

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Axalta 2,5 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** Jedna tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabanu.

Léková forma: Potahovaná tableta. **Indikace:** Přípravek Axalta, podávaný společně s kyselinou acetylsalicylovou (ASA) samotnou nebo s kombinací ASA plus klopido-grel nebo tiklopidin, je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých po akutním koronárním syndromu (AKS) se zvýšenými hladinami srdečních biomarkerů. Podávaný společně s kyselinou acetylsalicylovou (ASA), je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů s vysokým rizikem ischemických příhod, kteří mají ischemickou chorobu srdeční (ICHs) nebo symptomatické onemocnění periferních tepen (PAD). **Dávkování a způsob podání:** AKS: Pacienti užívající přípravek Axalta 2,5 mg dvakrát denně by měli rovněž užívat denní dávku 75-100 mg ASA nebo denní dávku 75-100 mg ASA současně s denní dávkou 75 mg klopido-grelu nebo se standardní denní dávkou tiklopidinu. Léčbu přípravkem Axalta je třeba zahájit co nejdříve po stabilizaci AKS. ICHs/PAD: Pacienti užívající přípravek Axalta 2,5 mg dvakrát denně mají také užívat denní dávku 75-100 mg ASA. AKS, ICHs/PAD: U pacientů s akutní trombotickou příhodou nebo výkonem na cévách a potřebou duální protideštičkové léčby má být vyhodnoceno pokračování podávání přípravku Axalta 2,5 mg dvakrát denně v závislosti na typu příhody nebo výkonu a protideštičkovém režimu. Dávka se neupravuje s ohledem na věk, hmotnost a pohlaví. Podávání přípravku Axalta 2,5 mg tablety dětem do 18 let se nedoporučuje. Přípravek Axalta je určen k perorálnímu podání. Tablety se mohou užívat s jídlem nebo bez jídla. 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. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Aktivní klinicky významné krvácení. Léze nebo stavy, které jsou považovány za významné riziko závažného krvácení. Souběžná léčba AKS protideštičkovou léčbou u pacientů s anamnézou cévní mozkové příhody nebo tranzitorní ischemické ataky (TIA). Souběžná léčba ICHs/PAD s ASA u pacientů s předchozím hemoragickým nebo lakunárním typem cévní mozkové příhody, nebo jakákoliv mozková příhoda během minulého měsíce. 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:** U pacientů s AKS byla účinnost a bezpečnost rivaroxabanu dvakrát denně hodnocena v kombinaci s protideštičkovými léčivými přípravky: ASA v monoterapii nebo ASA plus klopido-grel/tiklopidin. Léčba v kombinaci s jinými protideštičkovými léčivými přípravky, např. prasugrelem nebo tikagrelorem, nebyla studována a nedoporučuje se. V klinických studiích bylo během dlouhodobé léčby rivaroxabanem podávaným spolu s monoterapií nebo duální protideštičkovou léčbou častěji pozorováno slizniční krvácení a anémie. Přípravek Axalta musí být u pacientů s clearance kreatininu 15-29 ml/min užíván s opatrností. Použití se nedoporučuje u pacientů s clearance kreatininu < 15 ml/min. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30-49 ml/min), kteří současně užívají jiné léčivé přípravky, zvyšující koncentraci rivaroxabanu v plazmě, musí být přípravek Axalta používán s opatrností. Pokud je podáván společně s kyselinou acetylsalicylovou (ASA) samotnou nebo s kombinací ASA plus klopido-grel nebo tiklopidin, musí být přípravek používán s opatrností u pacientů s AKS a ICHs/PAD: ve věku ≥ 75 let a u pacientů s nižší tělesnou hmotností (< 60 kg). Dále musí být používán s opatrností u pacientů s ICHs se závažným symptomatickým srdečním selháním. U pacientů s maligními nádory s vysokým rizikem krvácení je použití kontraindikováno. Pacienti s chlopenními náhradami: Léčba přípravkem Axalta se nedoporučuje. Pacienti s antifosfolipidovým syndromem: Přímo působící perorální antikoagulantia (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 2,5 mg vysazen minimálně 12 hodin před zákrokem. Pokud má pacient podstoupit elektivní operaci a antiagregační účinek není žádoucí, je třeba inhibitory agregace krevních destiček vysadit podle pokynů výrobce k předepisování přípravku. Léčba přípravkem Axalta má být znovu zahájena po invazivní proceduře nebo chirurgickém zákroku co nejdříve, pokud to situace umožní a pokud je podle úsudku ošetřujícího lékaře dosaženo odpovídající hemostázy. 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, závratě, 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. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 16/381/22-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.**