

Οδηγός για τον συνταγογράφο
ΟΔΕΛΟ
(ριβαροξαμπάνη)

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ	4
ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ΜΕ ΠΙΘΑΝΩΣ ΑΥΞΗΜΕΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ	5
Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία	6
Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα	6
Ασθενείς με άλλους παράγοντες αιμορραγικού κινδύνου	6
Ηλικιωμένος πληθυσμός	7
ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΚΑΡΚΙΝΟ	7
ΑΛΛΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	7
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ	7
ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ - ΚΑΡΤΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	7
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ	8
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΜΗ ΒΑΛΒΙΔΙΚΗ ΚΟΛΠΙΚΗ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗ ΜΕ ΕΝΑΝ Ή ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ, ΟΠΩΣ ΣΥΜΦΟΡΗΤΙΚΗ ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ, ΥΠΕΡΤΑΣΗ, ΗΛΙΚΙΑ ≥ 75 ΕΤΩΝ, ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ ΔΙΑΒΗΤΗ, ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ Ή ΠΑΡΟΔΙΚΟ ΙΣΧΑΙΜΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ .	8
Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία	8
Διάρκεια της θεραπείας	8
Δόση που παραλείφθηκε	8
Ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή που υποβάλλονται σε PCI (διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση) με τοποθέτηση stent	9
Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη	9
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝ ΤΩ ΒΑΘΕΙ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΩΣΗΣ (ΕΒΦΘ) ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ (ΠΕ) ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ ΤΗΣ ΕΒΦΘ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΕ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ	9
ΕΝΗΛΙΚΕΣ	9
ΠΑΙΔΙΑ	10
ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΟΣΗ ΟΔΕΛΟ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΙ ΕΦΗΒΟΥΣ ΚΑΤΩ ΤΩΝ 18 ΕΤΩΝ.	10
Ασθενείς με ΕΒΦΘ/ΠΕ και νεφρική δυσλειτουργία	10
Διάρκεια της θεραπείας	11
Δόση που παραλείφθηκε	11
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΑΘΗΡΟΘΡΟΜΒΩΤΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑ ΝΟΣΟ (ΣΝ) Ή ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΝΟΣΟ (ΠΑΝ) ΣΕ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΙΣΧΑΙΜΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ	12
Ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ και νεφρική δυσλειτουργία	12
Διάρκεια της θεραπείας	12
Συγχορήγηση με αντισταθμιστική αγωγή	12

Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ	13
Δόση που παραλείφθηκε	13
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΘΗΡΟΘΡΟΜΒΩΤΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΟΞΥ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟ ΣΥΝΔΡΟΜΟ (ΟΣΣ) ΜΕ ΑΥΞΗΜΕΝΟΥΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥΣ ΒΙΟΔΕΙΚΤΕΣ	13
Ασθενείς με ΟΣΣ και νεφρική δυσλειτουργία	14
Διάρκεια της θεραπείας	14
Συγχορήγηση με αντιαιμοπεταλιακή αγωγή	14
Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε ασθενείς με ΟΣΣ	14
Δόση που παραλείφθηκε	15
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΕΜΒΟΛΗΣ (ΦΘΕ) ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΚΛΕΚΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΙΣΧΙΟΥ Ή ΓΟΝΑΤΟΣ.....	15
Διάρκεια της θεραπείας	15
Δόση που παραλείφθηκε	15
ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΛΗΨΗ	15
ΠΕΡΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ	16
ΡΑΧΙΑΙΑ / ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑ Ή ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ.....	16
ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Κ (ΑΒΚ) ΣΤΟ ΟΔΕΛΟ.....	18
ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΤΟ ΟΔΕΛΟ ΣΕ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Κ (ΑΒΚ).....	18
ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΣΤΟ ΟΔΕΛΟ	18
ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΤΟ ΟΔΕΛΟ ΣΕ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ	19
ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ	19
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ.....	19
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΠΝΕΥΣ	19
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ	21
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΙ ΕΦΗΒΟΥΣ.....	22
Αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών	23

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο «Οδηγός για τον συνταγογράφο» του ODELO παρέχει συστάσεις για τη χρήση του ODELO με σκοπό την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αιμορραγίας κατά τη χρήση του. Το παρόν δεν υποκαθιστά τις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τα ODELO 2,5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg δισκία, οι οποίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>. Πριν τη συνταγογράφηση, παρακαλείστε να διαβάσετε τις ΠΧΠ του ODELO.

Θεραπευτικές Ενδείξεις

ODELO 2,5 mg

- Συγχρηνογούμενο 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 (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 5.1 της ΠΧΠ για το ODELO 2,5 mg).
- Συγχρηνογούμενο 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.

ODELO 10 mg

- Πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενήλικους 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 ενήλικους (βλ. παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ για το ODELO 10 mg για τους αιμοδυναμικά ασταθείς ασθενείς με ΠΕ).

ODELO 15 mg & 20 mg

- Θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενήλικες (βλ. παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ για το ODELO 15 mg και 20 mg για τους αιμοδυναμικά ασταθείς ασθενείς με ΠΕ).
- Πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστηματικής 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 φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΦΘΕ σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών και βάρους από 30 kg και άνω μετά από τουλάχιστον 5 ημέρες αρχικής παρεντερικής αντιπηκτικής θεραπείας.

Για τον πλήρη κατάλογο ανεπιθύμητων ενεργειών, αντενδείξεων, ειδικών προειδοποιήσεων και προφυλάξεων κατά τη χρήση και αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δείτε τις Περιλήψεις Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) για τα ODELO 2,5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg δισκία.

Λόγω του φαρμακολογικού τρόπου δράσης, η χρήση του ODELO μπορεί να συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο λανθάνουσας ή έκδηλης αιμορραγίας από οποιονδήποτε ιστό ή όργανο, η οποία μπορεί να προκαλέσει 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 μπορεί να είναι αυξημένος 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 (βλ. Κίνδυνος αιμορραγίας στην παράγραφο 4.4 των ΠΧΠ του προϊόντος).

