

Dovequa

(rywaroksaban)

PRZEWODNIK DLA LEKARZA

SPIS TREŚCI PRZEWODNIKA DLA OSÓB PRZEPISUJACYCH DOVEQUA

PRZEWODNIK DLA LEKARZA	2
KARTA OSTRZEŻEŃ DLA PACJENTA.....	2
ZALECENIA DOTYCZĄCE DAWKOWANIA	3
Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową ..3	
Pacjenci z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową poddawani przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI) z założeniem stentu	3
Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych pacjentów oraz leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) i profilaktyka nawrotów ŻChZZ u dzieci i młodzieży.....	4
Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów z chorobą wieńcową (CAD) lub objawową chorobą tętnic obwodowych (PAD) z dużym ryzykiem zdarzeń niedokrwienych.....	7
Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (OZW) z podwyższonymi biomarkerami sercowymi.....	8
Profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego.....	10
PRZYJOMOWANIE DOUSTNE.....	10
POSTĘPOWANIE OKOŁOOPERACYJNE	11
ZNIECZULENIE LUB NAKŁUCIE PODPAJĘCZYNÓWKOWE/ZEWNĄTRZOPONOWE	11
ZMIANA LECZENIA ANTAGONISTÓW WITAMINY K (VKA) NA LECZENIE PRODUKTEM DOVEQUA.....	12
ZMIANA LECZENIA PRODUKTEM DOVEQUA NA LECZENIE VKA	13
ZMIANA LECZENIA POZAJELITOWYMI LEKAMI PRZECIWZAKRZEPOWYMI NA PRODUKT DOVEQUA.....	14
ZMIANA LECZENIA PRODUKTEM DOVEQUA NA POZAJELITOWE LEKI PRZECIWZAKRZEPOWE.....	15
GRUPY PACJENTÓW Z POTENCJALNIE WIĘKSZYM RYZYKIEM KRWAWIENIA.....	15
INNE PRZECIWWSKAZANIA.....	16
PRZEDAWKOWANIE	17
BADANIA KRZEPLIWOŚCI	17
PRZEGLĄD DAWKOWANIA U DOROSŁYCH	18
PRZEGLĄD DAWKOWANIA U DZIECI I MŁODZIEŻY	19

Data zatwierdzenia przez URPL: 31.01.2025, wersja 1

PRZEWODNIK DLA LEKARZA

Przewodnik dla lekarza zawiera zalecenia dotyczące stosowania produktu leczniczego Dovequa w celu zmniejszenia ryzyka krwawień podczas leczenia produktem Dovequa.

Więcej informacji oraz szczegóły na temat produktu leczniczego Dovequa można znaleźć w Charakterystyce produktu leczniczego (ChPL)*. Przewodnik dla lekarza nie zastępuje Charakterystyki produktu leczniczego Dovequa.

**<https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public> (po przeniesieniu na stronę należy wpisać nazwę leku i następnie otworzyć „Materiały do pobrania”).*

KARTA OSTRZEŻEŃ DLA PACJENTA

Kartę ostrzeżeń dla pacjenta, wraz z opakowaniem leku, otrzymuje każdy pacjent, któremu przepisano produkt Dovequa. Należy omówić z pacjentem lub opiekunem pacjenta konsekwencje leczenia przeciwzakrzepowego, wyjaśnić znaczenie prawidłowego, regularnego przyjmowania leku, przedstawić objawy przedmiotowe lub podmiotowe krwawienia oraz informacje, kiedy należy zgłosić się do lekarza.

Karta dostarcza lekarzom i dentystom informacji na temat zastosowanej terapii przeciwzakrzepowej u pacjenta i zawiera ważne dane kontaktowe pomocne w nagłych przypadkach.

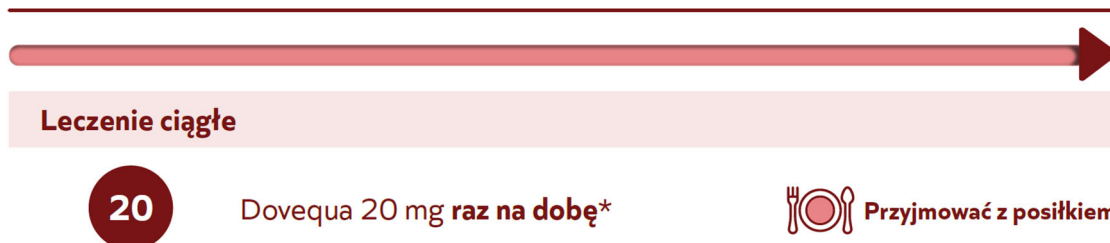
Należy poinformować pacjenta o konieczności przechowywania przy sobie Karty ostrzeżeń przez cały czas i okazywania jej każdemu pracownikowi ochrony zdrowia, w szczególności przed zabiegiem chirurgicznym lub inwazyjnym.

ZALECENIA DOTYCZĄCE DAWKOWANIA

Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową

Zalecana dawka w profilaktyce udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową i z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek ≥ 75 lat, cukrzyca, przebyty udar lub przemijający napad niedokrwienności (TIA) wynosi 20 mg raz na dobę.

Schemat dawkowania



*Zalecany schemat dawkowania dla pacjentów z migotaniem przedsionków i umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek, patrz poniżej.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanym (klirens kreatyniny [CrCl] 30-49 ml/min) lub ciężkim (CrCl 15-29 ml/min) zaburzeniem czynności nerek zalecana dawka wynosi 15 mg raz na dobę. Należy zachować ostrożność stosując produkt Dovequa u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (CrCl 15-29 ml/min). Nie zaleca się stosowania produktu Dovequa u pacjentów z CrCl < 15 ml/min.

Należy zachować ostrożność stosując produkt Dovequa u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosujących jednocześnie inne produkty lecznicze, które zwiększają stężenie rywaroksabanu w osoczu.

Czas trwania leczenia

Produkt Dovequa powinien być stosowany przewlekłe, pod warunkiem, że korzyść wynikająca z profilaktyki udaru i zatorowości obwodowej przewyższa ryzyko wystąpienia krwawienia.

