

Rivaroxaban vascular Spirig HC®

Rivaroxaban

Linee guida

per gli operatori sanitari

Indice

Malattia coronarica (CHD) ¹	3
Arteriopatia periferica ¹	3
Proprietà farmacologiche ¹	4
Eliminazione e metabolismo ¹	4
Terapia farmacologica concomitante ¹	5
Gestione perioperatoria ¹	6
Valori INR ¹	6
Cosa fare in caso di sovradosaggio ¹	6
Compresse frantumate Rivaroxaban vascular ¹	7
Cosa fare in caso di dimenticata assunzione delle compresse ¹	7
Avvertenze e misure precauzionali ¹	8
Misure in caso di sanguinamenti ¹	9
Controindicazioni ¹	10
Effetti collaterali ¹	10
Riferimenti bibliografici	10

Malattia coronarica (CHD)¹

Indicazioni

- Per la prevenzione di eventi aterotrombotici gravi (ictus, infarto miocardico, morte cardiovascolare) in pazienti con malattia coronarica (CHD) e ad alto rischio di eventi ischemici.

Uso

- Posologia fissa: Rivaroxaban vascular Spirig HC 2,5 mg 2 volte al giorno in combinazione con acido acetilsalicilico (AAS) 100 mg 1 volta al giorno
- Rivaroxaban vascular Spirig HC può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Dal giorno 1

Rivaroxaban vascular 2,5 mg	2 volte al giorno
AAS 100 mg	1 volta al giorno

Nessun aggiustamento della dose necessario

Arteriopatia periferica¹

Indicazioni

- Per la prevenzione di eventi aterotrombotici gravi (ictus, infarto miocardico, morte cardiovascolare) nell'arteriopatia periferica manifesta e alto rischio di eventi ischemici.

Uso

- Posologia fissa: Rivaroxaban vascular Spirig HC 2,5 mg 2 volte al giorno in combinazione con acido acetilsalicilico (AAS) 100 mg 1 volta al giorno
- Rivaroxaban vascular Spirig HC può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Dal giorno 1

Rivaroxaban vascular 2,5 mg	2 volte al giorno
AAS 100 mg	1 volta al giorno

Nessun aggiustamento della dose necessario

Proprietà farmacologiche¹

Classe	Inibitore diretto del fattore Xa
Somministrazione	Orale
Biodisponibilità	80-100%
Monitoraggio della coagulazione	Non necessario
Emivita	5-9 h (fino a 13 h nei pazienti anziani)
Livello plasmatico max. raggiunto	2-4 h
Eliminazione renale sotto forma di principio attivo	1/3

Eliminazione e metabolismo¹

Il rivaroxaban ha un doppio meccanismo di eliminazione:

- 1/3 viene eliminato immodificato per via renale
- 2/3 vengono convertiti nel fegato in metaboliti inattivi

Il metabolismo avviene tramite CYP3A4, CYP2J2 e meccanismi CYP-indipendenti. Le vie principali della biotrasformazione sono la degradazione ossidativa del gruppo morfolinone e l'idrolisi dei legami ammidici.

Il rivaroxaban è un principio attivo a bassa clearance (clearance sistemica: 10 l/h). Gli studi in vitro hanno dimostrato che il rivaroxaban è un substrato delle proteine di trasporto P-gp (glicoproteina P) e Bcrp (breast cancer resistance protein). Il rivaroxaban non inibisce né induce alcuna isoforma CYP rilevante come il CYP3A4.

Terapia farmacologica concomitante¹

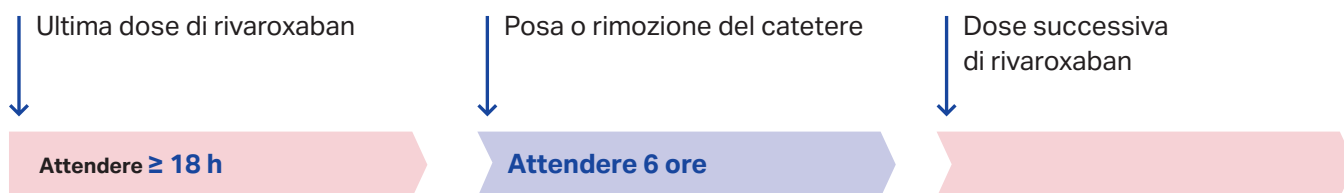
Gruppo di principi attivi e principio attivo (elenco non esaustivo)	CYP3A4	Trasportatore P-gp	Livello plasmatico del rivaroxaban
Antimicotici azolici			
Ketoconazolo	--	--	↑ ↑
Itraconazolo	--	--	↑ ↑
Voriconazolo	--	--	↑ ↑
Posaconazolo	--	--	↑ ↑
Fluconazolo	-		↑
Inibitori della proteasi dell'HIV			
Ritonavir	--	--	↑ ↑
Antibiotici			
Eritromicina	-	-	↑
Rifampicina	++	-	↓
Claritromicina	--	-	↑
Cloramfenicolo	-	-	↑
Antiaritmici			
Amiodarone	-	-	↑
Antiepilettici			
Carbamazepina	++		↓
Fenitoina	++		↓
Fenobarbital	++		↓
Antidepressivi			
Iperico	++		↓
Anticoagulanti			
Eparina			↔
Eparina a basso peso molecolare			↔
Antagonisti della vitamina K			↔
Antiaggreganti piastrinici			
Acido acetilsalicilico			↔
Prasugrel			↔
Ticagrelor			↔
Clopidogrel			↔
Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)			
Naprossene			↔

