Schválení registrace léčivého přípravku RIVAROXABAN ZENTIVA 5 mg/ml perorální suspenze

18.9.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) schválil ke dni 13. 8. 2024 registraci léčivého přípravku RIVAROXABAN ZENTIVA, 5 mg/ml, por.sus., registrační číslo 16/564/22-C, SÚKL kód 271197.

Jeden mililitr perorální suspenze obsahuje 5 mg rivaroxabanu.

Přípravek RIVAROXABAN ZENTIVA je indikován k:

- prevenci žilního tromboembolismu (VTE) u dospělých pacientů podstupujících elektivní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu,
- prevenci cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory, jako je městnavé srdeční selhání, hypertenze, věk ≥ 75 let, diabetes mellitus, prodělaná cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka,
- léčbě hluboké žilní trombózy (HŽT) a plicní embolie (PE) a prevenci recidivující HŽT a PE u dospělých,
- léčbě žilního tromboembolismu (VTE) a prevence recidivy VTE u dětí a dospívajících ve věku méně než 18 let a vážících více než 30 kg po minimálně 5 dnech úvodní parenterální antikoagulační léčby.

Výdej léčivého přípravku RIVAROXABAN ZENTIVA je vázán na lékařsky předpis.

Doposud registrované léčivé přípravky obsahující rivaroxaban v lékových formách pro perorální podání jsou ve formě potahovaných tablet, tvrdých tobolek a granulí pro perorální suspenzi.

Přípravek RIVAROXABAN ZENTIVA má **odlišnou lékovou formu**, jde o perorální suspenzi. Při dávkování perorální suspenze je nutné postupovat podle návodu k použití perorální stříkačky, který je součástí příbalové informace, a odměřit předepsanou dávku léčivého přípravku.

DŮLEŽITÉ:

V případě podávání léčivého přípravku v dávce 10 mg rivaroxabanu (2 ml suspenze) je nutné suspenzi podávat **s vodou** a lze užívat **s jídlem nebo bez jídla**. Při dávkování perorální suspenze v dávce 15 mg nebo 20 mg (3 ml nebo 4 ml suspenze) je nutné podávat perorální suspenzi **s jídlem**.

V rámci prevence potenciálních chyb v medikaci byla na obal léčivého přípravku přidána tabulka, která bude sloužit vydávajícím farmaceutům k vyznačení dávkování pro konkrétního pacienta (tj. 2 ml, 3 ml nebo 4 ml suspenze) přímo na balení léčivého přípravku.

Dále budou pro tuto lékovou formu vytvořeny a distribuovány **samostatné edukační materiály** popisující možná rizika spojená s léčbou a doporučení pro jejich minimalizaci. Karta pacienta je, obdobně jako u jiných léčivých přípravků obsahujících rivaroxaban, součástí balení přípravku.

Aktuální SmPC a příbalová informace jsou k dispozici v Databázi léků SÚKL.

https://www.sukl.cz/leciva/schvaleni-registrace-leciveho-pripravku-rivaroxaban-zentiva?source=rss