Pominięcie dawki

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

Pacjenci z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową poddawani przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI) z założeniem stentu

Istnieje ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania zmniejszonej dawki 15 mg rywaroksabanu raz na dobę (lub 10 mg rywaroksabanu raz na dobę u pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek [CrCl 30-49 ml/min]) w skojarzeniu z inhibitorem P2Y12, przez maksymalnie 12 miesięcy u pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, którzy wymagają doustnego leczenia przeciwzakrzepowego i są poddawani PCI z założeniem stentu. Data zatwierdzenia przez URPL: 31.01.2025, wersja 1

Pacjenci poddawani kardiowersji

Stosowanie produktu Dovequa można rozpoczynać lub kontynuować u pacjentów, którzy mogą wymagać kardiowersji. W przypadku kardiowersji na podstawie wyniku echokardiogramu przezprzełykowego (TEE) u pacjentów nieleczonych wcześniej lekami przeciwzakrzepowymi, leczenie produktem Dovequa należy rozpocząć co najmniej 4 godziny przed zabiegiem kardiowersji, aby zapewnić odpowiednie działanie przeciwzakrzepowe. U wszystkich pacjentów przed zabiegiem kardiowersji należy upewnić się, że produkt Dovequa przyjmowany był zgodnie z zaleceniami. Podczas podejmowania decyzji dotyczących rozpoczęcia i długości trwania leczenia należy wziąć pod uwagę dostępne zalecenia w wytycznych leczenia przeciwzakrzepowego u pacjentów poddawanych kardiowersji.

Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych pacjentów oraz leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) i profilaktyka nawrotów ŻChZZ u dzieci i młodzieży

Dorośli

Dorośli pacjenci są początkowo leczeni produktem Dovequa 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Po zakończeniu leczenia początkowego należy kontynuować stosowanie produktu Dovequa w dawce 20 mg raz na dobę.

Jeżeli wskazana jest przedłużona profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP (po zakończeniu co najmniej 6-miesięcznej terapii ZŻG lub ZP), zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę. U pacjentów, u których występuje duże ryzyko nawrotowej ZŻG lub ZP, takich jak pacjenci z powikłanymi chorobami współistniejącymi lub z nawrotową ZŻG lub ZP w okresie przedłużonej profilaktyki dawką 10 mg raz na dobę, należy rozważyć stosowanie produktu Dovequa w dawce 20 mg raz na dobę.

Produkt Dovequa 10 mg nie jest zalecany w początkowym 6-miesięcznym okresie leczenia ZŻG lub ZP.

Schemat dawkowania



*Zalecany schemat dawkowania u pacjentów z ŻŻG/ZP oraz umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, patrz poniżej.

Dzieci

W leczeniu ŻChZZ i profilaktyce nawrotów ŻChZZ u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i o masie ciała od 30 kg do 50 kg należy stosować produkt Dovequa raz na dobę tabletką 15 mg, natomiast powyżej 50 kg należy stosować produkt Dovequa raz na dobę tabletką 20 mg. Leczenie należy rozpocząć po co najmniej 5 dniach początkowego pozajelitowego leczenia przeciwzakrzepowego. Dawkę dla dzieci i młodzieży ustala się na podstawie masy ciała.

Zalecana dawka produktu Dovequa u pacjentów pediatrycznych w wieku poniżej 18 lat i masie ciała od 30 kg po co najmniej 5 dniach początkowego pozajelitowego leczenia przeciwzakrzepowego

Masa ciała [kg]		Schemat podawania [mg]	Całkowita dawka dobową [mg]
Min.	Maks.	Raz na dobę	
30	< 50	15 mg	15 mg
≥ 50		20 mg	20 mg

W przypadku pacjentów o masie ciała poniżej 30 kg dostępne są inne produkty zawierające rywaroksaban w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

Należy regularnie kontrolować masę ciała dziecka i regularnie weryfikować dawkę produktu. Ma to na celu zapewnienie utrzymania dawki terapeutycznej. Dawkę należy modyfikować wyłącznie na podstawie zmian masy ciała.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Dorośli

Data zatwierdzenia przez URPL: 31.01.2025, wersja 1

Pacjenci z umiarkowanymi (CrCl 30-49 ml/min) lub ciężkimi (CrCl 15-29 ml/min) zaburzeniami czynności nerek, leczeni z powodu ostrej ZŻG, ostrej ZP oraz w profilaktyce nawrotowej ZŻG i ZP powinni stosować produkt Dovequa 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Następnie leczenie należy kontynuować podając dawkę Dovequa 20 mg raz na dobę.

Należy rozważyć zmniejszenie dawki z 20 mg raz na dobę do 15 mg raz na dobę, w przypadku, gdy ryzyko krwawienia u pacjenta przewyższa ryzyko nawrotowej ZŻG i ZP. Zalecenie dotyczące stosowania dawki 15 mg opiera się na modelowaniu farmakokinetycznym i nie było badane w warunkach klinicznych. Produkt Dovequa należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (CrCl 15-29 ml/min) i nie jest zalecany u pacjentów z CrCl < 15 ml/min. W przypadku stosowania dawki 10 mg raz na dobę, po ≥ 6 miesiącach leczenia nie ma potrzeby modyfikacji zalecanej dawki.

Należy zachować ostrożność stosując produkt Dovequa u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek [CrCl 30-49 ml/min] w przypadku produktu Dovequa 10 mg), którzy jednocześnie przyjmują inne produkty lecznicze zwiększające stężenie rywaroksabanu w osoczu.

Dzieci

U dzieci i młodzieży z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (wskaźnik filtracji kłębuszkowej [GFR]: 50-80 ml/min/1,73 m²), na podstawie danych uzyskanych u dorosłych i ograniczonych danych z populacji pediatrycznej, nie jest wymagana modyfikacja dawki.

U dzieci i młodzieży z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (GFR: < 50 ml/min/1,73 m²), stosowanie rywaroksabanu nie jest zalecane ze względu na brak danych klinicznych.

Czas trwania leczenia

Dorośli

Krótkotrwałe leczenie (co najmniej przez 3 miesiące) należy rozważyć u pacjentów z ZŻG lub ZP spowodowanymi poważnymi przejściowymi czynnikami ryzyka (tj. niedawno przebyty poważny zabieg chirurgiczny lub uraz). Dłuższy czas trwania leczenia należy rozważyć u pacjentów z wtórną ZŻG lub ZP niezwiązanymi z poważnymi przejściowymi czynnikami ryzyka, z idiopatyczną ZŻG lub ZP, lub z nawrotową ZŻG lub ZP w wywiadzie.

Dzieci

U dzieci i młodzieży leczenie produktem Dovequa powinno trwać przez co najmniej 3 miesiące. Jeżeli istnieje taka potrzeba leczenie można przedłużyć maksymalnie do 12 miesięcy. Stosunek korzyści do ryzyka związany z kontynuacją leczenia powyżej 3 miesięcy należy oceniać indywidualnie, biorąc pod uwagę ryzyko nawrotu zakrzepicy i potencjalne ryzyko krwawienia.

Pominięcie dawki

Dorośli

- Przyjmowanie dwa razy na dobę (dawka 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie): w przypadku pominięcia dawki, pacjent powinien niezwłocznie przyjąć produkt Dovequa, aby zapewnić, że została zastosowana dawka 30 mg na dobę. W takim przypadku można przyjąć jednocześnie dwie tabletki 15 mg. Następnego dnia należy kontynuować regularne przyjmowanie 15 mg dwa razy na dobę.