Οι αιμορραγικές επιπλοκές μπορεί να εμφανιστούν 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.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ΜΕ ΠΙΘΑΝΩΣ ΑΥΞΗΜΕΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ

Όπως ισχύει για όλα τα αντιπηκτικά, το ODELO μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Επομένως, το ODELO **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 (ΜΚΗ), ηπαρίνες μικρού μοριακού βάρους (ενοξαπαρίνη, δαλτεπαρίνη κτλ.), παράγωγα ηπαρίνης (φονταπαρινόξη κτλ.), από στόματος αντιπηκτικά (βαρφαρίνη, ετεξιλική δαβιγατράνη, απιξαμπάνη κτλ.), εκτός των ειδικών συνθηκών αλλαγής της αντιπηκτικής θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2 των ΠΧΠ) ή όταν η ΜΚΗ δίνεται σε δόσεις απαραίτητες για τη διατήρηση ενός ανοιχτού κεντρικού φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα (βλ. παράγραφο 4.5 των ΠΧΠ).
- ταυτόχρονη θεραπεία του ΟΣΣ με αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία σε ασθενείς με προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ)
- ταυτόχρονη θεραπεία της ΣΝ/ΠΑΝ με ΑΣΟ σε ασθενείς με προηγούμενο αιμορραγικό ή κενотоπιώδες αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή οποιοδήποτε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός ενός μηνός.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν ODELO 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 ODELO θα πρέπει να διακόπτεται εάν παρουσιαστεί σοβαρή αιμορραγία.

Ορισμένες υποομάδες ασθενών έχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας και πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για συμπτώματα και σημεία αιμορραγικών επιπλοκών καθ' όλη 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 ODELO 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 ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.5 των ΠΧΠ για κάθε δοσολογική μορφή). Η χρήση του ODELO **δεν συνιστάται σε ασθενείς με CrCl <15 ml/min**.

*με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30-49 ml/min) για το ODELO 2,5 mg και 10 mg

Σε παιδιά και εφήβους 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 τα περιορισμένα δεδομένα σε παιδιατρικούς ασθενείς. Το ODELO δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης <50 ml / λεπτό / 1,73 m²), 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 ODELO 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 ODELO και ΑΣΟ μόνο ή με ODELO και ΑΣΟ επιπροσθέτως κλοπιδογρέλης/τικλοπιδίνης, πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με ΜΣΑΦ μόνο εάν το όφελος υπερिσχύει του κινδύνου αιμορραγίας.
- Η αλληλεπίδραση με την ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή φλουκοναζόλη δεν 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 ODELO 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

- Ο κίνδυνος αιμορραγίας αυξάνει με την αυξανόμενη ηλικία.

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 ουρογεννητικό σύστημα έχουν συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ριβαροξαμπάνη. Σε ασθενείς με κακοήγη νεοπλασμάτα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας, η χρήση του ODELO αντενδείκνυται (βλ. περαιτέρω παραπάνω).

ΑΛΛΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ODELO **αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης**. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να **αποφεύγουν να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ODELO**.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του ODELO δεν έχουν τεκμηριωθεί σε θηλάζουσες γυναίκες. Τα στοιχεία από ζώα δείχνουν ότι η ριβαροξαμπάνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς το ODELO **αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού** (βλ. παράγραφο 4.3 των ΠΧΠ). Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία.

Το ODELO **αντενδείκνυται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα** που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 των ΠΧΠ.

ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ριβαροξαμπάνης 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 ODELO 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**.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ - ΚΑΡΤΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Σε κάθε ασθενή που του έχει συνταγογραφηθεί το ODELO παρέχεται μία **Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς**, η οποία περιέχεται μέσα στη συσκευασία του φαρμάκου. Μέσω αυτής της Κάρτας καθίσταται εφικτή η ενημέρωση των Επαγγελματιών Υγείας σχετικά με την αντιπηκτική αγωγή του ασθενούς (ODELO) και επίσης, αναγράφονται σε αυτήν στοιχεία επείγουσας επικοινωνίας.

Σε κάθε ασθενή πρέπει να επεξηγούνται οι επιπτώσεις 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 15 mg και 20 mg 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 ODELO σε περίπτωση ανάγκης οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης ή επεμβατικής διαδικασίας.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΜΗ ΒΑΛΒΙΔΙΚΗ ΚΟΛΠΙΚΗ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗ ΜΕ ΕΝΑΝ Ή ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ, ΟΠΩΣ ΣΥΜΦΟΡΗΤΙΚΗ ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ, ΥΠΕΡΤΑΣΗ, ΗΛΙΚΙΑ ≥ 75 ΕΤΩΝ, ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ ΔΙΑΒΗΤΗ, ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ Ή ΠΑΡΟΔΙΚΟ ΙΣΧΑΙΜΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg άπαξ ημερησίως*. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με τροφή.

**Για το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή και μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, δείτε παρακάτω.*

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης [CrCl] 30-49 ml/min) ή σοβαρή (CrCl 15-29 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία, η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg άπαξ ημερησίως. Το ODELO 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.

Το ODELO θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τις συγκεντρώσεις ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα.

Διάρκεια της θεραπείας

Η θεραπεία με ODELO πρέπει να συνεχιστεί μακροπρόθεσμα υπό την προϋπόθεση ότι το όφελος της πρόληψης του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής υπερσχύει του ενδεχόμενου κινδύνου αιμορραγίας.

Δόση που παραλείφθηκε

Εάν παραλειφθεί μία δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το ODELO αμέσως και να συνεχίσει την επόμενη ημέρα με την πρόσληψη άπαξ ημερησίως, όπως συνιστάται. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί εντός της ίδιας ημέρας για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

Ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή που υποβάλλονται σε PCI (διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση) με τοποθέτηση stent

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη μειωμένη δόση του ODELO 15 mg άπαξ ημερησίως (ή ODELO 10 mg άπαξ ημερησίως σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30 – 49 ml/min) χορηγούμενου επιπροσθέτως ενός αναστολέα του P2Y12 για μέγιστο διάστημα 12 μηνών σε ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή που χρήζουν από του στόματος αντιπηκτική αγωγή και υποβάλλονται σε PCI με τοποθέτηση stent. Δεν υπάρχουν δεδομένα για αντίστοιχους ασθενείς με ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου/παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (TIA).

Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη

Το ODELO μπορεί να ξεκινήσει ή να συνεχιστεί σε ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να απαιτούν καρδιοανάταξη. Για καρδιοανάταξη καθοδηγούμενη από διοισοφάγιο υπερηχογράφημα σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με αντιπηκτικά, η θεραπεία με ODELO πρέπει να ξεκινήσει τουλάχιστον 4 ώρες πριν την ανάταξη ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής αντιπηκτική αγωγή. Για όλους τους ασθενείς πριν από την ανάταξη θα πρέπει να αναζητηθεί επιβεβαίωση ότι ο ασθενής έχει λάβει το ODELO όπως του συνταγογραφήθηκε. Οι αποφάσεις για την έναρξη και τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις καθιερωμένες κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιπηκτική αγωγή στους ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝ ΤΩ ΒΑΘΕΙ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΩΣΗΣ (ΕΒΦΘ) ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ (ΠΕ) ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ ΤΗΣ ΕΒΦΘ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΕ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Οι ενήλικες ασθενείς λαμβάνουν θεραπεία αρχικά με **15 mg δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες τρεις εβδομάδες**. Αυτή η αρχική θεραπεία ακολουθείται από **20 mg άπαξ ημερησίως** για την περίοδο της συνεχιζόμενης θεραπείας. Όταν ενδείκνυται παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής ΕΒΦΘ και ΠΕ (μετά την ολοκλήρωση τουλάχιστον 6 μηνών θεραπείας για ΕΒΦΘ ή ΠΕ), η συνιστώμενη δόση είναι **10 mg άπαξ ημερησίως**. Σε ασθενείς στους οποίους ο κίνδυνος υποτροπής ΕΒΦΘ ή ΠΕ θεωρείται υψηλός, όπως εκείνοι με επιπλεγμένες συννοσηρότητες, ή εκείνοι που έχουν εμφανίσει υποτροπή ΕΒΦΘ ή ΠΕ ενώ λάμβαναν παρατεταμένη πρόληψη με ODELO 10 mg **άπαξ ημερησίως**, θα πρέπει να εξετάζεται μια δόση ODELO 20 mg **άπαξ ημερησίως**.

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

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ

Χρονική περίοδος	Δοσολογικό πρόγραμμα ODELO*
Ημέρα 1 – 21	15 mg δύο φορές ημερησίως
Ημέρα 22 και εξής	20 mg άπαξ ημερησίως
Μετά την ολοκλήρωση τουλάχιστον 6 μηνών θεραπείας για ΕΒΦΘ ή ΠΕ [#]	10 mg άπαξ ημερησίως ή 20 mg άπαξ ημερησίως

*Για το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα σε ασθενείς με ΕΒΦΘ / ΠΕ και μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, δείτε παρακάτω.

[#]Σε ασθενείς στους οποίους ο κίνδυνος υποτροπής ΕΒΦΘ ή ΠΕ θεωρείται υψηλός (π.χ. εκείνοι με επιπλεγμένες συννοσηρότητες, εκείνοι που έχουν εμφανίσει υποτροπή ΕΒΦΘ ή ΠΕ ενώ λάμβαναν

παρατεταμένη πρόληψη με ODELO 10 mg άπαξ ημερησίως), θα πρέπει να εξετάζεται μια δόση ODELO 20 mg άπαξ ημερησίως.

ODELO 10 mg: NA ΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΕ Ή ΧΩΡΙΣ ΤΡΟΦΗ

ODELO 15 mg & 20 mg: NA ΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΡΟΦΗ

ΠΑΙΔΙΑ

Η θεραπεία με ODELO σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών πρέπει να αρχίζει μετά από τουλάχιστον 5 ημέρες αρχικής παρεντερικής αντιπηκτικής θεραπείας.

Η δόση υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος. Για παιδιά και εφήβους με σωματικό βάρος από 30 έως 50 kg, συνιστάται δόση 15 mg ODELO άπαξ ημερησίως (αυτή είναι η μέγιστη ημερήσια δόση). Για παιδιά και εφήβους με σωματικό βάρος 50 kg ή περισσότερο, συνιστάται δόση 20 mg ODELO άπαξ ημερησίως (αυτή είναι η μέγιστη ημερήσια δόση). Για ασθενείς με σωματικό βάρος μικρότερο από 30 kg άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ριβαροξαμπάνη είναι επίσης διαθέσιμες.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΟΣΗ ODELO ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΙ ΕΦΗΒΟΥΣ ΚΑΤΩ ΤΩΝ 18 ΕΤΩΝ.

Φαρμακοτεχνική μορφή	Σωματικό βάρος [kg]		Αγωγή	Συνολική ημερήσια δόση
	Ελάχιστον	Μέγιστο		
Δισκία	30	<50	15 mg	15 mg
	≥ 50		20 mg	20 mg

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

Ασθενείς με ΕΒΦΘ/ΠΕ και νεφρική δυσλειτουργία

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Σε ασθενείς με μέτρια (CrCl 30-49 ml/min) ή σοβαρή (CrCl 15-29 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία, για τη θεραπεία της οξείας εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ), της οξείας πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ: Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με 15 mg δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες 3 εβδομάδες.

- Στη συνέχεια, η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg άπαξ ημερησίως. Εάν η αξιολόγηση κινδύνου του ασθενούς για αιμορραγία υπερτερεί του κινδύνου υποτροπής της ΠΕ και της ΕΒΦΘ θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μια μείωση της δόσης από 20 mg άπαξ ημερησίως σε 15 mg άπαξ ημερησίως. Η σύσταση για τη χρήση των 15 mg βασίζεται σε φαρμακοκινητικό (PK) μοντέλο και δεν έχει μελετηθεί στις συγκεκριμένες κλινικές συνθήκες.

Το ODELO πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 15-29ml/min). Η χρήση δεν συνιστάται σε ασθενείς με CrCl <15 ml/min. Όταν η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg άπαξ ημερησίως, (μετά από τουλάχιστον 6 μήνες θεραπείας) δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας από τη συνιστώμενη δόση. Το ODELO θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε

ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία* οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τις συγκεντρώσεις ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα.

*με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30-49 ml/min) για το ODELO 10 mg

ΠΑΙΔΙΑ

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

Το ODELO δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης <50 ml/min/1,73 m²), καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα.

