

POZVÁNKA NA ODBORNÁ SYMPOZIA SPOLEČNOSTI BAYER



PŘEHLED SYMPOZIÍ



Úterý
15. 9. 2020
17:15 – 18:15

Je sex srdeční záležitostí?

Talkshow



Středa
16. 9. 2020
17:15 – 18:15

Příběh opravdového člověka

Léčba a intervence očima kardiologů a pacienta



Čtvrtek
17. 9. 2020
17:15 – 18:15

COMPASS – nové poznatky z praxe

Léčba tepenného a žilního tromboembolizmu rivaroxabanem

Vážená paní doktorko / Vážený pane doktore,

společnost Bayer si Vás dovoluje srdečně pozvat na virtuální online sympozia v rámci letošního XXVIII. výročního sjezdu České kardiologické společnosti.

Virtuální sympozia můžete sledovat online přímo z Vašeho počítače na

www.ckslive.cz.

Pro sledování je nutná platná registrace na sjezdu ČKS a přístupový kód.

Získání 6 kreditů za den je podmíněno sledováním vysílání odborného programu v tomto dni o délce min. 3 hodin.

(zdroj ČKS)

Těšíme se na Vaši účast a společný prožitek!

S úctou,

Váš Bayer



ONLINE TALKSHOW

Je sex srdeční záležitostí?

ONLINE TALKSHOW

Je sex srdeční záležitostí?

Kdy: Úterý 15. září 2020 od 17:15 – 18:15

Kde: online virtuální vysílání na www.ckslive.cz



Diskutující

doc. PhDr. Dr.phil. Laura Janáčková, CSc.

prof. MUDr. Robert Hatala, CSc., FESC, FACC

prof. MUDr. Josef Kautzner, CSc., FESC

MUDr. Roman Miklík, Ph.D.

prof. MUDr. Michal Vrablík, Ph.D.



ONLINE ODBORNÉ SYMPOZIUM

Příběh opravdového člověka

Léčba a intervence očima kardiologů a pacienta

ONLINE ODBORNÉ SYMPOZIUM

Příběh opravdového člověka

Léčba a intervence očima kardiologů a pacienta

Kdy: Středa 16. září 2020 od 17:15 – 18:15

Kde: online virtuální vysílání na www.ckslive.cz



Přednášející, účinkující a diskutující

prof. MUDr. Petr Widimský, DrSc., FESC, FACC

MUDr. Jiří Veselý

doc. MUDr. Martin Mates, CSc.

MUDr. Jiří Orsák, Ph.D.

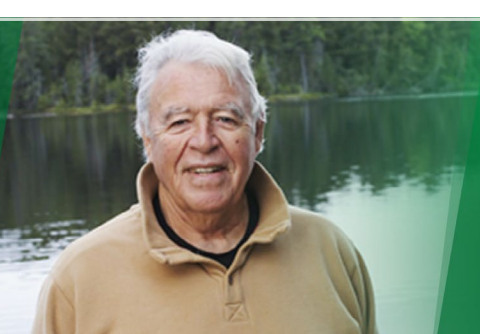
MUDr. Ivo Varvařovský, Ph.D.

MUDr. Peter Hlivák, Ph.D.

doc. MUDr. Martin Fiala, Ph.D.

prof. MUDr. Aleš Linhart, DrSc., FESC, FCMA

prof. Keith Fox, BSc (hons) MBChB, FRCP, FESC, FACC, FMedSci



ONLINE ODBORNÉ SYMPOZIUM

COMPASS

nové poznatky z praxe

Léčba tepenného a žilního tromboembolizmu rivaroxabanem

ONLINE ODBORNÉ SYMPOZIUM

COMPASS – nové poznatky z praxe

Léčba tepenného a žilního tromboembolizmu rivaroxabanem

Kdy: Čtvrtek 17. září 2020 od 17:15 – 18:15

Kde: online virtuální vysílání na www.ckslive.cz



Předsedající

prof. MUDr. Martin Hutýra, Ph.D., FESC

Přednášející

MUDr. Tomáš Hauer

COMPASS na pozadí kazuistik

MUDr. Samuel Heller, Ph.D.

Vaskulární dávka rivaroxabanu – průlom v konzervativní léčbě kritické končetinové ischemie a diabetické nohy

prof. MUDr. Martin Hutýra, Ph.D. FESC

Akutní plicní embolie – nové strategie léčby

doc. MUDr. Jana Hirmerová, Ph.D.