- Przyjmowanie raz na dobę (po pierwszych 3 tygodniach): w przypadku pominięcia dawki, pacjent powinien niezwłocznie przyjąć produkt Dovequa i kontynuować następnego dnia przyjmowanie raz na dobę zgodnie z zaleceniami. Nie należy

przyjmować podwójnej dawki produktu tego samego dnia, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Dzieci

Pominiętą dawkę należy przyjąć jak najszybciej po zauważeniu faktu jej pominięcia, ale tylko tego samego dnia. Jeśli nie jest to możliwe, pacjent powinien pominąć dawkę i kontynuować przyjmowanie kolejnej dawki zgodnie z zaleceniami. Pacjent nie powinien przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów z chorobą wieńcową (CAD) lub objawową chorobą tętnic obwodowych (PAD) z dużym ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych

Schemat dawkowania



Czas trwania leczenia ustalany indywidualnie dla pacjenta

2,5

2,5

Dovequa 2,5 mg **dwa razy na dobę**

2,5

Dovequa 2,5 mg: przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku



Pacjenci przyjmujący produkt Dovequa w dawce 2,5 mg dwa razy na dobę powinni również przyjmować kwas acetylosalicylowy (ASA) w dawce 75-100 mg na dobę.

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest wymagana modyfikacja dawki u pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (CrCl 30-49 ml/min). Produkt Dovequa należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (CrCl 15-29 ml/min) i nie zaleca się stosowania u pacjentów z CrCl < 15 ml/min.

U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (CrCl 30-49 ml/min) jednocześnie przyjmujących inne leki, które zwiększają stężenie rywaroksabanu w osoczu, produkt Dovequa należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta na podstawie regularnych badań i oceny ryzyka zdarzeń zakrzepowych oraz ryzyka krwawień.

Jednoczesne stosowanie z terapią przeciwplatekową

U pacjentów z ostrym zdarzeniem zakrzepowym lub poddawanych procedurze naczyniowej, u których istnieje potrzeba stosowania podwójnej terapii przeciwplatekowej, należy rozważyć kontynuowanie leczenia produktem Dovequa 2,5 mg dwa

Data zatwierdzenia przez URPL: 31.01.2025, wersja 1

razy na dobę, biorąc pod uwagę rodzaj zdarzenia lub procedury i schematu leczenia przeciwplatekowego.

Inne ostrzeżenia i środki ostrożności u pacjentów z CAD/PAD

U pacjentów z CAD/PAD obciążonych dużym ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych badano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania rywaroksabanu w dawce 2,5 mg dwa razy na dobę w połączeniu z ASA. U pacjentów po niedawno przeżytym zabiegu rewaskularyzacji kończyny dolnej z powodu objawowej PAD, badano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania rywaroksabanu w dawce 2,5 mg dwa razy na dobę w połączeniu z lekiem przeciwplatekowym – samym ASA lub ASA i krótkotrwale stosowanym kłopidogrelem. Jeśli jest to konieczne, podwójna terapia przeciwplatekowa kłopidogrelem powinna być krótkotrwała, należy unikać długotrwałej podwójnej terapii przeciwplatekowej.

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

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

Leczenie CAD/PAD produktem Dovequa 2,5 mg dwa razy na dobę w połączeniu z ASA jest przeciwwskazane u pacjentów po przeżytym udarze krwotocznym lub zatokowym oraz jakimkolwiek przeżytym udarze w ciągu ostatniego miesiąca. Należy unikać leczenia produktem Dovequa 2,5 mg u pacjentów po przeżytym udarze lub TIA otrzymujących podwójną terapię przeciwplatekową.

Produkt Dovequa należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z CAD/PAD:

- w wieku ≥ 75 lat, jeśli jest podawany jednocześnie z ASA lub z ASA oraz kłopidogrelem lub tiklopidyną. Należy regularnie oceniać stosunek korzyści do ryzyka leczenia indywidualnie u każdego pacjenta,
- o mniejszej masie ciała (< 60 kg), jeśli jest podawany jednocześnie z ASA lub z ASA oraz kłopidogrelem lub tiklopidyną,
- u pacjentów z CAD z ciężką objawową niewydolnością serca. Wyniki badań wskazują, że tacy pacjenci mogą odnosić mniejsze korzyści leczenia rywaroksabanem (patrz także punkt 5.1 ChPL).

Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien kontynuować przyjmowanie zwykłej dawki produktu Dovequa 2,5 mg zgodnie z zaleceniami w następnym zaplanowanym terminie. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Schemat dawkowania

Czas trwania leczenia ustalany indywidualnie dla pacjenta

2,5

2,5

Dovequa 2,5 mg **dwa razy na dobę**

2,5

Dovequa 2,5 mg: przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku



Oprócz produktu Dovequa 2,5 mg, pacjenci powinni dodatkowo przyjmować dawkę dobową 75-100 mg ASA lub dawkę dobową 75-100 mg ASA w połączeniu z kłopidogrelem w dawce dobowej 75 mg lub tiklopidyną w standardowej dawce dobowej.

Zalecana dawka produktu Dovequa wynosi 2,5 mg dwa razy na dobę, a leczenie należy rozpocząć jak najszybciej po stabilizacji OZW, ale najwcześniej 24 godziny po przyjęciu do szpitala i w momencie, w którym normalnie przerwano pozajelitowe leczenie przeciwzakrzepowe.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest wymagana modyfikacja dawki u pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (CrCl 30-49 ml/min). Produkt Dovequa należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (CrCl 15-29 ml/min) i nie zaleca się stosowania u pacjentów z CrCl < 15 ml/min.

U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (CrCl 30-49 ml/min) stosujących jednocześnie inne leki, które zwiększają stężenie rywaroksabanu w osoczu, produkt Dovequa należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Czas trwania leczenia

Leczenie należy regularnie kontrolować, indywidualnie u każdego pacjenta, z uwzględnieniem ryzyka zdarzeń niedokrwiniennych w stosunku do ryzyka krwawień. Wydłużenie leczenia powyżej 12 miesięcy powinno być podejmowane indywidualnie u każdego pacjenta, ponieważ doświadczenie w stosowaniu do 24 miesięcy jest ograniczone.

Jednoczesne stosowanie z terapią przeciwplatekową

U pacjentów z ostrym zdarzeniem zakrzepowym lub zabiegiem naczyniowym i koniecznością stosowania podwójnej terapii przeciwplatekowej należy rozważyć kontynuację stosowania produktu Dovequa 2,5 mg dwa razy na dobę w zależności od rodzaju zdarzenia, procedury i schematu leczenia przeciwplatekowego.

Inne ostrzeżenia i środki ostrożności u pacjentów z OZW

U pacjentów po świeżo przeżytym OZW, badano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania rywaroksabanu w dawce 2,5 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z lekami przeciwplatekowymi - samym ASA lub ASA i kłopidogrelem lub tiklopidyną.