Διάρκεια της θεραπείας

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Η μικρή διάρκεια θεραπείας (για τουλάχιστον 3 μήνες) θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με ΕΒΦΘ ή ΠΕ που προκαλείται από μείζονες παροδικούς παράγοντες κινδύνου (δηλ. πρόσφατο σοβαρό χειρουργείο ή τραύμα). Η μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με προκλητή ΕΒΦΘ ή ΠΕ που δεν σχετίζεται με μείζονες παροδικούς παράγοντες κινδύνου, μη προκλητή ΕΒΦΘ ή ΠΕ, ή ιστορικό υποτροπής ΕΒΦΘ ή ΠΕ.

ΠΑΙΔΙΑ

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 3 μήνες σε παιδιά και εφήβους. Η θεραπεία μπορεί να παραταθεί έως και 12 μήνες όταν είναι κλινικά απαραίτητο. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε παιδιά που να υποστηρίζουν μείωση της δόσης μετά από 6 μήνες θεραπείας. Η σχέση οφέλους-κινδύνου της συνεχιζόμενης θεραπείας μετά τους 3 μήνες θα πρέπει να αξιολογείται σε εξατομικευμένη βάση λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο υποτροπιάζουσας θρόμβωσης έναντι του πιθανού κινδύνου αιμορραγίας.

Δόση που παραλείφθηκε

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

- **Περίοδος θεραπείας δύο φορές ημερησίως** (15 mg δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες τρεις εβδομάδες): Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το ODELO αμέσως για να διασφαλιστεί η πρόσληψη 30 mg ODELO ημερησίως. Στην περίπτωση αυτή, μπορούν να ληφθούν δύο δισκία των 15 mg ταυτόχρονα. Ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει την επόμενη ημέρα με την κανονική πρόσληψη των 15 mg δύο φορές ημερησίως.
- **Περίοδος θεραπείας άπαξ ημερησίως** (μετά τις τρεις εβδομάδες): Εάν παραλειφθεί μία δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το ODELO αμέσως και να συνεχίσει την επόμενη ημέρα με την πρόσληψη άπαξ ημερησίως, όπως συνιστάται. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί εντός της ίδιας ημέρας για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

ΠΑΙΔΙΑ

Άπαξ ημερησίως

Εάν παραλειφθεί μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε θα πρέπει να ληφθεί το συντομότερο δυνατό αφού αυτό γίνει αντιληπτό, αλλά μόνο την ίδια ημέρα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, ο ασθενής θα πρέπει να παραλείψει τη δόση και να συνεχίσει με την επόμενη δόση όπως του συνταγογραφήθηκε. Ο ασθενής δεν θα πρέπει να πάρει δύο δόσεις για να αναπληρώσει τη δόση που παραλείφθηκε.

Την επόμενη ημέρα,

το παιδί θα πρέπει να συνεχίζει με την τακτική δόση μία φορά ημερησίως.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΑΘΗΡΟΘΡΟΜΒΩΤΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑ ΝΟΣΟ (ΣΝ) Ή ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΝΟΣΟ (ΠΑΝ) ΣΕ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΙΣΧΑΙΜΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ

ODELO 2,5 mg δύο φορές ημερησίως

Εξατομικευμένη διάρκεια χορήγησης

ΠΡΟΣΛΗΨΗ ΜΕ Ή ΧΩΡΙΣ ΤΡΟΦΗ

Οι ασθενείς που λαμβάνουν ODELO 2,5 mg δύο φορές ημερησίως πρέπει επίσης να λαμβάνουν μια ημερήσια δόση 75-100 mg ΑΣΟ.

Σε ασθενείς μετά από μια επιτυχημένη διαδικασία επαναγγείωσης του κάτω άκρου (χειρουργική ή ενδοαγγειακή, συμπεριλαμβανομένων των υβριδικών διαδικασιών) λόγω συμπτωματικής ΠΑΝ, η θεραπεία δεν πρέπει να ξεκινά μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση (βλ. επίσης παράγραφο 5.1 της ΠΧΠ).

Ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ και νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30-49 ml/min). Το ODELO 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) οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τη συγκέντρωση ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα, το ODELO θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Διάρκεια της Θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να καθορίζεται για κάθε ασθενή ξεχωριστά με βάση τακτικές αξιολογήσεις και πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον κίνδυνο θρομβωτικών συμβάντων έναντι των κινδύνων αιμορραγίας.

Συγχορήγηση με αντιαιμοπεταλιακή αγωγή

Σε ασθενείς με οξύ θρομβωτικό συμβάν ή αγγειακή επέμβαση και ανάγκη για διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία, η συνέχιση του ODELO 2,5 mg δύο φορές ημερησίως πρέπει να αξιολογείται ανάλογα με τον τύπο του συμβάντος ή της επέμβασης 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 της ριβαροξαμπάνης 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 της ριβαροξαμπάνης 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 (βλ. επίσης παράγραφο 5.1 της ΠΧΠ).

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 ODELO 2,5 mg δύο φορές ημερησίως και ΑΣΟ **αντενδείκνυται** σε ασθενείς με προηγούμενο αιμορραγικό ή κενοτοπιώδες αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ή οποιοδήποτε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός ενός μηνός.

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

Το ODELO συγχωρηγούμενο 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 ODELO (βλ. παράγραφο 5.1 της ΠΧΠ του ODELO 2,5 mg για περισσότερες πληροφορίες).

Δόση που παραλείφθηκε

Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει με την κανονική δόση ODELO 2,5 mg, όπως συνιστάται κατά τον επόμενο προγραμματισμένο χρόνο. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΘΗΡΟΘΡΟΜΒΩΤΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΟΞΥ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟ ΣΥΝΔΡΟΜΟ (ΟΣΣ) ΜΕ ΑΥΞΗΜΕΝΟΥΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥΣ ΒΙΟΔΕΙΚΤΕΣ

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ

ODELO 2,5 mg δύο φορές ημερησίως

Εξατομικευμένη διάρκεια χορήγησης

ΠΡΟΣΛΗΨΗ ΜΕ Ή ΧΩΡΙΣ ΤΡΟΦΗ

Εκτός από το ODELO 2,5 mg, οι ασθενείς πρέπει επίσης να παίρνουν μια ημερήσια δόση 75 - 100 mg ΑΣΟ ή μια ημερήσια δόση 75 - 100 mg ΑΣΟ επιπρόσθετα είτε μιας ημερήσιας δόσης 75 mg κλοπιδογρέλης είτε μιας τυπικής ημερήσιας δόσης τικλοπιδίνης.

