a bezpečnost rivaroxabanu 2,5 mg dvakrát denně v kombinaci se samotnou protidestičkovou léčbou ASA nebo ASA plus krátkodobě podávaným klopidogrelem.

V případě potřeby by duální protidestičková léčba klopidogrelem měla být krátkodobá; je třeba se vyhnout dlouhodobé duální protidestičkové léčbě.

Souběžná léčba ICHS/PAD rivaroxabanem 2,5 mg dvakrát denně s ASA je kontraindikována u pacientů s předchozím hemoragickým nebo lakunárním typem cévní mozkové příhody nebo jakoukoli cévní mozkovou příhodou, která nastala během posledního měsíce. Rivaroxaban 2,5 mg se nemá užívat u pacientů s cévní mozkovou příhodou nebo tranzitorní ischemickou atakou v anamnéze, kteří užívají duální protidestičkovou terapii.

Rivaroxaban v kombinaci s ASA musí být používán s opatrností u pacientů s ICHS/ PAD:

- ve věku  $\geq 75$  let. Poměr přínosu a rizika léčby musí být hodnocen pravidelně a individuálně
- s nižší tělesnou hmotností (<60 kg)
- U pacientů s ICHS a se závažným symptomatickým srdečním selháním. Data ze studie ukazují, že tito pacienti méně profitují z léčby rivaroxabanem 2,5 mg (pro více informací viz bod 5.1 v SmPC).

### Vynechání dávky

Pokud dojde k vynechání dávky, pacient by měl pokračovat v užívání následující pravidelné dávky rivaroxabanu 2,5 mg podle doporučení. Dávka se nezdvójnasobuje, aby se nahradila vynechaná dávka.

## PREVENCE ATEROTROMBOTICKÝCH PŘÍHOD U DOSPĚLÝCH PACIENTŮ PO AKUTNÍM KORONÁRNÍM SYNDROMU (AKS) SE ZVÝŠENÝMI HLADINAMI SRDEČNÍCH BIOMARKERŮ

### DÁVKOVÁNÍ

**Doporučení pro konkrétní léčivý přípravek vždy ověřte v příslušném SmPC.**

#### Kontinuální léčba

Rivaroxaban 2,5 mg dvakrát denně

Rivaroxaban 2,5 mg: Tablety se mohou užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle.

Doporučená dávka rivaroxabanu je 2,5 mg dvakrát denně, zahájit léčbu je třeba co nejdříve po stabilizaci AKS, nejdříve za 24 hodin po přijetí do nemocnice a v době, kdy by normálně byla ukončena parenterální antikoagulační léčba.

**Pacienti užívající rivaroxaban 2,5 mg dvakrát denně by měli rovněž užívat denní dávku 75–100 mg acetylsalicylové kyseliny (ASA) nebo denní dávku 75–100 mg ASA současně s denní dávkou 75 mg klopidogrelu nebo se standardní denní dávkou tiklopidinu.**

### Pacienti s poruchou funkce ledvin

Úprava dávky není nutná u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30–49 ml/min). Rivaroxaban má být užíván s opatrností u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 15–29 ml/min) a použití se nedoporučuje u pacientů s clearance kreatininu <15 ml/min.

U pacientů se středně závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30–49 ml/min), kteří současně užívají jiné léčivé přípravky, které zvyšují plazmatické koncentrace rivaroxabanu, je třeba rivaroxaban užívat s opatrností.

### Délka léčby

Léčba má být u jednotlivých pacientů pravidelně hodnocena zvážením rizika ischemické příhody oproti riziku krvácení. Rozhodnutí o prodloužení léčby nad 12 měsíců by mělo být provedeno individuálně u každého jednotlivého pacienta, protože zkušenosti s léčbou trvajících až do 24 měsíců jsou omezené.

### Současné podávání s protidestičkovou léčbou

U pacientů s akutní trombotickou příhodou nebo vaskulárním výkonem a s potřebou duální protidestičkové terapie má být pokračování podávání rivaroxabanu 2,5 mg dvakrát denně zhodnoceno v závislosti na typu příhody nebo výkonu a protidestičkovém režimu.