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

Produkt Dovequa podawany jednocześnie z samym ASA lub z ASA i kłopidogrelem lub tiklopidyną, należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z OZW:

- w wieku ≥ 75 lat, należy regularnie oceniać stosunek korzyści do ryzyka leczenia indywidualnie u każdego pacjenta,
- o mniejszej masie ciała (< 60 kg).

Jednoczesne leczenie OZW produktem Dovequa i terapią przeciwplatekową jest przeciwwskazane u pacjentów z wcześniejszym udarem lub TIA.

Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien kontynuować przyjmowanie zwykłej dawki 2,5 mg produktu Dovequa zgodnie z zaleceniami w następnym wyznaczonym czasie. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alopłastyce stawu biodrowego lub kolanowego

Zalecana dawka wynosi 10 mg produktu Dovequa przyjmowanego doustnie, raz na dobę. Dawkę początkową należy przyjąć w ciągu 6 do 10 godzin od zakończenia zabiegu chirurgicznego, pod warunkiem utrzymania hemostazy.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od indywidualnego ryzyka wystąpienia ŻChZZ u pacjenta, które jest uzależnione od rodzaju zabiegu ortopedycznego:

- u pacjentów poddawanych dużym zabiegom stawu biodrowego zalecany czas leczenia to 5 tygodni,
- u pacjentów poddawanych dużym zabiegom stawu kolanowego zalecany czas leczenia to 2 tygodnie.

Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia dawki, pacjent powinien jak najszybciej przyjąć Dovequa i od następnego dnia kontynuować przyjmowanie leku raz na dobę.

PRZYJMOWANIE DOUSTNE

Produkt Dovequa 2,5 mg i 10 mg, tabletki powlekane można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Produkt Dovequa 15 mg i 20 mg, tabletki powlekane należy przyjmować z posiłkiem. Przyjmowanie tych dawek jednocześnie z posiłkiem poprawia wchłanianie leku, zapewniając w ten sposób wysoką biodostępność po podaniu doustnym.

Dorośli

W przypadku pacjentów, którzy nie mogą połykać całych tabletek, tabletkę produktu Dovequa można bezpośrednio przed zastosowaniem rozgnieść i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym i podać doustnie. Po przyjęciu rozgniecionej tabletki powlekanej produktu Dovequa 15 mg lub 20 mg, powinno się natychmiast spożyć posiłek.

Rozgniecioną tabletkę produktu Dovequa można również podawać przez zgłąbник żołądkowy po potwierdzeniu prawidłowego umiejscowienia zgłąbnika w żołądku. Rozgniecioną tabletkę należy podać przez zgłąbnik w małej ilości

Data zatwierdzenia przez URPL: 31.01.2025, wersja 1

wody, a następnie przepłukać go wodą. Po podaniu rozgniecionych tabletek powlekanych produktu Dovequa 15 mg lub 20 mg należy natychmiast przyjąć pokarm.

Dzieci

W przypadku dzieci, które nie są w stanie połknąć całych tabletek, należy stosować rywaroksaban w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

Jeżeli zawiesina doustna nie jest natychmiast dostępna, w przypadku przepisania produktu Dovequa 15 mg lub 20 mg, bezpośrednio przed podaniem doustnym można rozgnieść tabletkę 15 mg lub 20 mg i wymieszać ją z wodą lub miękkim pokarmem, takim jak przecier jabłkowy i podać doustnie.

Rozgniecioną tabletkę produktu Dovequa można podawać przez zgłębnik, rurkę nosowo-gardłową lub sondę żołądkową. Przed podaniem produktu Dovequa należy potwierdzić, że sonda jest umieszczona w żołądku. Należy unikać podawania produktu Dovequa do dalszych części przewodu pokarmowego za żołądkiem.

POSTĘPOWANIE OKOŁOOPERACYJNE

Jeżeli wymagany jest zabieg inwazyjny lub interwencja chirurgiczna, należy, jeżeli to możliwe i na podstawie oceny klinicznej lekarza:

- przerwać stosowanie produktu Dovequa 10 mg lub 15 mg lub 20 mg co najmniej na 24 godziny przed interwencją,
- przerwać stosowanie produktu Dovequa 2,5 mg co najmniej na 12 godzin przed interwencją.

Jeżeli nie jest możliwe opóźnienie zabiegu, należy ocenić znaczenie zwiększonego ryzyka wystąpienia krwawienia wobec pilności interwencji.

Ponowne leczenie produktem Dovequa po zabiegu inwazyjnym lub interwencji chirurgicznej należy wznowić jak najszybciej, pod warunkiem, że pozwala na to sytuacja kliniczna i osiągnięta jest właściwa hemostaza.

ZNIECZULENIE LUB NAKŁUCIE PODPAJĘCZYNÓWKOWE/ZEWNĄTRZOPONOWE

Podczas stosowania znieczulenia przewodowego (znieczulenie podpajęczynówkowe/zewnątrzonowe) lub nakłucia podpajęczynówkowego/zewnątrzonowego u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe w celu zapobiegania powikłaniom zakrzepowo-zatorowym, występuje ryzyko powstania krwiaka zewnątrzonowego lub podpajęczynówkowego, który może skutkować długotrwałym lub trwałym porażeniem. Ryzyko wystąpienia takich zdarzeń może być zwiększone w przypadku pooperacyjnego zastosowania stałego cewnika zewnątrzonowego lub jednoczesnego stosowania leków wpływających na hemostazę. Ryzyko może być również zwiększone w sytuacji nakłucia zewnątrzonowego lub podpajęczynówkowego w sposób urazowy lub wielokrotny. Pacjentów należy często kontrolować pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów neurologicznych (np. drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego). W razie stwierdzenia zaburzeń neurologicznych konieczna jest pilna diagnostyka i leczenie. Przed wykonaniem zabiegu w obrębie ośrodkowego układu nerwowego lekarz powinien dokładnie ocenić stosunek potencjalnych korzyści do ryzyka u pacjentów przyjmujących lub mających przyjmować leki przeciwzakrzepowe w celu profilaktyki przeciwzakrzepowej.

