

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Axalta 15 mg potahované tablety; Axalta 20 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg rivaroxabanu; 20 mg rivaroxabanu. **Léková forma:** Potahovaná tableta. **Indikace:** *Dospělí:* Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolizace s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory, jako je městnavé srdeční selhání, hypertenze, věk 75 let a vyšší, diabetes mellitus, prodělaná cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka. Léčba hluboké žilní trombózy (HŽT) a plicní embolie (PE) a prevence recidivující hluboké žilní trombózy a plicní embolie. *Pediatrická populace:* Léčba žilního tromboembolismu (VTE) a prevence recidivy VTE u dětí a dospívajících ve věku méně než 18 let a s tělesnou hmotností od 30 kg do 50 kg/více než 50 kg po minimálně 5 dnech úvodní parenterální antikoagulační léčby. **Dávkování a způsob podání:** *Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolizace u dospělých:* Maximální doporučená dávka je 20 mg jednou denně. *Léčba HŽT, PE a prevence recidivující HŽT a PE u dospělých:* Doporučená dávka pro úvodní léčbu akutní HŽT nebo PE je 15 mg dvakrát denně po dobu prvních tří týdnů a dále 20 mg jednou denně jako udržovací léčba a prevence. *Léčba žilního tromboembolismu a prevence recidivy žilního tromboembolismu u dětí a dospívajících:* Dávka se vypočítá na základě tělesné hmotnosti (od 30 do 50 kg maximální denní dávka 15 mg; 50 kg nebo více maximální denní dávka 20 mg). Přípravek Axalta je určen k perorálnímu podání s jídlem. Pacientům, kteří nejsou schopni polykat celé tablety, může být tableta přípravku Axalta těsně před užitím rozdrcena a smíchána s vodou nebo s jablečným pyré a poté podána perorálně. Tablety se nesmí dělit. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo kteroukoli pomocnou látku. Aktivní klinicky významné krvácení. Léze nebo stavy, které jsou považovány za významné riziko závažného krvácení. Souběžná léčba jinými antikoagulačními přípravky se nedoporučuje, s výjimkou specifické situace, kdy je pacient převáděn z antikoagulační léčby nebo když je podáván UFH v dávkách nezbytných pro udržení průchodnosti centrálního žilního nebo arteriálního katetru. Jaterní onemocnění, které je spojeno s koagulopatií a klinicky relevantním rizikem krvácení včetně cirhotických pacientů s klasifikací Child-Pugh B a C. Těhotenství a kojení. **Zvláštní upozornění:** V případě závažného krvácení je potřeba podávání přípravku Axalta přerušit. Ve srovnání s léčbou VKA bylo častěji pozorováno slizniční krvácení. U dospělých pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin ($Cl_{cr} < 30$ ml/min) mohou být plazmatické hladiny rivaroxabanu významně zvýšeny. Použití se nedoporučuje u pacientů s $Cl_{cr} < 15$ ml/min. Pacienti s maligním onemocněním mohou mít současně vyšší riziko krvácení a trombózy. Nedoporučuje se pacientům s chlopenními náhradami. Přímo působící perorální antikoagulační (DOAC) zahrnující rivaroxaban nejsou doporučena u pacientů s trombózou v anamnéze, u nichž byl diagnostikován antifosfolipidový syndrom. Pokud je nutná invazivní procedura nebo chirurgický zákrok, měl by být přípravek Axalta 15 mg/20 mg vysazen minimálně 24 hodin před zákrokem. Léčba přípravkem Axalta má být znovu zahájena po invazivní proceduře nebo chirurgickém zákroku co nejdříve, pokud to situace umožní a pokud je dosaženo odpovídající hemostázy. V souvislosti s užíváním rivaroxabanu byly hlášeny po uvedení přípravku na trh závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a DRESS syndromu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Současné podávání se silnými inhibitory CYP3A4 a současně P-gp (např. azolová antimykotika a inhibitory proteáz HIV) se nedoporučuje. Dronedaron by neměl být podáván spolu s rivaroxabanem, vzhledem k omezeným klinickým údajům, které jsou k dispozici. **SSRI/SNRI:** Stejně jako u jiných antikoagulačních přípravků je možné, že pacienti budou v případě současného užívání s přípravky SSRI nebo SNRI v důsledku jejich hlášeného účinku na krevní destičky vystaveni zvýšenému riziku krvácení. **Těhotenství a kojení:** Přípravek je kontraindikován během těhotenství a kojení. Ženy ve fertilním věku musí během léčby rivaroxabanem zabránit otěhotnění. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Byly hlášeny nežádoucí účinky jako synkopa a závrať. Pacienti, kteří zaznamenali tyto nežádoucí účinky, by neměli řídit vozidla a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** *Časté:* anémie, závrať, bolest hlavy, oční krvácení, hypotenze, hematom, epistaxe, hemoptýza, gingivální krvácení, krvácení z gastrointestinálního traktu, gastrointestinální a abdominální bolest, dyspepsie, nauzea, zácpa, průjem, zvracení, zvýšení transamináz, pruritus, vyrážka, ekchymóza, kožní a podkožní krvácení, bolest v končetinách, urogenitální krvácení, porucha funkce ledvin, horečka, periferní edém, pokles celkové síly a energie, pooperační krvácení, kontuze, sekrece z ran. Kompletní informace k nežádoucím účinkům jsou obsaženy v Souhrnu údajů o přípravku. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 16/383-384/22-C. **Datum revize textu:** 29. 2. 2024. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**