### Další upozornění a opatření u pacientů s AKS

U pacientů po nedávném AKS byla účinnost a bezpečnost rivaroxabanu 2,5 mg dvakrát denně hodnocena v kombinaci s protidestičkovými léčivými přípravky ASA v monoterapii nebo ASA plus klopidogrel/tiklopidin.

Léčba v kombinaci s jinými protidestičkovými látkami, např. prasugrelem nebo tikagrelorem, nebyla studována a nedoporučuje se.

Rivaroxaban musí být používán s opatrností, pokud je podáván společně s ASA nebo s kombinací ASA plus klopidogrel nebo tiklopidin, u pacientů s AKS:

- ve věku >75 let. Benefity a rizika léčby mají být vyhodnocovány individuálně na pravidelné bázi
- s nižší tělesnou hmotností (<60 kg)

Podávání rivaroxabanu a protidestičkové léčby je v léčbě akutního koronárního syndromu kontraindikováno u pacientů s anamnézou cévní mozkové příhody nebo tranzitorní ischemické ataky.

### Vynechání dávky

Pokud dojde k vynechání dávky, pacient má pokračovat užitím příští pravidelné dávky 2,5 mg dle doporučeného dávkovacího schématu. Dávka se nezdvoujnásobuje, aby se nahradila vynechaná dávka.

### Perorální podání

**Doporučení pro konkrétní léčivý přípravek vždy ověřte v příslušném SmPC.**

Rivaroxaban 2,5 mg se může užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle.

Pacientům, kteří nejsou schopni polykat celé tablety, může být tableta rivaroxabanu těsně před užitím rozdrcena a smíchána s vodou nebo s jablečným pyré a poté podána perorálně. Rozdrcená tableta rivaroxabanu může být také podána gastrickou sondou poté, co je potvrzeno správné umístění sondy v žaludku. Rozdrcená tableta má být podána žaludeční sondou v malém množství vody a sonda poté má být propláchnuta vodou.

### Dávkování v perioperačním období

V případě, že je nutné podstoupit invazivní výkon nebo chirurgický zákrok, má se postupovat následovně:

- rivaroxaban 2,5 mg má být vysazen minimálně 12 hodin před výkonem, pokud je to podle posouzení lékaře možné. V případě, že není možné výkon odložit, je třeba posoudit zvýšené riziko krvácení vůči neodkladnosti zákroku.

Léčba rivaroxabanem by měla být znovu zahájena po invazivním výkonu nebo chirurgickém zákroku co nejdříve, pokud to klinický stav umožní a pokud je dosaženo odpovídající hemostázy.

### Spinální/epidurální anestezie nebo punkce

Pokud je provedena neuroaxiální anestezie (spinální či epidurální anestezie) nebo spinální, resp. epidurální punkce, hrozí u pacientů léčených antitrombotiky pro prevenci tromboembolických komplikací riziko vývinu epidurálního či spinálního hematomu, který může vyústit v dlouhodobou nebo trvalou paralýzu. Riziko těchto příhod může dále zvýšit epidurální katetr dlouhodobě zavedený po operaci, nebo současné použití léčivých přípravků ovlivňujících krevní srážlivost. Riziko může také zvýšit provedení traumatické nebo opakované epidurální či spinální punkce. Pacienty je třeba často monitorovat, zda nejeví známky a příznaky neurologického poškození (například necitlivost nebo slabost dolních končetin, dysfunkce střev nebo močového měchýře). Pokud se zjistí neurologické potíže, je nutno urgentně stanovit diagnózu a zajistit léčbu. Před neuroaxiální intervencí lékař zváží potenciální přínos a riziko u pacientů na antikoagulační terapii i u pacientů, kde hodlá antikoagulační léčbu podat v rámci tromboprotekce.