Zalecenia dotyczące poszczególnych wskazań znajdują się w poniższych sekcjach:

- Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową
- Leczenie ZZG i ZP oraz profilaktyka nawrotowej ZZG i ZP u dorosłych pacjentów
- Leczenie ŻChZZ i zapobieganie nawrotowi ŻChZZ u dzieci

Data zatwierdzenia przez URPL: 31.01.2025, wersja 1

Nie ma doświadczenia klinicznego w stosowaniu rywaroksabanu dawkach 15 mg i 20 mg w takich sytuacjach. W celu zredukowania potencjalnego ryzyka krwawień związanego z jednoczesnym stosowaniem rywaroksabanu i znieczulenia przewodowego (zewnątrzoaponowego/podpajęczynówkowego) lub nakłucia podpajęczynówkowego, należy wziąć pod uwagę profil farmakokinetyczny rywaroksabanu. Założenie lub usunięcie cewnika zewnątrzoaponowego lub nakłucie lędźwiowe najlepiej wykonać, kiedy działanie przeciwzakrzepowe produktu Dovequa jest szacowane jako słabe. Jednak dokładny czas osiągnięcia wystarczająco słabego działania przeciwzakrzepowego u poszczególnych pacjentów nie jest znany i należy go rozważyć w mając na uwadze pilności procedury diagnostycznej. Biorąc pod uwagę ogólną charakterystykę farmakokinetyczną rywaroksabanu, aby usunąć cewnik zewnątrzoaponowy powinna upłynąć co najmniej dwukrotność okresu półtrwania leku, czyli co najmniej 18 godzin u młodych dorosłych pacjentów i co najmniej 26 godzin u pacjentów w podeszłym wieku, po ostatnim podaniu leku (patrz punkt 5.2 ChPL). Kolejną dawkę rywaroksabanu można podać po upływie co najmniej 6 godzin po usunięciu cewnika. W przypadku nakłucia urazowego, z podaniem rywaroksabanu należy odczekać 24 godziny.

Nie ma danych dotyczących wyboru odpowiedniego momentu założenia lub usunięcia cewnika zewnątrzoaponowego u dzieci leczonych rywaroksabanem. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie produktu Dovequa i rozważyć zastosowanie krótko działającego pozajelitowego leku przeciwzakrzepowego.

- Profilaktyka ŻChZZ u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alopastyce stawu biodrowego lub kolanowego

W celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka krwawień związanego z jednoczesnym stosowaniem rywaroksabanu podczas znieczulenia przewodowego (zewnątrzoaponowego/podpajęczynówkowego) lub nakłucia podpajęczynówkowego, należy mieć na uwadze profil farmakokinetyczny rywaroksabanu.

Założenie lub usunięcie cewnika zewnątrzoaponowego lub wykonanie nakłucia lędźwiowego najlepiej wykonywać, kiedy działanie przeciwzakrzepowe rywaroksabanu jest szacowane jako słabe (patrz punkt 5.2 ChPL).

Cewnik zewnątrzoaponowy można usuwać po upływie co najmniej 18 godzin od podania ostatniej dawki rywaroksabanu. Kolejną dawkę rywaroksabanu można podać po upływie co najmniej 6 godzin po usunięciu cewnika. W przypadku nakłucia urazowego należy odczekać 24 godziny przed podaniem rywaroksabanu.

- Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów z CAD lub PAD z dużym ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych

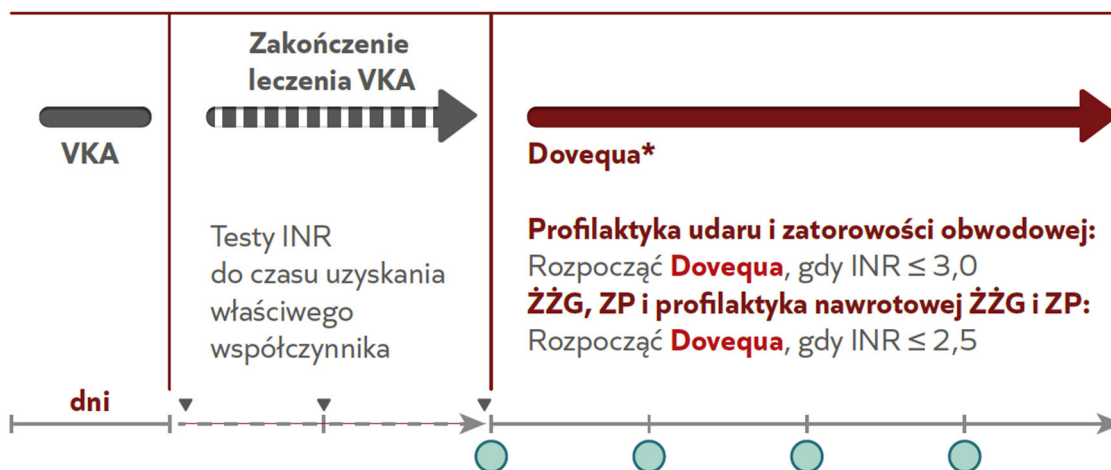
- Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów po OZW z podwyższonymi biomarkerami sercowymi

Nie ma doświadczenia klinicznego w stosowaniu produktu Dovequa 2,5 mg i leków przeciwplatek w takich sytuacjach. Inhibitory agregacji płytek krwi należy odstawić zgodnie z zaleceniami podmiotu odpowiedzialnego zawartymi w informacji o leku. W celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka krwawień związanego z jednoczesnym stosowaniem rywaroksabanu i znieczulenia przewodowego (zewnątrzoaponowego/podpajęczynówkowego) lub nakłucia podpajęczynówkowego, należy mieć na uwadze profil farmakokinetyczny rywaroksabanu.

Założenie lub usunięcie cewnika zewnątrzoaponowego lub nakłucie lędźwiowe najlepiej wykonywać, kiedy działanie przeciwzakrzepowe rywaroksabanu jest szacowane jako słabe (patrz punkt 5.2 ChPL). Jednak dokładny czas osiągnięcia wystarczająco słabego działania przeciwzakrzepowego u poszczególnych pacjentów nie jest znany.

ZMIANA LECZENIA ANTAGONISTÓW WITAMINY K (VKA) NA LECZENIE PRODUKTEM DOVEQUA

ZMIANA LECZENIA VKA NA PRODUKT DOVEQUA



*Wymagana dawka dobowa, patrz zalecenia dotyczące dawkowania.