Η συνιστώμενη δόση ODELO είναι 2,5 mg δύο φορές ημερησίως, ξεκινώντας το συντομότερο δυνατόν μετά τη σταθεροποίηση του επεισοδίου ΟΣΣ, αλλά το νωρίτερο 24 ώρες μετά την εισαγωγή στο νοσοκομείο και κατά τον χρόνο που θα πρέπει κανονικά να διακοπεί η παρεντερική αντιπηκτική αγωγή.

Ασθενείς με ΟΣΣ και νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl 30 - 49 ml/min). Το ODELO πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους 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) οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τη συγκέντρωση ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα, το ODELO θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Διάρκεια της θεραπείας

Η θεραπεία θα πρέπει να αξιολογείται συχνά στον ασθενή σταθμίζοντας τον κίνδυνο ισχαιμικών συμβάντων έναντι των κινδύνων αιμορραγίας. Επέκταση της θεραπείας μετά το πέρας των 12 μηνών θα πρέπει να γίνεται μεμονωμένα για κάθε ασθενή, αφού υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για αγωγή έως τους 24 μήνες.

Συγχορήγηση με αντιαιμοπεταλιακή αγωγή

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

Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε ασθενείς με ΟΣΣ

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

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

Το ODELO συγχορηγούμενο με ΑΣΟ μόνο ή με ΑΣΟ συν κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ΟΣΣ:

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

Η ταυτόχρονη θεραπεία του ΟΣΣ με ODELO και αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία **αντενδείκνυται** σε ασθενείς με προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ).

Δόση που παραλείφθηκε

Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει με την κανονική δόση ODELO 2,5 mg, όπως συνιστάται κατά τον επόμενο προγραμματισμένο χρόνο. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΕΜΒΟΛΗΣ (ΦΘΕ) ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΚΛΕΚΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΙΣΧΙΟΥ Ή ΓΟΝΑΤΟΣ

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg ODELO λαμβανόμενη από του στόματος άπαξ ημερησίως.

Η αρχική δόση πρέπει να λαμβάνεται 6 έως 10 ώρες μετά τη χειρουργική επέμβαση, εφόσον έχει επιτευχθεί αιμόσταση.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον ατομικό κίνδυνο που διατρέχει ο κάθε ασθενής για φλεβική θρομβοεμβολή, ο οποίος 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 γόνατος, συνιστάται διάρκεια θεραπείας 2 εβδομάδων

Δόση που παραλείφθηκε

Εάν παραλειφθεί μία δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το ODELO αμέσως και κατόπιν να συνεχίσει την επόμενη μέρα με πρόσληψη άπαξ ημερησίως όπως προηγουμένως.

ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΛΗΨΗ

Τα δισκία ODELO 2,5 mg και 10 mg μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Τα δισκία ODELO 15 mg και 20 mg πρέπει να λαμβάνονται με τροφή. Η λήψη αυτών των δόσεων ταυτόχρονα με τροφή βοηθά την απαιτούμενη απορρόφηση του φαρμάκου, διασφαλίζοντας έτσι υψηλή από το στόμα βιοδιαθεσιμότητα.

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Για ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, το δισκίο ODELO μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν τη χρήση και να χορηγηθεί από του στόματος. Μετά τη χορήγηση των θρυμματισμένων ODELO 15 mg ή 20 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, η δόση θα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από τροφή.

Το θρυμματισμένο δισκίο ODELO μπορεί επίσης να χορηγηθεί μέσω γαστρικών σωλήνων κατόπιν επιβεβαίωσης της σωστής τοποθέτησης του σωλήνα εντός του στομάχου. Το θρυμματισμένο δισκίο πρέπει να χορηγείται με μια μικρή ποσότητα νερού μέσω του γαστρικού σωλήνα και στη συνέχεια ο σωλήνας να ξεπλένεται με νερό. Μετά τη χορήγηση των θρυμματισμένων ODELO 15 mg ή 20 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, η δόση θα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από εντερική σίτιση (βλ. παράγραφο 5.2 των ΠΧΠ).

ΠΑΙΔΙΑ

Για ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ριβαροξαμπάνη σε άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές είναι επίσης διαθέσιμα. Εάν άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές δεν είναι άμεσα διαθέσιμες, όταν συνταγογραφούνται δόσεις ODELO των 15 mg ή 20 mg, μπορούν να παρέχονται θρυμματίζοντας το δισκίο των 15 mg ή 20 mg και αναμειγνύοντάς το με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν τη χρήση και χορηγώντας από του στόματος. Το θρυμματισμένο δισκίο ODELO μπορεί επίσης να χορηγηθεί μέσω ρινογαστρικού ή γαστρικού σωλήνα σίτισης. Η γαστρική τοποθέτηση του σωλήνα πρέπει να επιβεβαιωθεί πριν από τη χορήγηση του ODELO. Αποφύγετε τη χορήγηση του ODELO περιφερικότερα του στομάχου.

ΠΕΡΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

Εάν απαιτείται επεμβατική διαδικασία ή χειρουργική παρέμβαση, εάν είναι δυνατόν και βάσει της κλινικής κρίσης του γιατρού:

- τα δισκία ODELO 10/15/20 mg πρέπει να διακοπούν τουλάχιστον 24 ώρες πριν την παρέμβαση
- το ODELO 2,5 mg πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 12 ώρες πριν την παρέμβαση.

Εάν η διαδικασία δεν μπορεί να καθυστερήσει, ο αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας πρέπει να αξιολογηθεί έναντι του επείγοντος της παρέμβασης.

Το ODELO πρέπει να αρχίσει ξανά μετά την επεμβατική διαδικασία ή τη χειρουργική παρέμβαση το συντομότερο δυνατόν, εφόσον η κλινική κατάσταση το επιτρέπει και έχει εξασφαλισθεί επαρκής αιμόσταση.