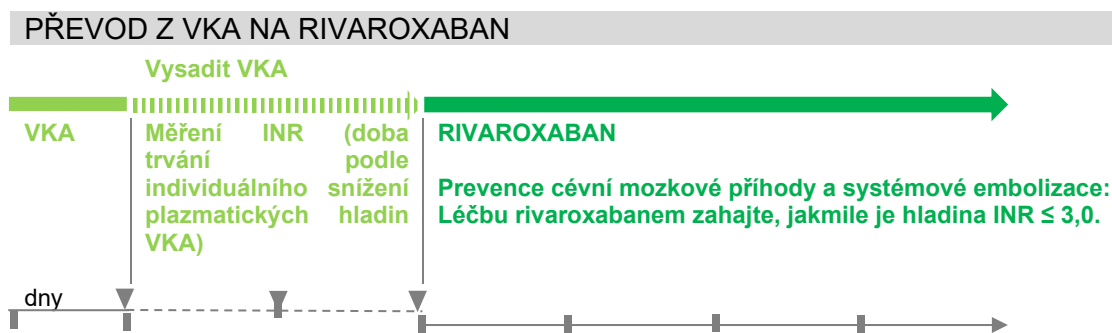
### Specifická doporučení pro jednotlivé indikace:

- Prevence aterotrombotických příhod u dospělých pacientů s vysokým rizikem ischemických příhod, kteří mají ischemickou chorobu srdeční (IHS) nebo symptomatické onemocnění periferních tepen (PAD)
- Prevence aterotrombotických příhod u dospělých pacientů po akutním koronárním syndromu (AKS) se zvýšenými hladinami srdečních biomarkerů

S použitím rivaroxabanu 2,5 mg s protidestičkovou léčbou v těchto situacích nejsou klinické zkušenosti. Inhibitory agregace krevních destiček je třeba vysadit podle pokynů výrobce pro předepisování přípravku.

Ke snížení možného rizika krvácení během současného užívání při neuroaxiální (spinální nebo epidurální) anestezii nebo spinální punkci se bere v úvahu farmakokinetický profil rivaroxabanu. Zavedení nebo odstranění epidurálního katetru nebo lumbální punkci je nejlépe provést, když je odhadovaný antikoagulační účinek rivaroxabanu nízký (viz bod 5.2 SmPC). Přesný čas, kdy je u každého pacienta antikoagulační účinek dostatečně nízký, však není znám.

### Převod z antagonistů vitamínu K (VKA) na rivaroxaban



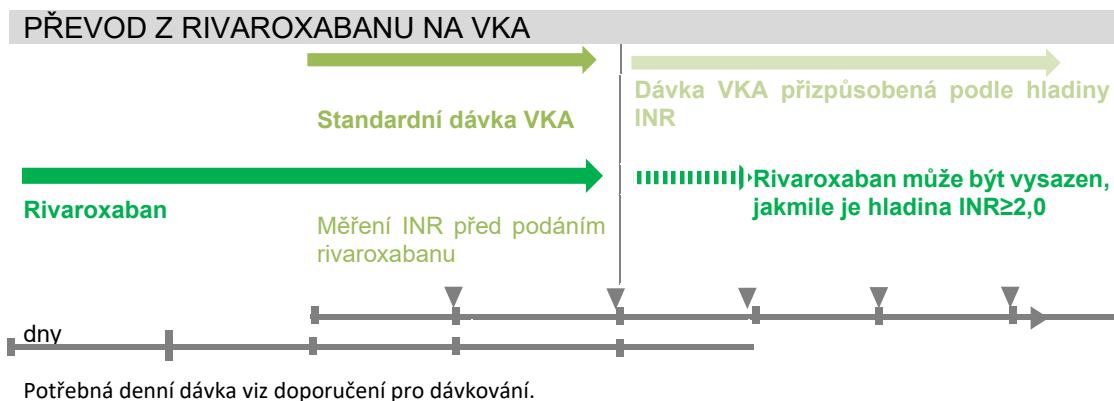
U pacientů užívajících rivaroxaban pro **prevenci cévní mozkové příhody a systémové embolizace** by měli být antagonisté vitamínu K vysazeni a léčba rivaroxabanem by měla být zahájena při hladině **INR  $\leq 3,0$** .