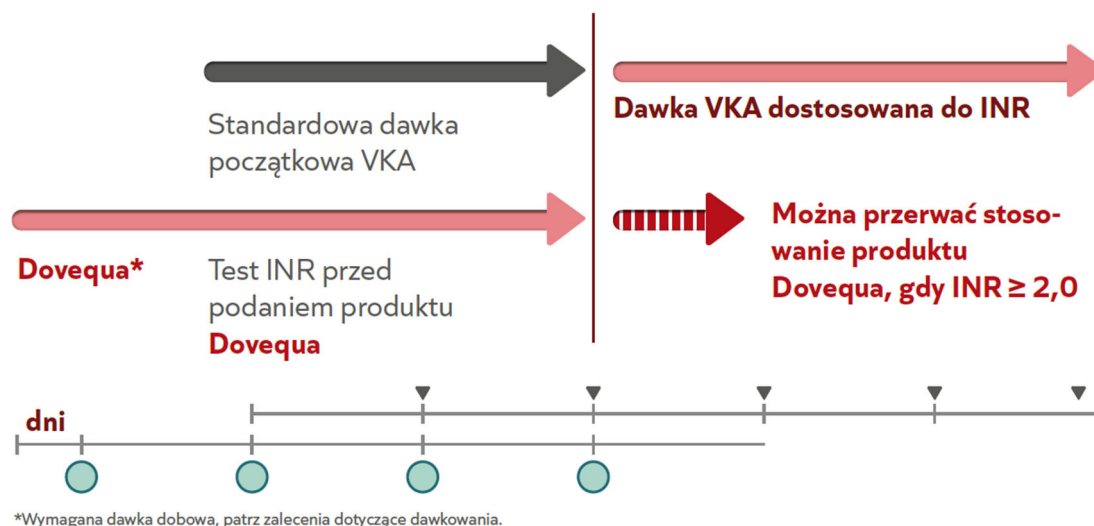
W przypadku pacjentów przyjmujących lek w celu **profilaktyki udaru i zatorowości obwodowej** należy przerwać leczenie VKA i rozpocząć terapię produktem Dovequa, gdy międzynarodowy współczynnik znormalizowany (**INR**) wynosi $\leq 3,0$.
W przypadku dorosłych pacjentów przyjmujących lek z powodu **ŻŻG** lub **ZP** i w celu **profilaktyki nawrotowej ŻŻG** lub **ZP** oraz pacjentów pediatrycznych przyjmujących lek w celu **leczenia ŻChZZ** i **profilaktyce nawrotów ŻChZZ**, należy przerwać leczenie VKA i rozpocząć terapię produktem Dovequa, gdy **INR** wynosi $\leq 2,5$.

Pomiar INR nie jest właściwym testem do pomiaru aktywności przeciwzakrzepowej produktu Dovequa i dlatego nie powinien być stosowany w tym celu. Leczenie samym produktem Dovequa nie wymaga rutynowej kontroli krzepnięcia.

ZMIANA LECZENIA PRODUKTEM DOVEQUA NA LECZENIE VKA

Ważne jest zapewnienie właściwej antykoagulacji w celu zminimalizowania ryzyka krwawienia w czasie zmiany leczenia.

ZMIANA LECZENIA PRODUKTEM DOVEQUA NA VKA



Dorośli

Podczas zmiany terapii na VKA należy równocześnie podawać produkt Dovequa i VKA, aż do uzyskania **INR ≥ 2,0**. Przez pierwsze 2 dni okresu przejściowego należy stosować standardowe dawkowanie początkowe VKA, a następnie dawkowanie VKA zależne od wyników pomiaru INR.

Pomiar INR nie jest właściwym testem do pomiaru aktywności przeciwzakrzepowej produktu Dovequa. Jeżeli pacjenci przyjmują jednocześnie produkt Dovequa i VKA, nie należy badać **INR wcześniej niż 24 godziny po poprzedniej dawce, ale przed następną dawką produktu Dovequa**. Oznaczenia INR w wiarygodny sposób odzwierciedlają dawkowanie VKA co najmniej po 24 godzinach od ostatniej dawki produktu Dovequa.

Dzieci

Dzieci, u których zmieniane jest leczenie z produktu Dovequa na VKA, muszą przyjmować produkt Dovequa przez 48 godzin po podaniu pierwszej dawki VKA. Po 2 dniach równoczesnego podawania należy oznaczyć INR przed podaniem następnej planowanej dawki produktu Dovequa. Zaleca się równoczesne podawanie produktu Dovequa i VKA do czasu, gdy INR osiągnie wartość $\geq 2,0$. Po odstawieniu produktu Dovequa wartości INR uzyskane co najmniej 24 godziny po przyjęciu ostatniej dawki w sposób wiarygodny odzwierciedlają dawkowanie VKA.

ZMIANA LECZENIA POZAJELITOWYMI LEKAMI PRZECIWZAKRZEPOWYMI NA PRODUKT DOVEQUA

- U pacjentów przyjmujący lek pozajelitowo w stałym schemacie dawkowania, taki jak heparyna drobnocząsteczkowa: należy przerwać stosowanie leku pozajelitowego i rozpocząć podawanie produktu Dovequa 0 do 2 godzin przed czasem następnego zaplanowanego podania leku pozajelitowego.
- U pacjentów z wlewem ciągłym leku pozajelitowego, takim jak dożylna heparyna niefrakcjonowana: należy rozpocząć podawanie produktu Dovequa w momencie przerwania podawania leku drogą pozajelitową.

ZMIANA LECZENIA PRODUKTEM DOVEQUA NA POZAJELITOWE LEKI PRZECIWKAZRZEPOWE

Podanie pierwszej dawki leku pozajelitowego przeciwzakrzepowego należy rozpocząć w momencie, gdy powinna być podana kolejna dawka produktu Dovequa.

GRUPY PACJENTÓW Z POTENCJALNIE WIĘKSZYM RYZYKIEM KRZAWIENIA

Podobnie jak inne leki przeciwzakrzepowe, produkt Dovequa może zwiększać ryzyko krwawień.

Z tego powodu produkt Dovequa jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z czynnym krwawieniem o znaczeniu klinicznym;

- ze zmianami lub stanami znacznego ryzyka poważnego krwawienia. Może to obejmować czynne lub ostatnio przebyte owrzodzenie w obrębie przewodu pokarmowego, nowotwór złośliwy z wysokim ryzykiem krwawienia, ostatnio przebyty uraz mózgu lub kręgosłupa, ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny mózgu, kręgosłupa lub okulistyczny, ostatnio przebyty krwotok wewnętrzny, stwierdzoną lub podejrzaną obecność żylaków przełyku, żyłno-tętnicze wady rozwojowe, tętniak naczyniowy lub duże nieprawidłowości w obrębie naczyń wewnątrzkręgowych lub śródmózgowych;

- jednocześnie leczonych innymi lekami przeciwzakrzepowymi, np. heparyną niefrakcjonowaną, heparynami drobnocząsteczkowymi (np. enoksaparyna, dalteparyna), pochodnymi heparyny (np. fondaparinuxu), doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (np. warfaryna, eteksylan dabigatranu, apiksaban), z wyjątkiem szczególnego przypadku zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeżeli heparyna niefrakcjonowana podawana jest w dawkach koniecznych do utrzymania drożności cewnika żył głównych lub tętnicy;

- z chorobą wątroby związaną z koagulopatią i ryzykiem krwawienia o znaczeniu klinicznym, w tym u pacjentów z marskością wątroby stopnia B i C wg klasyfikacji Child-Pugh.

Tylko dorośli:

- jednoczesne leczenie OZW terapią przeciwplatekową u pacjentów po przebytym udarze lub TIA;

- jednoczesne leczenie CAD/PAD ASA u pacjentów po przebytym udarze krwotocznym lub zatokowym, lub jakimkolwiek udarem w ciągu miesiąca.

