

Roteas®

edoxaban

НОАК С ЕДНОКРАТЕН ДНЕВЕН ПРИЕМ*



МКБ по НЗОК:
I26.0, I48, I69.3, I69.4, I80.1, I80.2

СЪКРАТЕНА ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ*

Roteas 15 mg филмирани таблетки, Roteas 30 mg филмирани таблетки, Roteas 60 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа съответно 15 mg, 30 mg или 60 mg едоксабан (edoxaban) (като тозилат).

Терапевтични показания: Roteas е показан за профилактика на инсулт и системна емболия при възрастни пациенти с некланно предсърдно мъждане (НКПМ), с един или повече рискови фактори като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст ≥ 75 години, захарен диабет, предшествал инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА).

Roteas е показан за лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ), белодробна емболия (БЕ) и за профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни.

Дозировка и начин на приложение:

Дозировка

Профилактика на инсулт и системна емболия: Препоръчителната доза е 60 mg едоксабан веднъж дневно. Лечението с едоксабан при пациенти с НКПМ трябва да е продължително.

Лечение на ДВТ, лечение на БЕ и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ (венозна тромбоемболия, ВТЕ): Препоръчителната доза е 60 mg едоксабан веднъж дневно след начална доза парентерален антикоагулант за най-малко 5 дни. Едоксабан и първоначалният парентерален антикоагулант не трябва да се прилагат едновременно. Продължителността на терапията при ДВТ и БЕ (ВТЕ) и профилактиката на рецидивираща ВТЕ, трябва да бъдат определени индивидуално след внимателна преценка на ползата от лечението спрямо риска от кръвене. Кратката продължителност на терапията (най-малко 3 месеца) трябва да се основава на преходни рискови фактори (напр. скорошна хирургична намеса, травма, имобилизиране), а по-голямата продължителност трябва да се основава на постоянни рискови фактори или идиопатични ДВТ или БЕ.

За НКПМ и ВТЕ препоръчителната доза е 30 mg едоксабан веднъж дневно при пациенти с един или повече от следните клинични фактори:

- Умерена или тежка степен на бъбречно увреждане (креатининов клирънс (CrCl) 15 – 50 ml/min)
- Ниско телесно тегло ≤ 60 kg
- Съпътстваща употреба на следните инхибитори на Р-гликопротеин (P-gp): циклоспорин, дронедазон, еритромицин или кетоконазол.

Начин на приложение

За перорално приложение. Едоксабан може да се приема със или без храна.

Популация в старческа възраст: Не се изисква понижение на дозата.

Бъбречно увреждане: Бъбречната функция трябва да се оцени при всички пациенти, като се изчисли CrCl преди започване на лечението с едоксабан, за да се изключат пациентите с терминална бъбречна недостатъчност (т.е. CrCl < 15 ml/min), да се използва правилната доза едоксабан при пациенти с CrCl 15 – 50 ml/min (30 mg веднъж дневно), при пациенти с CrCl > 50 ml/min (60 mg веднъж дневно) и когато се взема решение за използването на едоксабан при пациенти с повишен CrCl.

Чернодробно увреждане: Едоксабан е противопоказан при пациенти с чернодробно заболяване, свързано с коагулопатия и риск от клинично значимо кръвене. Едоксабан не се препоръчва при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане. При пациенти с лека до умерено тежка степен на чернодробно увреждане, препоръчителната доза е 60 mg едоксабан веднъж дневно. Едоксабан трябва да се прилага предпазливо при пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане. Пациентите с повишени чернодробни ензими

(аланин аминотрансфераза (ALT) или аспартат аминотрансфераза (AST) > 2 x горната граница на нормата (ULN)) или общи билрубин $\geq 1,5$ x ULN са изключени в клиничните проучвания. Следователно едоксабан трябва да се използва предпазливо при тази популация. Преди да се започне едоксабан, трябва да се извършат изследвания на чернодробната функция.

Телесно тегло: За пациенти с телесно тегло ≤ 60 kg препоръчителната доза е 30 mg едоксабан веднъж дневно.