Rivaroxaban v léčbě žilního tromboembolizmu – nová data, nové zkušenosti

Zkrácené informace o léčivém přípravku ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC. **Název přípravku:** Xarelto 2,5 mg potahované tablety. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje rivaroxabanum 2,5 mg. **Indikace:** Přípravek Xarelto, podávaný společně s kyselinou acetylsalicylovou (ASA) samotnou nebo s kombinací ASA plus klopidogrel nebo tiklopidin, je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů po akutním koronárním syndromu (AKS) se zvýšenými hladinami srdečních biomarkerů. Přípravek Xarelto, 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 (IHS) nebo symptomatické onemocnění periferních tepen (PAD). **Dávkování a způsob podání:** AKS: Doporučená dávka je 2,5 mg dvakrát denně. Pacienti by měli rovněž užívat denní dávku 75 – 100 mg ASA nebo denní dávku 75 – 100 mg ASA současně s denní dávkou 75 mg klopidogrelu nebo se standardní denní dávkou tiklopidinu. Léčba by měla být u jednotlivých pacientů pravidelně hodnocena zvažemím rizika ischemické příhody oproti riziku krvácení. Rozhodnutí o prodloužení léčby nad 12 měsíců by mělo být provedeno individuálně u každého jednotlivého pacienta, protože zkušenosti s léčbou trvající déle než 24 měsíců jsou omezené. Léčbu přípravkem Xarelto je třeba zahájit co nejdříve po stabilizaci AKS (včetně revaskularizačních zákroků); nejdříve za 24 hodin po přijetí do nemocnice a v době, kdy by normálně byla ukončena parenterální antikoagulační léčba. ICHS/PAD: Pacienti užívající Xarelto 2,5 mg dvakrát denně mají také užívat denní dávku 75 – 100 mg ASA. Doba trvání léčby má být stanovena pro každého jednotlivého pacienta na základě pravidelných hodnocení a má být závažno riziko trombotických příhod oproti riziku krvácení. U pacientů s akutní trombotickou příhodou nebo výkonem na cévách a potřebou duální protistětkové léčby má být vyhodnoceno pokračování podávání přípravku Xarelto 2,5 mg dvakrát denně v závislosti na typu příhody nebo výkonu a protistětkovém režimu. Bezpečnost a účinnost přípravku Xarelto 2,5 mg dvakrát denně v kombinaci s ASA plus klopidogrel/tiklopidin byla hodnocena pouze u pacientů s AKS. Duální protistětková léčba nebyla hodnocena v kombinaci s přípravkem Xarelto 2,5 mg dvakrát denně u pacientů s ICHS/PAD. **Pokud** dojde k vynechání dávky, měl by pacient pokračovat užitím příští pravidelné dávky dle doporučeného dávkovacího schématu. Dávka se nezdvojnásobuje, aby se nahradila vynechaná dávka. Dávka se neupravuje s ohledem na věk, hmotnost a pohlaví. Podávání přípravku Xarelto dětem do 18 let se nedoporučuje. Pacientům, kteří nejsou schopni polykat celé tablety, může být tableta přípravku Xarelto těsně před užitím rozdrcena a smíchána s vodou nebo s jablečným pyré a poté podána perorálně. Informace o převodech z antagonistů vitamínu K a parenterálních antikoagulantů na Xarelto a naopak – viz plné znění SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Klinicky významné aktivní krvácení. Léze nebo stav s významným rizikem závažného krvácení jako např.: současné nebo nedávno prodláané ulcerace GIT, přítomnost maligních nádorů s vysokým rizikem krvácení, nedávno prodláané poranění mozku nebo míchy, operace mozku, míchy nebo oka v nedávné době, intrakraniální krvácení v nedávné době, jinnové varixy nebo podezření na ně, arteriovenózní malformace, cévní aneuryzma nebo významné cévní abnormality v míše nebo mozku. Souběžná léčba jiným antikoagulačním přípravkem se nedoporučuje (viz přílohu 2 k omezeným klinickým údajům). Pacienti, kteří při léčbě trživáratěmi d prodělali synkopu, by neměli řidit a obsluhovat stroje. Pokud se objeví závažné krvácení, podávání přípravku Xarelto je třeba přerušit. Častěji bylo pozorováno slizniční krvácení a anémie. Doporučuje se sledování a event. vyšetření hemoglobinu/hematokritu, zvláště u rizikových skupin pacientů.* Se zvyšujícím se věkem se může zvyšovat riziko krvácení. Ledvinová nedostatečnost: Xarelto je u pacientů s clearance kreatininu (CrCl) 15 – 29 ml/min nutno používat s opatrností, použití se nedoporučuje u pacientů s CrCl nižší než 15 ml/min. U pacientů se středně závažnou renální nedostatečností (CrCl 30 – 49 ml/min) užívajících současné léčby zvyšující plazmatické koncentrace rivaroxabanu musí být přípravek Xarelto používán s opatrností. Podávání s opatrností při současném podávání přípravků ovlivňujících krevní srážlivost (např. NSAID, kys. acetylsalicylová, antiagregancia nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) či inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI)). U pacientů s rizikem vředové gastrointestinální choroby lze zvažít profylaktickou léčbu. Pacienti léčení přípravkem Xarelto a ASA nebo kombinací ASA plus klopidogrel/tiklopidin by měli užívat souběžnou léčbu NSAID pouze tehdy, jestliže vývoj převáží riziko krvácení. Jiné rizikové faktory krvácení: rivaroxaban je nutno používat s opatrností