U pacientů léčených pro **hlubokou žilní trombózu, plicní embolii a prevenci recidivující hluboké žilní trombózy a plicní embolie** by měli být antagonisté vitamínu K vysazeni a léčba rivaroxabanem by měla být zahájena při hladině **INR  $\leq 2,5$** .

Při převodu pacientů z antagonistů vitamínu K na rivaroxaban, budou po užití rivaroxabanu hladiny INR falešně zvýšeny.

**INR není pro měření antikoagulační aktivity rivaroxabanu validní**, a proto by neměl být k tomuto účelu používán. Léčba rivaroxabanem nevyžaduje rutinní sledování koagulace.

### Převod z rivaroxabanu na VKA



Během převodu léčby je nezbytné zajistit adekvátní antikoagulaci a minimalizovat riziko krvácení.

Při převodu na VKA mají být rivaroxaban a VKA podávány současně, dokud není hladina INR  $\geq 2,0$ . Po dobu prvních dvou dnů převodu má být použito standardní úvodní dávkování VKA s následným dávkováním na základě testování INR.

**INR není pro měření antikoagulační aktivity rivaroxabanu validní.** Po dobu, kdy pacienti užívají jak rivaroxaban, tak antagonisty vitamínu K, nemá být prováděno měření INR dříve než 24 hodin po předchozí dávce rivaroxabanu, ale ještě před další dávkou rivaroxabanu. Jakmile je rivaroxaban vysazen, hodnoty INR odebrané nejméně 24 hodin po poslední dávce spolehlivě odrážejí dávkování VKA.

### Převod z parenterálních antikoagulačních přípravků na rivaroxaban

- Pacienti, kterým je parenterální antikoagulační přípravek podáván s pevným dávkovacím schématem, například nízkomolekulární heparin (LMWH): ukončíte parenterální podání a začnete podávat rivaroxaban v rozmezí 0 až 2 hodiny předtím, než bylo naplánované další podání parenterálního přípravku.
- Pacienti, kterým je parenterální přípravek, např. intravenózní nefrakcionovaný heparin, podáván kontinuálně: začnete podávat rivaroxaban v okamžiku vysazení.

### Převod z rivaroxabanu na parenterální antikoagulační přípravky

První dávka parenterálního antikoagulačního přípravku má být podána v době, kdy by měla být užita další dávka rivaroxabanu.

### Populace s potenciálně vyšším rizikem krvácení

Jako všechny antikoagulační přípravky, může rivaroxaban zvýšit riziko krvácení.

### Proto je rivaroxaban kontraindikován u pacientů:

- s klinicky významným aktivním krvácením
- s onemocněním nebo stavy s významným rizikem silného krvácení, jako jsou současné nebo

nedávno prodělané ulcerace gastrointestinálního traktu, přítomnost maligních nádorů s vysokým rizikem krvácení, nedávno prodělané poranění mozku nebo míchy, operace mozku, míchy nebo oka v nedávné době, intrakraniální krvácení v nedávné době, jícnové varixy nebo podezření na ně, arteriovenózní malformace, cévní aneurysma nebo velké cévní abnormality v míše nebo mozku