Osoby w podeszłym wieku: ryzyko wystąpienia krwotoku wzrasta wraz z wiekiem.

Kilka podgrup pacjentów pozostających w grupie zwiększonego ryzyka krwawienia należy dokładnie monitorować w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych powikłań krwotocznych.

Decyzja o zastosowaniu leczenia w tej grupie pacjentów powinna być podjęta w oparciu o ocenę korzyści terapii względem ryzyka krwawienia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku osób dorosłych należy zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi dawkowania u pacjentów z umiarkowanym (CrCl 30-49 ml/min) lub ciężkim (CrCl 15-29 ml/min) zaburzeniami czynności nerek. Produkt Dovequa należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z CrCl 15-29 ml/min oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek [CrCl 30-49 ml/min] w przypadku produktu Dovequa 2,5 mg i 10 mg),

Data zatwierdzenia przez URPL: 31.01.2025, wersja 1

przyjmujących jednocześnie inne leki, które zwiększają stężenie rywaroksabanu w osoczu. Stosowanie produktu Dovequa nie jest zalecane u pacjentów z CrCl < 15 ml/min.

U dzieci i młodzieży z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (wskaźnik filtracji kłębuszkowej: 50 – 80 ml/min/1,73 m²) nie ma konieczności modyfikacji dawki. Nie zaleca się stosowania produktu Dovequa u dzieci i młodzieży z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (GFR: < 50 ml/min/1,73 m²).

Pacjenci przyjmujący jednocześnie inne produkty lecznicze:

- azolowe leki przeciwgrzybicze o działaniu ogólnoustrojowym (takie jak ketokonazol, itraconazol, worykonazol i posakonazol) lub inhibitory proteazy HIV (np. rytonawir): stosowanie Dovequa nie jest zalecane;

- należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki wpływające na hemostazę, takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ASA, inhibitory agregacji płytek krwi lub selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) i inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI);

- pacjenci po OZW oraz pacjenci po CAD/PAD: pacjenci leczeni produktem Dovequa i lekami przeciwplateczkowymi powinni przyjmować jednoczesne leki z grupy NLPZ tylko wtedy, jeśli korzyści leczenia przewyższają ryzyko wystąpienia krwawienia;

- jednoczesne stosowanie erytromycyny, klarytromycyny lub flukonazolu nie jest prawdopodobnie istotne klinicznie u większości pacjentów, ale może być potencjalnie istotne u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka (pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, patrz powyżej).

Badania interakcji przeprowadzono wyłącznie u osób dorosłych. Zakres interakcji w populacji pediatrycznej nie jest znany. Powyższe ostrzeżenia należy wziąć pod uwagę także w odniesieniu do populacji pediatrycznej.

Pacjenci z innymi czynnikami ryzyka krwawienia

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwzakrzepowych, produkt Dovequa nie jest zalecany u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawienia:

- wrodzonymi lub nabytymi zaburzeniami krzepnięcia krwi,
- niekontrolowanym ciężkim nadciśnieniem tętniczym krwi,
- innymi schorzeniami przewodu pokarmowego bez czynnego owróżnienia, które mogą być przyczyną krwawienia (np. choroba zapalna jelit, zapalenie przełyku, zapalenie żołądka i choroba refluksowa przełyku),
- retinopatią naczyniową,
- rozstrzeniami oskrzeli lub krwawieniem płucnym w wywiadzie.

Pacjenci z chorobą nowotworową

Pacjenci z chorobą nowotworową mogą być jednocześnie narażeni na większe ryzyko krwawienia i zakrzepicy. Należy rozważyć indywidualne korzyści z leczenia przeciwzakrzepowego w stosunku do ryzyka krwawienia u pacjentów z aktywną chorobą nowotworową w zależności od lokalizacji guza, leczenia przeciwnowotworowego i stadium choroby. Nowotwory zlokalizowane w przewodzie pokarmowym lub układzie moczowo-płciowym wiążą się ze zwiększonym ryzykiem krwawienia podczas leczenia rywaroksabanem.

U pacjentów z nowotworami złośliwymi o dużym ryzyku krwawienia stosowanie produktu Dovequa jest przeciwwskazane.

INNE PRZECIWWSKAZANIA

Produkt Dovequa jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią. Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zajścia w ciążę podczas leczenia produktem Dovequa. Dovequa jest również przeciwwskazany w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

PRZEDAWKOWANIE

Ze względu na ograniczone wchłanianie u osób dorosłych, w przypadku dawek supratherapeutycznych 50 mg produktu Dovequa i większych, można oczekiwać efektu pułapowego bez dalszego zwiększania średniej ekspozycji osocza, natomiast nie ma danych dotyczących dawek supratherapeutycznych u dzieci. U dzieci obserwowano zmniejszenie względnej biodostępności wraz z rosnącymi dawkami (w mg/kg masy ciała), co może sugerować ograniczenie wchłaniania przy większych dawkach, nawet jeżeli jest przyjmowany podczas posiłku. Dostępny jest specyficzny środek odwracający, który znosi farmakodynamiczne działanie rywaroksabanu (patrz ChPL andeksanet alfa), natomiast nie został on przebadany u dzieci. W razie przedawkowania można rozważyć zastosowanie węgla aktywowanego w celu zmniejszenia wchłaniania.

W przypadku wystąpienia powikłania krwotocznego u pacjentów przyjmujących produkt Dovequa, należy opóźnić podanie kolejnej dawki produktu Dovequa lub przerwać leczenie, stosownie do sytuacji klinicznej.

Indywidualnie dostosowane postępowanie w przypadku krwawienia może obejmować:

- leczenie objawowe, takie jak ucisk mechaniczny, interwencja chirurgiczna, uzupełnianie płynów;
- wsparcie hemodynamiczne, przetoczenie produktów krwiopochodnych lub składników krwi,
- jeśli pomimo zastosowania powyższych środków nie uda się powstrzymać krwawienia, należy rozważyć podanie specyficznego środka odwracającego działanie inhibitora czynnika Xa (andeksanet alfa) lub specyficznego prokoagulacyjnego środka odwracającego, takiego jak koncentrat czynników zespołu protrombiny (PCC), koncentrat aktywowanych czynników zespołu protrombiny (aPCC) lub rekombinowany czynnik VIIa (rFVIIa). Obecnie dostępne jest jednak bardzo ograniczone doświadczenie kliniczne w stosowaniu tych produktów leczniczych u osób dorosłych i dzieci otrzymujących rywaroksaban.

Ze względu na wysoki stopień wiązania z białkami osocza krwi, nie należy spodziewać się, że produkt Dovequa będzie podlegał dializie.