u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení, například v těchto situacích: krvácivé poruchy, léčbu neupravená těžká arteriální hypertenze, gastrointestinální onemocnění bez aktivní ulcerace, které může potenciálně vést ke krvácivým komplikacím, cévní retinopatie, bronchiectázie nebo plícní krvácení v anamnéze. Přípravek musí být používán s opatrností u pacientů s AKS a ICHS/PAD ve věku > 75 let, pokud je podáván společně s kyselinou acetylsalicylovou (ASA) samotnou nebo s kombinací ASA plus klopidogrel nebo tiklopidin, dále u pacientů s ICHS se závažným symptomatickým srdečním selháním. Léčba přípravkem Xarelto se u těchto pacientů nedoporučuje. Rivaroxaban by se neměl používat k tromboprofylaxi u pacientů, kteří nedávno podstoupili transkatetřovou náhradu aortální chlopně (TAVR).^{*} Pacienti s antifosfolipidovým syndromem: Přímo působící perorální antikoagulační (DOAC) zahrnující rivaroxaban nejsou doporučena u pacientů s trombozou v anamnéze, u nichž byl diagnostikován antifosfolipidový syndrom. Zvláště u pacientů trpících pozitivitou (na lupus antikoagulantů, antikardiolipinové protilátky a protilátky proti beta 2-glykoproteinu II) by mohla být léčba DOAC spojena se zvýšeným výskytem recidivujících trombotických příhod v porovnání s léčbou antagonisty vitamínu K.* **Spinální/epidurální anestezie nebo punkce:** S použitím v těchto situacích nejsou klinické zkušenosti. Více informací – viz plné znění SPC. Pokud je nutná invazivní procedura nebo chirurgický zákrok, měl by být přípravek Xarelto 2,5 mg vysazen minimálně 12 hodin před zákrokem, pokud je to možné a na základě klinického posouzení lékařem. Pokud má pacient podstoupit elektivní operaci a antiagregační účinek není žádoucí, je třeba inhibitory agregace krevních destiček vysadit podle pokynů výrobce k předepisování přípravku. Pokud není možné výkon odložit, je třeba posoudit zvýšené riziko krvácení oproti neodkladnosti zákroku. Léčba má být znovu zahájena co nejdříve, pokud to situace umožní a je nastolena hemostáza. Hladiny rivaroxabanu měřené kalibrovanou kvantitativní analýzou anti-faktoru Xa mohou být užitečné ve výjimečných situacích, kdy znalost expozice rivaroxabanu může pomoci při klinických rozhodnutích. Pacienti s intolerancí galaktózy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat. V případě krvácení lze zvažít podávání buď specifické reverzní látky inhibitory faktoru Xa (andexanet alfa) nebo specifické prokoagulační reverzní látky.* **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek je kontraindikován během těhotenství a kojení. Účinky na fertilitu nejsou známy. **Interakce:** Současné podání se silnými inhibitory CYP3A4 a současně P-gp (např. azolová antimykotika a inhibitory proteáz HIV) se nedoporučuje. Je potřeba se vyhnout současnému podávání silných induktorů CYP 3A4 (např. rifampicin) pokud není pacient pozorně sledován kvůli známákám a příznakům trombozy. Interakce s klonitromydem, erythromycinem a flukonazolem pravděpodobně není u většiny pacientů klinicky významná, ale může být potenciálně významná u vysoké rizikových pacientů.* Dronedabon by neměl být podáván spolu s rivaroxabanem, vzhledem k omezeným klinickým údajům. Opatrnost je nutná při podání jiných přípravků ovlivňujících krevní srážlivost. SSRI/SNRI: 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. **Nežádoucí účinky:** Časté: anémie, závratě, bolest hlavy, oční krvácení vč. spojivkové, hypotenze, hematom, epistaxe, hemoptýza, gingivální krvácení, krvácení z GIT, bolesti břicha, dyspepsie, nauzea, zvracení, zácpa, průjem, 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. **Méně časté:** trombocytóza, trombocytopenie*, alergické reakce, alergická dermatitida, angioedém a alergický edém*, mozkové a intrakraniální krvácení, synkopa, tachykardie, sucho v ústech, porucha jater, zvýšení hladiny bilirubinu, ALP, GGt*, kopřivka, hemartroza, pocit indispozice, zvýšení hladiny LDH, lipázy, amylázy. **Vzácné:** žloutenka, zvýšení hladiny konjugovaného bilirubinu*, cholestáza*, hepatitís*, krvácení do svalů, lokalizovaný edém, cévní pseudoaneuryzma. **Velmi vzácné:** anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku, Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza*. **Není známo:** kompartment syndrom sekundárně po krvácení, renální selhání/akutní renální selhání sekundárně po krvácení. **Podmínky uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/08/472/025-035, EU/1/08/472/041, EU/1/08/472/046-047. **Datum poslední revize textu:** 28. listopadu 2019. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na www.sukl.cz. **Před předepsáním léčivého přípravku si pečlivě přečtěte úplnou informaci o přípravku.** Souhm údajů o přípravku i s informacemi, jak hlásit nežádoucí účinky najdete na www.bayer.cz nebo obdržíte na adrese BAYER s.r.o., Siemensova 271/74, 155 00 Praha 5, Česká republika. MA-XAR-CZ-0034-1 01/2020* Všimněte si, prosím, změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