ΡΑΧΙΑΙΑ / ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑ Ή ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ

Όταν χρησιμοποιείται νευραξονική αναισθησία (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαία/επισκληρίδιος παρακέντηση, οι ασθενείς που θεραπεύονται με αντιθρομβωτικούς παράγοντες για την πρόληψη θρομβοεμβολικών επιπλοκών διατρέχουν τον κίνδυνο ανάπτυξης επισκληρίδιου ή ενδορραχιαίου αιματώματος, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε μακροχρόνια ή μόνιμη παράλυση. Ο κίνδυνος αυτών των συμβαμάτων μπορεί να αυξηθεί από την μετεγχειρητική χρήση επισκληρίδιων καθετήρων ή από την ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που επηρεάζουν την αιμόσταση. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να αυξηθεί από τραυματική ή επαναλαμβανόμενη επισκληρίδιο ή ραχιαία παρακέντηση. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται συχνά για σημεία και συμπτώματα νευρολογικής δυσλειτουργίας (π.χ. αιμωδία ή αδυναμία των ποδιών, δυσλειτουργία των εντέρων ή της ουροδόχου κύστεως). Εάν παρατηρηθούν νευρολογικές επιπτώσεις, απαιτείται επείγουσα διάγνωση και θεραπεία. Πριν από την νευραξονική επεμβατική διαδικασία, ο ιατρός πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο όφελος έναντι του κινδύνου σε ασθενείς υπό αντιπηκτική αγωγή ή σε ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε αντιπηκτική αγωγή για θρομβοπροφύλαξη.

Ειδικές συστάσεις ανά ένδειξη:

- ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΜΗ ΒΑΛΒΙΔΙΚΗ ΚΟΛΠΙΚΗ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗ ΜΕ ΕΝΑΝ Ή ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ
- ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΕΒΦΘ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΕ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ ΤΗΣ ΕΒΦΘ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΕ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ
- ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΕΜΒΟΛΗΣ (ΦΘΕ) ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ ΤΗΣ ΦΘΕ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε τέτοιες καταστάσεις με τη χρήση της ριβαροξαμπάνης 15 mg & 20 mg σε ενήλικες ούτε με τη χρήση της ριβαροξαμπάνης σε παιδιά. Για τη μείωση πιθανού κινδύνου αιμορραγίας σχετιζόμενης με την ταυτόχρονη χρήση της ριβαροξαμπάνης και νευραξονικής αναισθησίας (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαίας παρακέντησης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το φαρμακοκινητικό προφίλ της ριβαροξαμπάνης. Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή η οσφυονωτιαία παρακέντηση διενεργείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση της ριβαροξαμπάνης εκτιμάται ότι είναι χαμηλή. Ωστόσο, δεν είναι γνωστός ο ακριβής χρόνος για την επίτευξη μιας επαρκώς χαμηλής αντιπηκτικής δράσης σε κάθε ασθενή και θα πρέπει να σταθμίζεται με βάση τον επείγοντα χαρακτήρα μιας διαγνωστικής διαδικασίας.

Για την αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα και βάσει των γενικών φαρμακοκινητικών χαρακτηριστικών, τουλάχιστον 2 ημιζωές, δηλαδή τουλάχιστον 18 ώρες σε νέους ενήλικες ασθενείς και 26 ώρες σε ηλικιωμένους ασθενείς πρέπει να περάσουν μετά την τελευταία λήψη της ριβαροξαμπάνης (δείτε παράγραφο 5.2 των ΠΧΠ για το ODELO 15 mg & 20 mg). Μετά από την αφαίρεση του καθετήρα, πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 6 ώρες πριν χορηγηθεί η επόμενη δόση της ριβαροξαμπάνης. Σε περίπτωση τραυματικής παρακέντησης, η χορήγηση της ριβαροξαμπάνης πρέπει να καθυστερήσει για 24 ώρες.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον χρόνο τοποθέτησης ή αφαίρεσης νευραξονικού καθετήρα σε παιδιά ενόσω λαμβάνουν θεραπεία με το ODELO. Σε τέτοιες περιπτώσεις, διακόψτε τη ριβαροξαμπάνη και εξετάστε τη χρήση ενός παρεντερικού αντιπηκτικού βραχείας δράσης.

- **ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΦΘΕ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΚΛΕΚΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΙΣΧΙΟΥ Ή ΓΟΝΑΤΟΣ**

Για τη μείωση πιθανού κινδύνου αιμορραγίας σχετιζόμενης με την ταυτόχρονη χρήση της ριβαροξαμπάνης και νευραξονικής αναισθησίας (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαίας παρακέντησης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το φαρμακοκινητικό προφίλ της ριβαροξαμπάνης. Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή η ραχιαία παρακέντηση διενεργείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση της ριβαροξαμπάνης εκτιμάται ότι είναι χαμηλή (δείτε παράγραφο 5.2 της ΠΧΠ για το ODELO 10 mg).

Πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 18 ώρες μετά την τελευταία χορήγηση της ριβαροξαμπάνης πριν την αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα. Μετά από την αφαίρεση του καθετήρα, πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 6 ώρες πριν χορηγηθεί η επόμενη δόση της ριβαροξαμπάνης. Σε περίπτωση τραυματικής παρακέντησης, η χορήγηση της ριβαροξαμπάνης πρέπει να καθυστερήσει για 24 ώρες.

- **ΠΡΟΛΗΨΗ ΑΘΗΡΟΘΡΟΜΒΩΤΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑ ΝΟΣΟ (ΣΝ) Ή ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΝΟΣΟ (ΠΑΝ) ΣΕ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΙΣΧΑΙΜΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ**
- **ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΘΗΡΟΘΡΟΜΒΩΤΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΟΞΥ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟ ΣΥΝΔΡΟΜΟ (ΟΣΣ) ΜΕ ΑΥΞΗΜΕΝΟΥΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥΣ ΒΙΟΔΕΙΚΤΕΣ**

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία στη χρήση της ριβαροξαμπάνης 2,5 mg με ΑΣΟ μόνο ή μαζί με αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες σε τέτοιες καταστάσεις. Οι αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων θα πρέπει να διακόπτονται όπως προτείνεται από τις συνταγογραφικές πληροφορίες του παρασκευαστή. Για τη μείωση πιθανού κινδύνου αιμορραγίας σχετιζόμενης με την ταυτόχρονη χρήση της ριβαροξαμπάνης και νευραξονικής αναισθησίας (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαίας παρακέντησης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το φαρμακοκινητικό προφίλ της ριβαροξαμπάνης. Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή η ραχιαία παρακέντηση διενεργείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση της ριβαροξαμπάνης εκτιμάται ότι είναι χαμηλή (δείτε

παράγραφο 5.2 της ΠΧΠ για το ODELO 2,5 mg). Ωστόσο, δεν είναι γνωστός ο ακριβής χρόνος για την επίτευξη μιας επαρκώς χαμηλής αντιπηκτικής δράσης σε κάθε ασθενή.

ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Κ (ΑΒΚ) ΣΤΟ ΟΔΕΛΟ

Για ασθενείς υπό θεραπευτική αγωγή για την **πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής**, η θεραπεία με ΑΒΚ πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η θεραπεία με το ΟΔΕΛΟ όταν η τιμή **INR είναι $\leq 3,0$** .

Για **ενήλικες** ασθενείς υπό θεραπευτική αγωγή για **ΕΒΦΘ, ΠΕ και πρόληψη της υποτροπής και παιδιατρικούς ασθενείς υπό θεραπεία της ΦΘΕ και πρόληψη της υποτροπής**, η θεραπεία με ΑΒΚ πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η θεραπεία με το ΟΔΕΛΟ όταν η τιμή **INR είναι $\leq 2,5$** .

Η τιμή INR δεν είναι έγκυρη για τη μέτρηση της αντιπηκτικής δράσης του ΟΔΕΛΟ και, συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον σκοπό αυτό. Η θεραπεία μόνο με ΟΔΕΛΟ δεν απαιτεί τακτική παρακολούθηση πύξης.

ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΤΟ ΟΔΕΛΟ ΣΕ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Κ (ΑΒΚ)

Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται η επαρκής αντιπηκτικότητα ενώ ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της μετάβασης από τη μία θεραπεία στην άλλη.

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Κατά την αλλαγή σε ΑΒΚ, το ΟΔΕΛΟ και ο ΑΒΚ πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα μέχρι η τιμή **INR να είναι $\geq 2,0$** . Για τις πρώτες δύο ημέρες της μεταβατικής περιόδου, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η τυπική αρχική δοσολογία του ΑΒΚ, ακολουθούμενη τις επόμενες ημέρες από τη δοσολογία ΑΒΚ όπως υποδεικνύεται από τις εξετάσεις INR.

Η τιμή INR δεν είναι έγκυρη για τη μέτρηση της αντιπηκτικής δράσης του ΟΔΕΛΟ. Ενώσω οι ασθενείς λαμβάνουν παράλληλα ΟΔΕΛΟ και ΑΒΚ, η τιμή INR δεν πρέπει να ελέγχεται νωρίτερα από **24 ώρες μετά από την προηγούμενη δόση αλλά πριν από την επόμενη δόση του ΟΔΕΛΟ.** Όταν το ΟΔΕΛΟ διακοπεί, οι εξετάσεις INR που γίνονται τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την τελευταία δόση, αντανακλούν αξιόπιστα την δόση ΑΒΚ.

ΠΑΙΔΙΑ

Τα παιδιά που αλλάζουν από ΟΔΕΛΟ σε ΑΒΚ πρέπει να συνεχίσουν το ΟΔΕΛΟ για 48 ώρες μετά την πρώτη δόση του ΑΒΚ. Μετά από 2 ημέρες συγχορήγησης, πρέπει να λαμβάνεται η τιμή INR πριν από την επόμενη προγραμματισμένη δόση ΟΔΕΛΟ. Συνιστάται η συγχορήγηση ΟΔΕΛΟ και ΑΒΚ να συνεχιστεί έως ότου το INR είναι $\geq 2,0$. Όταν το ΟΔΕΛΟ διακοπεί, οι εξετάσεις INR που γίνονται τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την τελευταία δόση, αντανακλούν αξιόπιστα την δόση ΑΒΚ.

ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΣΤΟ ΟΔΕΛΟ

- Ασθενείς με συνεχώς χορηγούμενο παρεντερικό φάρμακο, όπως ενδοφλέβια μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη: Ξεκινήστε το ΟΔΕΛΟ κατά τον χρόνο της διακοπής.
- Ασθενείς με παρεντερικό φάρμακο σε σταθερό δοσολογικό σχήμα, όπως ηπαρίνες μικρού μοριακού βάρους: Διακόψτε το παρεντερικό φάρμακο και ξεκινήστε το ΟΔΕΛΟ 0 έως 2 ώρες πριν από τον χρόνο που θα ε χορηγηίτο η επόμενη προγραμματισμένη δόση του παρεντερικού φαρμάκου.

ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΤΟ ΟΔΕΛΟ ΣΕ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ

Χορηγήστε την πρώτη δόση του παρεντερικού αντιπηκτικού κατά τον χρόνο που θα έπρεπε να ληφθεί η επόμενη δόση του ΟΔΕΛΟ.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Λόγω περιορισμένης απορρόφησης, αναμένεται ένα φαινόμενο οροφής χωρίς περαιτέρω αύξηση της μέσης έκθεσης στο πλάσμα σε υπερθεραπευτικές δόσεις των 50 mg ριβαροξαμπάνης ή ανώτερες σε ενήλικες ωστόσο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε υπερθεραπευτικές δόσεις στα παιδιά. Υπάρχει διαθέσιμος ειδικός παράγοντας αναστροφής (andexanet alfa) που ανταγωνίζεται τη φαρμακοδυναμική δράση της ριβαροξαμπάνης (ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος του andexanet alfa), ωστόσο δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιά. Μπορεί να εξεταστεί η χρήση ενεργού άνθρακα για τη μείωση της απορρόφησης σε περίπτωση υπερδοσολογίας της ριβαροξαμπάνης.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ

Σε περίπτωση εμφάνισης αιμορραγικής επιπλοκής σε ασθενή που παίρνει ΟΔΕΛΟ, η επόμενη χορήγηση του ΟΔΕΛΟ πρέπει να καθυστερήσει ή η θεραπεία πρέπει να διακοπεί, ως αρμόζει.