Съпътстваща употреба на Roteas с инхибитори на Р-гликопротеина (P-gp): При пациенти, приемащи съпътстващо Roteas и следните инхибитори на P-gp: циклоспорин, дронедазон, еритромицин или кетоконазол, препоръчителната доза е 30 mg Roteas веднъж дневно. Не е необходимо понижаване на дозата при съпътстваща употреба на амидарон, хинидин или верапамил. Не е проучвана употребата на Roteas с други инхибитори на P-gp, включително HIV протеазни инхибитори.

Педиатрична популация: Безопасността и ефикасността на едоксабан при деца на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

Пациенти, при които се предприема кардиоверсия: Приемът на Roteas може да започне или да продължи при пациенти, при които може да има нужда от кардиоверсия. При кардиоверсия, насочвана от трансезофагеална ехокардиография (ТЕЕ) при пациенти, които преди това не са лекувани с антикоагуланти, лечението с Roteas трябва да започне най-малко **2 часа** преди кардиоверсията, за да се гарантира подходяща антикоагулация. Кардиоверсията трябва да се извърши не по-късно от 12 часа след дозата Roteas в деня на процедурата.

За всички пациенти, при които се предприема кардиоверсия: Преди кардиоверсията трябва да се поиска потвърждение, че пациентът е приел Roteas според предписанието. Решенията за започване и продължителност на лечението трябва да следват установените указания за антикоагулантно лечение при пациенти, при които се предприема кардиоверсия.

Противопоказания: Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Клинично значимо активно кръвене. Чернодробно заболяване, свързано с коагулопатия и риск от клинично значимо кръвене. Лезия или състояние, ако бъде снетено, че представлява значим риск от голямо кръвене. Това може да включва настояща или скорошна гастроинтестинална язва, наличие на злокачествени неоплазми с висок риск от кръвене, скорошно нараняване на главния или гръбначния мозък, скорошна операция на главния мозък, гръбначния мозък или очите, скорошна вътречерепна хеморагия, известни или suspectни езофагеални варици, артериовенозни малформации, съдови аневризми или големи интраспинални или интрацеребрални съдови аномалии. Неконтролирана тежка хипертония. Съпътстващо лечение с други антикоагуланти, напр. нефракционирани хепарин, хепарин с ниско молекулярно тегло (еноксапарин, далтепарин и др.), производни на хепарина (фондапаринукс и др.), перорални антикоагуланти (варфарин, дабигатран етексилат, ривароксабан, аписксабан и др.), освен при специални обстоятелства на смана на лечението с перорален антикоагулант или когато НФХ се прилага в дози, необходими за поддържането на отворен централен венозен или артериален катетър.

Специални предупреждения: Едоксабан 15 mg не е показан като монотерапия, тъй като може да доведе до намалена ефикасност. Той е показан само в процеса на преминаване от едоксабан 30 mg (пациенти с един или повече клинични фактори за повишена експозиция) на АВК, заедно с подходяща доза АВК.

Механизъм на действие: Едоксабан е високоелективен, директен и обратим инхибитор на Fx_a, серинпротеазата, която участва в крайния общ път на коагулационната каскада. Едоксабан инхибира свободния Fx_a и активността на протромбинази комплекс. Инхибирането на Fx_a в коагулационната каскада понижава образуването на тромбин, удължава времето на съсирване и понижава риска от образуване на тромб.

Притежател на разрешението за употреба: Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Германия

*Кратка характеристика на продукта Roteas® 15 mg, Roteas® 30 mg и Roteas® 60 mg. Актуализация на текста: декември 2021 г.
НОАК - не-витами К антагонистичен орален антикоагулант



Лекарствени продукти по лекарско предписание. Информация за медицински специалисти. Преди да назначите Roteas®, моля, прочетете пълната кратка характеристика на продукта, предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>. За допълнителна информация се обърнете към Берлин-Хеми /А. Менарини България: ЕООД, София, Бул. Цариградско шосе 90, e-mail: bscsfia@berlin-chemie.com. Безплатна линия за съобщаване на нежелани лекарствени реакции: 0800 80 828. BG-ROT-02-2022-v01-vision Дата на одобрение: януари 2022.



КХП на Roteas®