Zkrácené informace o léčivém přípravku ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC. **Název přípravku:** Xarelto 10 mg potahované tablety. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje rivaroxabanum 10 mg. **Indikace:** Prevence žilního tromboembolismu (VTE) u dospělých pacientů podstupujících elektivní operativní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Léčba hluboké žilní trombozy (HŽT) a plícní embolie (PE) a prevence recidivující HŽT a PE u dospělých.* **Dávkování a způsob podání:** *Prevence žilního tromboembolismu u dospělých pacientů podstupujících elektivní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu:* 10 mg perorálně jednou denně, nezávisle na jídle. První dávka se podává 6 až 10 hodin po operaci, pokud byla nastolena hemostáza. Délka léčby individuálně závisí na riziku VTE dle typu operace; po velké operaci lze doporučit 5 týdnů, po velké operaci kolene 2 týdny. Dávka se neupravuje s ohledem na věk, hmotost a pohlaví. Vynechání dávky: Pokud dojde k vynechání dávky, měl by pacient užít přípravek Xarelto co nejdříve a pokračovat v užívání jednou denně následující den podle doporučení. **Léčba / prevence recid. HŽT a PE:** První tři týdny se podává 15 mg dvakrát denně a dále 20 mg jednou denně. Krátkodobou léčbu (alespoň 3 měsíce) je třeba zvažít u pacientů s HŽT nebo PE provokovanou významnými přechodnými rizikovými faktory. Další léčba se má zvažít u pacientů s provokovanou HŽT nebo PE nesouvisející s významnými přechodnými rizikovými faktory, s neprovokovanou HŽT nebo PE nebo recidivující HŽT nebo PE v anamnéze. Je-li indikována prodloužená prevence recidivující HŽT a PE (po dokončení alespoň 6 měsíců léčby HŽT nebo PE), doporučená dávka je 10 mg jednou denně. Více informací viz SPC. Délka léčby je individuální po zvážení přínosu léčby a rizika krvácení. Podávání přípravku Xarelto dětem do 18 let se nedoporučuje. **Vynechání dávky:** Při vynechání dávky při podávání 15 mg dvakrát denně by měl pacient užít dávku co nejdříve, aby byla zajištěna denní dávka 30 mg denně. Při vynechání dávky při podávání jednou denně by dávka neměla být tenýž den zdvojnásobena, vynechaná dávka by měla být užita co nejdříve a dále se pokračuje jednou denně. Informace o převodech z antagonistů vitamínu K a parenterálních antikoagulantů na Xarelto a naopak – viz plné znění SPC. Pacientům, kteří nejsou schopni polykat celé tablety, může být tableta přípravku Xarelto těsně před užitím rozdrcena a smíchána s vodou nebo s jablečným pyré a poté podána perorálně. Informace o převodech z antagonistů vitamínu K a parenterálních antikoagulantů na Xarelto a naopak – viz plné znění SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Klinicky významné aktivní krvácení. Léze nebo stav s významným rizikem závažného krvácení jako např.: současné nebo nedávno prodláané ulcerace GIT, přítomnost maligních nádorů s vysokým rizikem krvácení, nedávno prodláané poranění mozku nebo míchy, operace mozku, míchy nebo oka v nedávné době, intrakraniální krvácení v nedávné době, jinnové varixy nebo podezření na ně, arteriovenózní malformace, cévní aneuryzma nebo významné cévní abnormality v míše nebo mozku. Souběžná léčba jiným antikoagulačním přípravkem se nedoporučuje (viz přílohu 2 k omezeným klinickým údajům). Pacienti, kteří při léčbě trživáratěmi d prodělali synkopu, by neměli řidit a obsluhovat stroje. Pokud se objeví závažné krvácení, podávání přípravku Xarelto je třeba přerušit. Častěji bylo pozorováno slizniční krvácení a anémie. Doporučuje se sledování a event. vyšetření hemoglobinu/hematokritu, zvláště u rizikových skupin pacientů.* Se zvyšujícím se věkem se může zvyšovat riziko krvácení. **Podávání s opatrností:** Pacienti s renálním poškozením, kteří současné užívají jiné léčivé přípravky, které zvyšují koncentraci rivaroxabanu v plazmě. Podávání s opatrností při současném podávání přípravků ovlivňujících krevní srážlivost (např. NSAID, kys. acetylsalicylová, antiagregancia nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) či inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI)).