- souběžná léčba jiným antikoagulačním přípravkem, např. nefrakcionovaným heparinem (UFH), nízkomolekulárními hepariny (enoxaparin, dalteparin atd), heparinovými deriváty (fondaparinux atd), orálními antikoagulancii (warfarin, dabigatran, etexilát, apixaban atd) s výjimkou situace, kdy je pacient převáděn z jiné léčby nebo když je podáván UFH v dávkách nezbytných pro udržení průchodnosti centrálního žilního nebo arteriálního katetru
- s jaterním onemocněním, které je spojeno s koagulopatií a klinicky relevantním rizikem krvácení, včetně cirhotických pacientů s funkční třídou Child-Pugh B a C
- současná léčba AKS rivaroxabanem s protidestičkovou terapií u pacientů s předchozí cévní mozkovou příhodou nebo tranzitorní ischemickou atakou (TIA).
- současná léčba ICHS/PAD rivaroxabanem s ASA u pacientů s předchozí hemoragickou nebo lakunární cévní mozkovou příhodou nebo jakoukoli cévní mozkovou příhodou během jednoho měsíce

Starší populace: riziko krvácení se zvyšuje se zvyšujícím se věkem.

U několika podskupin pacientů hrozí zvýšené riziko krvácení a tyto pacienty je třeba pečlivě sledovat, zda se u nich neobjeví známky a příznaky krvácivých komplikací.

Rozhodnutí o léčbě u těchto pacientů má být učiněno na základě zhodnocení prospěchu léčby oproti riziku krvácení. Jsou to zejména:

#### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

Rivaroxaban musí být podáván s opatrností u pacientů se závažnou renální insuficiencí (clearance kreatininu 15–29 ml/min) a u pacientů se středně závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30–49 ml/min), kteří současně užívají jiné léčivé přípravky, zvyšující koncentraci rivaroxabanu v plazmě. Podávání rivaroxabanu se nedoporučuje u pacientů s clearance kreatininu < 15 ml/min.

#### **Pacienti užívající současně jiné léčivé přípravky**

- Systémová azolová antimykotika (jako jsou ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol a posakonazol) nebo inhibitory proteáz HIV (například ritonavir): použití rivaroxabanu se nedoporučuje.
- Pozornost musí být věnována pacientům, kteří současně dostávají přípravky ovlivňující krevní srážlivost, jako jsou například nesteroidní antirevmatika (NSA), kyselina acetylsalicylová, inhibitory agregace trombocytů, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI).
- Pacienti s AKS nebo ICHS/PAD: Pacienti léčení rivaroxabanem a protidestičkovou léčbou mají užívat souběžnou léčbu NSA pouze tehdy, jestliže výhody převáží riziko krvácení.
- Interakce s erytromycinem, klarithromycinem nebo flukonazolem pravděpodobně nejsou u většiny pacientů klinicky relevantní. Potenciálně významné mohou být u vysoce rizikových pacientů (například u pacientů s poruchou funkce ledvin viz výše).

Interakční studie byly provedeny pouze u dospělých.

#### **Pacienti s jinými rizikovými faktory krvácení**

Podobně jako v případě jiných antitrombotik, se použití rivaroxabanu nedoporučuje u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení, například:

- vrozené nebo získané krvácivé poruchy
- léčbou neupravená těžká arteriální hypertenze
- jiné gastrointestinální onemocnění bez aktivní ulcerace, které může potenciálně vést ke

krvácivým komplikacím (např. zánětlivé střevní onemocnění, esofagitida, gastritida a gastroesofageální refluxní choroba)

- cévní retinopatie
- bronchiectázie nebo plicní krvácení v anamnéze

### Pacienti s nádorovým onemocněním

Pacienti s maligním onemocněním mohou mít současně vyšší riziko krvácení a trombózy. Individuální přínos antitrombotické léčby má být zvážen proti riziku krvácení u pacientů s aktivní malignitou v závislosti na lokalizaci nádoru, antineoplastické léčbě a stádiu onemocnění. Nádory lokalizované v gastrointestinálním nebo genitourinálním traktu jsou spojovány se zvýšeným rizikem krvácení během léčby rivaroxabanem.

U pacientů s maligními nádory s vysokým rizikem krvácení je použití rivaroxabanu kontraindikováno.