BADANIA KRZEPLIWOŚCI

Stosowanie produktu Dovequa nie wymaga rutynowego monitorowania krzepnięcia. Jednak oznaczenie stężeń rywaroksabanu w osoczu może być przydatne w wyjątkowych sytuacjach, gdy znajomość ekspozycji na rywaroksaban może pomóc w podejmowaniu decyzji klinicznych, np. w przypadku przedawkowania lub konieczności wykonania pilnego zabiegu operacyjnego.

Obecnie na rynku dostępne są testy aktywności anty-Xa ze specjalnym kalibratorem do oznaczania stężeń rywaroksabanu. Jeżeli są ku temu wskazania klinicznie, stan hemostazy można również ocenić przez pomiar czasu protrombinowego z zastosowaniem odczynnika Neoplastin w sposób opisany w ChPL.

Zwiększone są wartości wyników następujących badań krzepnięcia: czas protrombinowy (PT), czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT) i międzynarodowy współczynnik znormalizowany (INR) obliczony na podstawie czasu protrombinowego. W związku z tym, że test INR został opracowany w celu oceny wpływu VKA na PT, nie jest właściwy do pomiaru aktywności produktu Dovequa.

Decyzje dotyczące dawkowania lub leczenia nie powinny być oparte na podstawie wyników testu INR, z wyjątkiem zmiany leczenia z produktu Dovequa na VKA, jak opisano powyżej.

Data zatwierdzenia przez URPL: 31.01.2025, wersja 1

PRZEGLĄD DAWKOWANIA U DOROSŁYCH

Wskazanie ¹	Dawkowanie ¹	Szczególne grupy pacjentów ¹
Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową ^A	Dovequa 20 mg raz na dobę	U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek z CrCl 15-49 ml/min ^B Dovequa 15 mg raz na dobę; PCI z założeniem stentu maksymalnie przez okres 12 miesięcy Dovequa 15 mg raz na dobę w skojarzeniu z inhibitorem P2Y12 (np. kłopidogrelem); PCI z założeniem stentu u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek z CrCl 30-49 ml/min ^B Dovequa 10 mg raz na dobę w skojarzeniu z inhibitorem P2Y12 (np. kłopidogrelem).
Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) ^C oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych pacjentów	Leczenie i profilaktyka nawrotu ZŻG i ZP, od 1 dnia do 21 dnia Dovequa 15 mg dwa razy na dobę; Profilaktyka nawrotu ZŻG i ZP od dnia 22 i dalej Dovequa 20 mg raz na dobę; Przedłużona profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP od 7 miesiąca i dalej Dovequa 10 mg raz na dobę; Przedłużona profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP od 7 miesiąca i dalej Dovequa 20 mg raz na dobę u pacjentów z dużym ryzykiem nawrotu ZŻG i ZP, np.: • z powikłanymi chorobami współistniejącymi • z nawrotową ZŻG i ZP w okresie przedłużonej profilaktyki produktem Dovequa w dawce 10 mg.	U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek z CrCl 15-49 ml/min ^B ; Leczenie i profilaktyka nawrotu ZŻG i ZP, od dnia 1 do 21 dnia Dovequa 15 mg dwa razy na dobę; Następnie Dovequa 15 mg raz na dobę zamiast Dovequa 20 mg raz na dobę w przypadku pacjentów, u których szacowane ryzyko krwawienia przewyższa ryzyko nawrotu; W przypadku stosowania produktu Dovequa w dawce 10 mg nie ma potrzeby modyfikacji dawki.
Profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego	Dovequa 10 mg raz na dobę	
Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów z chorobą wieńcową (CAD) lub objawową chorobą tętnic obwodowych (PAD) zagrożonych dużym ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych	Dovequa 2,5 mg dwa razy na dobę w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym 75-100 mg na dobę	
Profilaktyka zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (OZW) z podwyższonymi	Dovequa 2,5 mg dwa razy na dobę w połączeniu ze standardową terapią przeciwplatekową (z samym kwasem acetylosalicylowym 75-100 mg na dobę	

biomarkerami sercowymi	lub z kwasem acetylosalicylowym 75-100 mg na dobę w skojarzeniu z kłopidogrelem 75 mg na dobę lub z kwasem acetylosalicylowym 75-100 mg w skojarzeniu ze standardową dawką tiklopidyny)	
------------------------	---	--

PRZEGLĄD DAWKOWANIA U DZIECI I MŁODZIEŻY

Wskazanie ¹	Dawkowanie ¹	Szczególne grupy pacjentów ¹
Leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) i profilaktyka nawrotów ŻChZZ u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat i o masie ciała od 30 kg do 50 kg po co najmniej 5 dniach początkowego pozajelitowego leczenia przeciwzakrzepowego ^D	Dovequa 15 mg razy na dobę	
Leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) i profilaktyka nawrotów ŻChZZ u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat i o wadze ciała ponad 50 kg po co najmniej 5 dniach początkowego pozajelitowego leczenia przeciwzakrzepowego ^D	Dovequa 20 mg razy na dobę	

Produkt Dovequa 15 mg i 20 mg należy przyjmować z posiłkiem¹.

W przypadku pacjentów, którzy nie mogą połknąć całych tabletek, tabletkę Dovequa można rozgnieść i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym bezpośrednio przed zastosowaniem i podać doustnie.

^A - z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek ≥ 75 lat, cukrzyca, przebyty udar lub przemijający napad niedokrwienności;

^B - stosowanie z zachowaniem ostrożności u pacjentów z CrCl 15-29 ml/min oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, przyjmujących jednocześnie inne leki zwiększające stężenie rywaroksabanu w osoczu;

^C - nie zaleca się stosowania produktu Dovequa jako alternatywy dla heparyny niefrakcjonowanej u pacjentów z ZP, którzy są niestabilni hemodynamicznie lub mogą być poddani trombolizie lub embolektomii płucnej;

^D – w przypadku pacjentów o masie ciała poniżej 30 kg dostępne są inne produkty zawierające rywaroksaban w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

Źródło: 1. Dovequa (rywaroksaban), Charakterystyka produktu leczniczego, zatwierdzona przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Podejrzewane działania niepożądane leku można zgłaszać za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Data zatwierdzenia przez URPL: 31.01.2025, wersja 1

Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Bausch Health Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 17 86 55 100 lub + 48 22 62 72 888
E-mail: dzialania.niepozadane@bauschhealth.com
Strona internetowa: <https://bauschhealthpoland.pl/>
Formularz zgłoszenia działania niepożądanego leku dostępny jest na stronie internetowej:
<https://bauschhealthpoland.pl/pl/nasze-produkty/zglos-dzialanie-niepozadane>

Zgłaszając działanie niepożądane leku należy podać jak najwięcej informacji. Zgłaszanie działań niepożądanych może pomóc zgromadzić więcej informacji o bezpieczeństwie stosowania tego leku.