^{*} Při riziku vředové choroby gastrointestua lze zvažít profylaktickou léčbu. **Podávání se nedoporučuje:** Pacienti s CrCl nižší než 15 ml/min, krvácivé poruchy, léčbu neupravená těžká arteriální hypertenze, GIT onemocnění bez aktivní ulcerace, které může potenciálně vést ke krvácivým komplikacím, cévní retinopatie, bronchiectázie nebo plícní krvácení v anamnéze, pacient se srdečním chlopenním náhradami; rivaroxaban by se neměl používat k tromboprofylaxi u pacientů, kteří nedávno podstoupili transkatetřovou náhradu aortální chlopně (TAVR)*, u pacientů s PE, kteří jsou hemodynamicky nestablní nebo kteří mohou podstoupit trombolýzu nebo plícní emboloktomii, **při intoleranci galaktózy, vrozeném nedostatku laktázy nebo malabsorpci glukózy a galaktózy.** Pacienti s antifosfolipidovým syndromem: Přímo působící perorální antikoagulační (DOAC) zahrnující rivaroxaban nejsou doporučena u pacientů s trombozou v anamnéze, u nichž byl diagnostikován antifosfolipidový syndrom. Zvláště u pacientů trpících pozitivitou (na lupus antikoagulantů, antikardiolipinové protilátky a protilátky proti beta 2-glykoproteinu II) by mohla být léčba DOAC spojena se zvýšeným výskytem recidivujících trombotických příhod v porovnání s léčbou antagonisty vitamínu K.* **Invazivní procedura a chirurgický výkon:** Xarelto se vysazuje nejmeně 24 hodin předem. Pokud není možné výkon odložit, je třeba posoudit zvýšené riziko krvácení s ohledem na neodkladnost zákroku. **Léčba má být znovu zahájena, pokud to situace umožní a je nastolena hemostáza.** **Spinální/epidurální anestezie nebo punkce:** Existuje riziko vzniku epidurálního či spinálního hematomu; nutná je monitorace stavu a event. včasné zahájení léčby. Více informací – viz plné znění SPC. Hladiny rivaroxabanu měřené kalibrovanou kvantitativní analýzou anti-faktoru Xa mohou být užitečné ve výjimečných situacích. V případě krvácení lze zvažít podávání buď specifické reverzní látky inhibitory faktoru Xa (andexanet alfa) nebo specifické prokoagulační reverzní látky.* **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek je kontraindikován během těhotenství a kojení. Účinky na fertilitu nejsou známy. **Interakce:** Současné podání se silnými inhibitory CYP3A4 a současně P-gp (např. azolová antimykotika a inhibitory proteáz HIV) se nedoporučuje. Je potřeba se vyhnout současnému podávání silných induktorů CYP 3A4 (např. rifampicin) pokud není pacient pozorně sledován kvůli známákám a příznakům trombozy. Interakce s klonitromydem, erythromycinem a flukonazolem pravděpodobně není u většiny pacientů klinicky významná, ale může být potenciálně významná u vysoké rizikových pacientů.* Dronedabon by neměl být podáván spolu s rivaroxabanem, vzhledem k omezeným klinickým údajům. Opatrnost je nutná při podání jiných přípravků ovlivňujících krevní srážlivost. SSRI/SNRI: 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. **Nežádoucí účinky:** Časté: anémie, závratě, bolest hlavy, oční krvácení vč. spojivkové, hypotenze, hematom, epistaxe, hemoptýza, gingivální krvácení, krvácení z GIT, bolesti břicha, dyspepsie, nauzea, zvracení, zácpa, průjem, 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. **Méně časté:** trombocytóza, trombocytopenie*, alergické reakce, alergická dermatitida, angioedém a alergický edém*, mozkové a intrakraniální krvácení, synkopa, tachykardie, sucho v ústech, porucha jater, zvýšení hladiny bilirubinu, ALP, GGt*, kopřivka, hemartroza, pocit indispozice, zvýšení hladiny LDH, lipázy, amylázy. **Vzácné:** žloutenka, zvýšení hladiny konjugovaného bilirubinu*, cholestáza*, hepatitís*, krvácení do svalů, lokalizovaný edém, cévní pseudoaneuryzma. **Velmi vzácné:** anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku, Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza*. **Není známo:** kompartment syndrom sekundárně po krvácení, renální selhání/akutní renální selhání sekundárně po krvácení. **Podmínky uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Německo. **Registrační čísla:** EU/1/08/472/001-010, EU/1/08/472/022, EU/1/08/472/042-045 **Datum poslední revize textu:** 15. října 2019 Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Balení 10 tbl. a 30 tbl. je částečně hrazeno a balení 100 tbl. není hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na www.sukl.cz. **Před předepsáním léčivého přípravku si pečlivě přečtěte úplnou informaci o přípravku.** Souhm údajů o přípravku i s informacemi, jak hlásit nežádoucí účinky najdete na www.bayer.cz nebo obdržíte na adrese BAYER s.r.o., Siemensova 271/74, 155 00 Praha 5, Česká republika. MA-XAR-CZ-0029-1 11/2019* Všimněte si, prosím, změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