### DALŠÍ KONTRAINDIKACE

Rivaroxaban je kontraindikován v těhotenství a během kojení. Ženy ve fertilním věku se musí během léčby rivaroxabanem chránit před otěhotněním. Rivaroxaban je dále kontraindikován v případě hypersenzitivity na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

### PŘEDÁVKOVÁNÍ

V důsledku omezené absorpce se očekává efekt stropu bez žádného dalšího zvýšení průměrné plazmatické expozice při supratherapeutických dávkách 50 mg rivaroxabanu nebo vyšších u dospělých. Lze zvážit podání aktivního uhlí ke snížení absorpce přípravku.

**Pokud dojde ke krvácivým komplikacím u pacienta léčeného rivaroxabanem, má být podání další dávky rivaroxabanu odloženo, nebo má být léčba ukončena, dle potřeby.**

Individuální léčba krvácení může zahrnovat:

- Symptomatickou léčbu, jako je mechanická komprese, chirurgická intervence, náhrada tekutin
- Hemodynamickou podporu, transfuzi krevních produktů nebo komponentů
- Pokud život ohrožující krvácení nelze kontrolovat výše uvedenými opatřeními, lze zvážit podávání buď specifické reverzní látky inhibitoru faktoru Xa (andexanet alfa), která antagonizuje farmakodynamický účinek rivaroxabanu, nebo specifické prokoagulační reverzní látky, jako je koncentrát protrombinového komplexu (PCC), aktivovaný koncentrát protrombinového komplexu (APCC) nebo rekombinantní faktor VIIa (r-FVIIa). V současnosti jsou však k dispozici velmi omezené klinické zkušenosti s použitím těchto léčivých přípravků u dospělých užívajících rivaroxaban.

Vzhledem k vysoké vazbě na plazmatické proteiny se u rivaroxabanu neočekává možnost odstranění dialýzou.

### Měření koagulace

Léčba rivaroxabanem nevyžaduje rutinní monitorování koagulace. Stanovení hladin rivaroxabanu však může být vhodné při výjimečných situacích, kdy znalost expozice rivaroxabanu může ovlivnit klinická rozhodnutí, jako je např. předávkování nebo nutnost urgentního operačního výkonu.

K měření antikoagulační aktivity existují komerčně dostupné anti-faktor Xa testy se specifickými kalibrátory pro rivaroxaban. Pokud je to klinicky indikováno, může být stav hemostázy hodnocen testováním protrombinového času (PT) za použití Neoplastinu, jak je popsáno v Souhrnu údajů o přípravku.

Zvýšeny jsou následující koagulační testy: protrombinový čas (PT), aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) a vypočtený mezinárodní normalizovaný poměr (INR). Jelikož bylo testování INR vyvinuto pro měření účinků VKA na protrombinový čas, není validní pro měření aktivity rivaroxabanu.

Rozhodnutí o léčbě nebo dávkování se nesmí dělat na základě výsledků INR, s výjimkou převodu z



rivaroxabanu na VKA, jak bylo popsáno výše.

#### Přehled dávkování

INDIKACE <sup>1</sup>	DÁVKA <sup>1</sup>	SPECIÁLNÍ POPULACE <sup>1</sup>
Prevence aterotrombotických příhod u dospělých pacientů s <b>ICHS</b> nebo se <b>symptomatickým PAD</b> a vysokým rizikem ischemických příhod	<b>Rivaroxaban 2,5 mg dvakrát denně v kombinaci s ASA</b> 75–100 mg/den	
Prevence aterotrombotických příhod u dospělých pacientů po <b>AKS</b> se zvýšenými hladinami srdečních biomarkerů	<b>Rivaroxaban 2,5 mg dvakrát denně v kombinaci se standardní protidestičkovou léčbou</b> (ASA 75–100 mg/den nebo ASA 75–100 mg/den plus klopidogrel 75 mg/den nebo standardní denní dávka tiklopidinu)	

<sup>1</sup> Souhrn údajů o přípravku rivaroxaban

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

Tato informace může být také hlášena držitelům rozhodnutí o registraci. Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících rivaroxaban lze nalézt v části „Kontakty“, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku ([https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/)).