Η εξατομικευμένη αντιμετώπιση της αιμορραγίας μπορεί να περιλαμβάνει:

- Συμπτωματική θεραπεία, όπως μηχανική συμπίεση, χειρουργική παρέμβαση, αναπλήρωση υγρών
- Αιμοδυναμική υποστήριξη, μετάγγιση αίματος ή παραγώγων αίματος
- Εάν η αιμορραγία δεν μπορεί να ελεγχθεί με τα ανωτέρω μέτρα, πρέπει να εξεταστεί είτε η χορήγηση ενός ειδικού παράγοντα αναστροφής (andexanet alfa) αναστολέα του παράγοντα Χα ή ενός ειδικού προπηκτικού παράγοντα αντιστροφής, όπως το συμπύκνωμα συμπλόκου προθρομβίνης (PCC), συμπύκνωμα ενεργοποιημένου συμπλόκου προθρομβίνης (APCC) ή ανασυνδυασμένου παράγοντα VIIa (r-FVIIa). Εντούτοις, υπάρχει μέχρι σήμερα πολύ περιορισμένη κλινική εμπειρία από τη χρήση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων σε ενήλικες και παιδιά που παίρνουν ριβαροξαμπάνη.

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

Λόγω της υψηλής δέσμευσης σε πρωτεΐνες πλάσματος, το ΟΔΕΛΟ δεν αναμένεται να είναι αιμοδιύλισιμο.

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΠΗΞΗΣ

Το ΟΔΕΛΟ δεν απαιτεί παρακολούθηση των παραμέτρων πήξης στην καθημερινή κλινική πρακτική. Παρόλα αυτά, η μέτρηση των επιπέδων της ριβαροξαμπάνης μπορεί να είναι χρήσιμη σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν η γνώση της έκθεσης στη ριβαροξαμπάνη μπορεί να βοηθήσει στη λήψη κλινικών αποφάσεων, π.χ. υπερδοσολογία και επείγουσα εγχείρηση.

Βαθμονομημένες ποσοτικές μετρήσεις της αντι-Χα δραστηριότητας για τη μέτρηση των επιπέδων της ριβαροξαμπάνης είναι σήμερα εμπορικά διαθέσιμες (βλ. παράγραφο 5.1 των ΠΧΠ του παρόντος). Εάν ενδείκνυται κλινικά, η αιμοστατική κατάσταση μπορεί επίσης να αξιολογηθεί μέσω του χρόνου προθρομβίνης (Prothrombin Time, PT) με χρήση Neoplastin, όπως περιγράφεται στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Οι ακόλουθες εξετάσεις παραμέτρων πήξης είναι αυξημένες: Χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) και διεθνής ομαλοποιημένη σχέση (INR).

Ειδικά ο έλεγχος του INR είναι εξειδικευμένος για την εκτίμηση της δράσης των ABK και επομένως δεν είναι κατάλληλος για τη μέτρηση της δράσης του ODELO. Οι αποφάσεις σχετικά με τη δοσολογία ή τη θεραπεία δεν πρέπει να βασίζονται στα αποτελέσματα του INR εκτός εάν πρόκειται για αλλαγή από το ODELO σε ABK, όπως περιγράφηκε παραπάνω.

Οι Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τις περιεκτικότητες του ODELO 2,5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ

ΕΝΔΕΙΞΗ ¹	ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ¹	ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ¹
Πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής σε ενήλικους ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου ^α	ODELO 20 mg άπαξ ημερησίως	Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία με CrCl 15-49 ml/min ^β : ODELO 15 mg άπαξ ημερησίως PCI με τοποθέτηση stent Μέγιστο διάστημα 12 μηνών ODELO 15 mg άπαξ ημερησίως συν ένα αναστολέα του P2Y12 (π.χ. κλοπιδογρέλη) PCI με τοποθέτηση stent σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία με CrCl 30-49 ml/min ^β : ODELO 10 mg άπαξ ημερησίως συν ένα αναστολέα του P2Y12 (π.χ. κλοπιδογρέλη)
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	Θεραπεία και πρόληψη της υποτροπής, ημέρα 1-21: ODELO 15 mg δύο φορές ημερησίως Πρόληψη της υποτροπής από την ημέρα 22 και εξής: ODELO 20 mg άπαξ ημερησίως Παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής, από τον 7ο μήνα και εξής: ODELO 10 mg άπαξ ημερησίως Παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής, από τον 7ο μήνα και εξής: ODELO 20 mg άπαξ ημερησίως σε ασθενείς σε υψηλό κίνδυνο υποτροπής ΕΒΦΘ ή ΠΕ, όπως εκείνοι: <ul style="list-style-type: none"> • με επιτελεγμένες συννοσηρότητες • που έχουν εμφανίσει υποτροπή ΕΒΦΘ ή ΠΕ ενώ λάμβαναν παρατεταμένη πρόληψη με ODELO 10 mg άπαξ ημερησίως 	Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία με CrCl 15-49 ml/min ^β : Θεραπεία και πρόληψη της υποτροπής, ημέρα 1-21: ODELO 15 mg δύο φορές ημερησίως Στη συνέχεια, ODELO 15 mg άπαξ ημερησίως αντί του ODELO 20 mg άπαξ ημερησίως εάν η αξιολόγηση κινδύνου του ασθενούς για αιμορραγία υπερτερεί του κινδύνου υποτροπής Όταν η συνιστώμενη δόση είναι ODELO 10 mg άπαξ ημερησίως , δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας
Πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος .	ODELO 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	ODELO 2,5 mg δύο φορές ημερησίως συγχρηγούμενο 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	ODELO 2,5 mg δύο φορές ημερησίως συγχρηγούμενο 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 ODELO 15 mg και 20 mg πρέπει να λαμβάνεται με τροφή¹

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

- α.** 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 και σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τις συγκεντρώσεις της ριβαροξαμπάνης 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.
- 1.** Οι Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τις περιεκτικότητες του ODELO 2,5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΙ ΕΦΗΒΟΥΣ

Για δοσολογία για τη θεραπεία της ΦΘΕ και για την πρόληψη της υποτροπής σε παιδιατρικούς ασθενείς, ανατρέξτε στον προσαρμοσμένο στο σωματικό βάρος πίνακα δοσολογίας ODELO στη σελίδα 10.

Αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε εικαζόμενες/πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν ΟΔΕΛΟ (ριβαροξαμπάνη). Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του ΟΔΕΛΟ (ριβαροξαμπάνη) αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία, Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής,

Τηλ: +30 2106039326 (24ωρη γραμμή)

Email: pharmacovigilance@elpen.gr