Zkrácené informace o léčivém přípravku ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC. **Název přípravku:** Xarelto 15 mg potahované tablety. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje rivaroxabanum 15 mg nebo 20 mg. **Indikace:** Prevence cévní mozkové příhody (CMP) a systémové embolizace u dospělých pacientů s nevaluvální fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory, jako jsou městváe srdeční selhání, hypertenze, věk ≥ 75 let, diabetes mellitus, anamnéza CMP nebo tranzitorní ischemická atak. Léčba hluboké žilní trombozy (HŽT) a plícní embolie (PE) a prevence recidivující HŽT a PE u dospělých. **Dávkování a způsob podání:** *Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolizace (SPAF):* 20 mg jednou denně. **Léčba / prevence recid. HŽT a PE:** První tři týdny se podává 15 mg dvakrát denně a dále 20 mg jednou denně. Krátkodobou léčbu (alespoň 3 měsíce) je třeba zvažít u pacientů s HŽT nebo PE provokovanou významnými přechodnými rizikovými faktory, s neprovokovanou HŽT nebo PE nebo recidivující HŽT nebo PE v anamnéze. Je-li indikována prodloužená prevence recidivující HŽT a PE (po dokončení alespoň 6 měsíců léčby HŽT nebo PE), doporučená dávka je 10 mg jednou denně. Více informací viz SPC. Délka léčby je individuální po zvážení přínosu léčby a rizika krvácení. Podávání přípravku Xarelto 15 mg a 20 mg se má užívat s jídlem. Pacientům, kteří nejsou schopni polykat celé tablety, může být tableta přípravku Xarelto těsně před užitím rozdrcena a smíchána s vodou nebo s jablečným pyré a poté podána perorálně. Informace o převodech z antagonistů vitamínu K a parenterálních antikoagulantů na Xarelto a naopak – viz plné znění SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Klinicky významné aktivní krvácení. Léze nebo stav s významným rizikem závažného krvácení jako např.: současné nebo nedávno prodláané ulcerace GIT, přítomnost maligních nádorů s vysokým rizikem krvácení, nedávno prodláané poranění mozku nebo míchy, operace mozku, míchy nebo oka v nedávné době, intrakraniální krvácení v nedávné době, jinnové varixy nebo podezření na ně, arteriovenózní malformace, cévní aneuryzma nebo významné cévní abnormality v míše nebo mozku. Souběžná léčba jiným antikoagulačním přípravkem se nedoporučuje (viz přílohu 2 k omezeným klinickým údajům). Pacienti, kteří při léčbě trživáratěmi d prodělali synkopu, by neměli řidit a obsluhovat stroje. Pokud se objeví závažné krvácení, podávání přípravku Xarelto je třeba přerušit. Častěji bylo pozorováno slizniční krvácení a anémie. Doporučuje se sledování a event. vyšetření hemoglobinu/hematokritu, zvláště u rizikových skupin pacientů.* Se zvyšujícím se věkem se může zvyšovat riziko krvácení. **Podávání s opatrností:** Pacienti s renálním poškozením, kteří současné užívají jiné léčivé přípravky, které zvyšují koncentraci rivaroxabanu v plazmě. Podávání s opatrností při současném podávání přípravků ovlivňujících krevní srážlivost (např. NSAID, kys. acetylsalicylová, antiagregancia nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) či inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI)).^{*} Při riziku vředové choroby gastrointestua lze zvažít profylaktickou léčbu. **Podávání se nedoporučuje:** Pacienti s CrCl nižší než 15 ml/min, krvácivé poruchy, léčbu neupravená těžká arteriální hypertenze, GIT onemocnění bez aktivní ulcerace, které může potenciálně vést ke krvácivým komplikacím, cévní retinopatie, bronchiectázie nebo plícní krvácení v anamnéze, pacient se srdečním chlopenním náhradami; rivaroxaban by se neměl používat k tromboprofylaxi u pacientů, kteří nedávno podstoupili transkatetřovou náhradu aortální chlopně (TAVR)*, u pacientů s PE, kteří jsou hemodynamicky nestablní nebo kteří mohou podstoupit trombolýzu nebo plícní emboloktomii, **při intoleranci galaktózy, vrozeném nedostatku laktázy nebo malabsorpci glukózy a galaktózy.** Pacienti s antifosfolipidovým syndromem: Přímo působící perorální antikoagulační (DOAC) zahrnující rivaroxaban nejsou doporučena u pacientů s trombozou v anamnéze, u nichž byl diagnostikován antifosfolipidový syndrom. Zvláště u pacientů trpících pozitivitou (na lupus antikoagulantů, antikardiolipinové protilátky a protilátky proti beta 2-glykoproteinu II) by mohla být léčba DOAC spojena se zvýšeným výskytem recidivujících trombotických příhod v porovnání s léčbou antagonisty vitamínu K.* **Invazivní procedura a chirurgický výkon:** Xarelto se vysazuje nejmeně 24 hodin předem. Pokud není možné výkon odložit, je třeba posoudit zvýšené riziko krvácení s ohledem na neodkladnost zákroku. **Léčba má být znovu zahájena, pokud to situace umožní a je nastolena hemostáza.** **Pacienti s nevaluvální fibrilací síní, kteří podstoupí PCI s implantací stentu:** Klinická data jsou k dispozici z intervenční studie s primárním cílem posoudit bezpečnost u pacientů s nevaluvální fibrilací síní, kteří podstoupí PCI s implantací stentu, existují omezené zkušenosti s podáváním snížené dávky 15 mg přípravku Xarelto jednou denně (nebo 10 mg přípravku Xarelto jednou denně u pacientů se středně závažnou renální insuficiencí [CrCl 30 - 49 ml/min]) současně s inhibitorem P2Y12 po dobu nejméně 12 měsíců.* **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Klinicky významné aktivní krvácení. Léze nebo stav s významným rizikem závažného krvácení jako např.: současné nebo nedávno prodláané ulcerace GIT, přítomnost maligních nádorů s vysokým rizikem krvácení, nedávno prodláané poranění mozku nebo míchy, operace mozku, míchy nebo oka v nedávné době, intrakraniální krvácení v nedávné době, jinnové varixy nebo podezření na ně, arteriovenózní malformace, cévní aneuryzma nebo významné cévní abnormality v míše nebo mozku. Souběžná léčba jiným antikoagulačním přípravkem se nedoporučuje (viz přílohu 2 k omezeným klinickým údajům). Pacienti, kteří při léčbě trživáratěmi d prodělali synkopu, by neměli řidit a obsluhovat stroje. Pokud se objeví závažné krvácení, podávání přípravku Xarelto je třeba přerušit. Častěji bylo pozorováno slizniční krvácení a anémie. **Doporučuje se sledování a event. vyšetření hemoglobinu/hematokritu, zvláště u rizikových skupin pacientů.*** Se zvyšujícím se věkem se může zvyšovat riziko krvácení. **Podávání s opatrností:** Pacienti s renálním poškozením, kteří současné užívají jiné léčivé přípravky, které zvyšují koncentraci rivaroxabanu v plazmě. Podávání s opatrností při současném podávání přípravků ovlivňujících krevní srážlivost (např. NSAID, kys. acetylsalicylová, antiagregancia nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) či inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI)).^{*} Při riziku vředové choroby gastrointestua lze zvažít profylaktickou léčbu. **Podávání se nedoporučuje:** Pacienti s CrCl nižší než 15 ml/min, krvácivé poruchy, léčbu neupravená těžká arteriální hypertenze, GIT onemocnění bez aktivní ulcerace, které může potenciálně vést ke krvácivým komplikacím, cévní retinopatie, bronchiectázie nebo plícní krvácení v anamnéze, pacient se srdečním chlopenním náhradami; rivaroxaban by se neměl používat k tromboprofylaxi u pacientů, kteří nedávno podstoupili transkatetřovou náhradu aortální chlopně (TAVR)*, u pacientů s PE, kteří jsou hemodynamicky nestablní nebo kteří mohou podstoupit trombolýzu nebo plícní emboloktomii, **při intoleranci galaktózy, vrozeném nedostatku laktázy nebo malabsorpci glukózy a galaktózy.** Pacienti s antifosfolipidovým syndromem: Přímo působící perorální antikoagulační (DOAC) zahrnující rivaroxaban nejsou doporučena u pacientů s trombozou v anamnéze, u nichž byl diagnostikován antifosfolipidový syndrom. Zvláště u pacientů trpících pozitivitou (na lupus antikoagulantů, antikardiolipinové protilátky a protilátky proti beta 2-glykoproteinu II) by mohla být léčba DOAC spojena se zvýšeným výskytem recidivujících trombotických příhod v porovnání s léčbou antagonisty vitamínu K.* **Invazivní procedura a chirurgický výkon:** Xarelto se vysazuje nejmeně 24 hodin předem. Pokud není možné výkon odložit, je třeba posoudit zvýšené riziko krvácení s ohledem na neodkladnost zákroku. **Léčba má být znovu zahájena, pokud to situace umožní a je nastolena hemostáza.** **Pacienti s nevaluvální fibrilací síní, kteří podstoupí PCI s implantací stentu:** Klinická data jsou k dispozici z intervenční studie s primárním cílem posoudit bezpečnost u pacientů s nevaluvální fibrilací síní, kteří podstoupí PCI s implantací stentu. Údaje o účinnosti u této skupiny pacientů jsou omezené. U pacientů s cévní mozkovou příhodou/TIA v anamnéze nejsou k dispozici žádné údaje.* **Spinální/epidurální anestezie nebo punkce:** S použitím v těchto situacích nejsou klinické zkušenosti. Více informací – viz plné znění SPC. Hladiny rivaroxabanu měřené kalibrovanou kvantitativní analýzou anti-faktoru Xa mohou být užitečné ve výjimečných situacích. V případě krvácení lze zvažít podávání buď specifické reverzní látky inhibitory faktoru Xa (andexanet alfa) nebo specifické prokoagulační reverzní látky.* **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek je kontraindikován během těhotenství a kojení. Účinky na fertilitu nejsou známy. **Interakce:** Současné podání se silnými inhibitory CYP3A4 a současně P-gp (např. azolová antimykotika a inhibitory proteáz HIV) se nedoporučuje. Je potřeba se vyhnout současnému podávání silných induktorů CYP 3A4 (např. rifampicin) pokud není pacient pozorně sledován kvůli známákám a příznakům trombozy. Interakce s klonitromydem, erythromycinem a flukonazolem pravděpodobně není u většiny pacientů klinicky významná, ale může být potenciálně významná u vysoké rizikových pacientů.* Dronedabon by neměl být podáván spolu s rivaroxabanem, vzhledem k omezeným klinickým údajům. Opatrnost je nutná při podání jiných přípravků ovlivňujících krevní srážlivost. SSRI/SNRI: 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. **Nežádoucí účinky:** Časté: anémie, závratě, bolest hlavy, oční krvácení vč. spojivkové, hypotenze, hematom, epistaxe, hemoptýza, gingivální krvácení, krvácení z GIT, bolesti břicha, dyspepsie, nauzea, zvracení, zácpa, průjem, 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. **Méně časté:** trombocytóza, trombocytopenie*, alergické reakce, alergická dermatitida, angioedém a alergický edém*, mozkové a intrakraniální krvácení, synkopa, tachykardie, sucho v ústech, porucha jater, zvýšení hladiny bilirubinu, ALP, GGt*, kopřivka, hemartroza, pocit indispozice, zvýšení hladiny LDH, lipázy, amylázy. **Vzácné:** žloutenka, zvýšení hladiny konjugovaného bilirubinu*, cholestáza*, hepatitís*, krvácení do svalů, lokalizovaný edém, cévní pseudoaneuryzma. **Velmi vzácné:** anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku, Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza*, DRESS syndrom*. **Není známo:** kompartment syndrom sekundárně po krvácení, renální selhání/akutní renální selhání sekundárně po krvácení. **Podmínky uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Německo. **Registrační čísla:** Xarelto 15 mg: EU/1/08/472/011-016, EU/1/08/472/023, EU/1/08/472/036, EU/1/08/472/038, EU/1/08/472/040, EU/1/08/472/048. Xarelto 20 mg: EU/1/08/472/017-021, EU/1/08/472/037, EU/1/08/472/039, EU/1/08/472/039, EU/1/08/472/040, EU/1/08/472/049. **Datum poslední revize textu:** 15. října 2019. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek Xarelto 20 mg potahované tablety a Xarelto 15 mg potahované tablety je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve všech zdravotních indikacích. Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na www.sukl.cz. **Před předepsáním léčivého přípravku si pečlivě přečtěte úplnou informaci o přípravku.** Souhm údajů o přípravku i s informacemi, jak hlásit nežádoucí účinky najdete na www.bayer.cz nebo obdržíte na adrese BAYER s.r.o., Siemensova 271/74, 155 00 Praha 5, Česká republika. MA-XAR-CZ-0030-1 11/2019* Všimněte si, prosím, změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.