- Inibitore **ROSSO:** L'uso concomitante di rivaroxaban non è raccomandato
+ Induttore **GIALLO:** Cautela nell'uso concomitante
VERDE: Nessuna interazione clinica significativa, se la funzionalità renale è normale

↔ : Si raccomanda cautela in caso di utilizzo concomitante di medicinali che agiscono sulla coagulazione del sangue, poiché questi in generale prolungano il tempo di sanguinamento. A questo proposito, osservare la raccomandazione posologica riportata nell'informazione professionale.

Gestione perioperatoria¹

In caso di cateteri epidurali e a permanenza con Rivaroxaban vascular Spirig HC



Prima di posare o rimuovere un catetere spinale o epidurale, è necessario osservare **un intervallo di almeno 18 ore** dall'ultima assunzione di rivaroxaban.

- Dose successiva almeno 6 ore dopo la posa o la rimozione del catetere
- Dopo puntura traumatica, la somministrazione di rivaroxaban va posticipata di 24 ore

Valori INR¹

Il valore INR con rivaroxaban non è significativo

Se si desidera determinare un valore INR non influenzato dal rivaroxaban, la misurazione dell'INR va effettuata almeno 24 ore dopo la precedente assunzione di rivaroxaban, ma prima della successiva assunzione.

Il tempo di protrombina (PT) viene influenzato dal rivaroxaban in funzione delle concentrazioni plasmatiche, se per il saggio viene impiegato Neoplastin®. Altri reagenti forniscono valori diversi.

Cosa fare in caso di sovradosaggio¹

- A causa delle sue proprietà farmacodinamiche, un sovradosaggio dopo somministrazione di rivaroxaban può portare a complicanze emorragiche.
- Si può prendere in considerazione l'uso di carbone attivo per ridurre l'assorbimento. L'assunzione di carbone attivo fino a 8 ore dopo il sovradosaggio può ridurre ulteriormente l'assorbimento del rivaroxaban.
- A causa dell'elevato legame alle proteine plasmatiche, il rivaroxaban non è dializzabile.

Comprese frantumate Rivaroxaban vascular¹

Somministrazione orale

- Le compresse Rivaroxaban vascular possono essere frantumate e subito dopo assunte per via orale con acqua o alimenti densi (ad es. mousse di mela).

Somministrazione per sonda

- Le compresse frantumate Rivaroxaban vascular possono essere somministrate anche tramite sonda gastrica.
La compressa frantumata Rivaroxaban vascular va somministrata tramite sonda con un po' d'acqua, risciacquando poi la sonda con acqua.

Cosa fare in caso di dimenticata assunzione delle compresse¹

Assunzione 2 volte al giorno di Rivaroxaban vascular Spirig HC + AAS

Durante il trattamento della CHD e/o dell'arteriopatia periferica con Rivaroxaban vascular Spirig HC 2 volte al giorno in combinazione con AAS 1 volta al giorno

- Non assumere la compressa dimenticata in un secondo momento.
- Al momento dell'assunzione successiva, proseguire con l'assunzione regolare come raccomandato.

Avvertenze e misure precauzionali^{1,*}

Come per altri anticoagulanti, i pazienti che assumono Rivaroxaban vascular Spirig HC devono essere attentamente monitorati, per rilevare eventuali segni di sanguinamento.

In tutti i pazienti per i quali si presume un aumento del rischio emorragico, deve essere effettuata un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio.

Il trattamento con Rivaroxaban vascular Spirig HC deve avvenire sempre con cautela. Esempi di tali gruppi di pazienti sono (elenco non esaustivo):

Pazienti con:

- ipertensione arteriosa grave non controllata
- rischio aumentato di sanguinamenti incontrollati (sanguinamenti intracranici/gastrointestinali)
- retinopatia vascolare
- anomalie vascolari intraspinali/intracerebrali
- recenti interventi di chirurgia cerebrale, spinale o oculare
- Bronchiectasie/sanguinamenti polmonari all'anamnesi

Occorre calcolare anche un possibile aumento del rischio emorragico:

- nei pazienti anziani
- in associazione con altri medicinali.

*Per una panoramica completa, consultare l'informazione professionale di Rivaroxaban vascular Spirig HC.

Misure in caso di sanguinamenti¹

Le misure devono essere personalizzate in base alla gravità e alla posizione del sanguinamento. Grazie alla breve emivita del rivaroxaban, l'effetto anticoagulante si riduce rapidamente come con l'EBPM. Ciò significa che 16-24 ore dopo l'ultima assunzione è atteso un effetto solo minimo sull'emostasi

Paziente con evento emorragico in terapia con rivaroxaban



Verifica dello stato emodinamico del paziente, ricorrere a test generali della coagulazione (ad es. determinare l'attività anti-Xa).



Saltare la somministrazione successiva o interrompere completamente il medicamento



Carbone attivo orale (fino a 8 ore) in caso di sovradosaggio di rivaroxaban



Trattamento sintomatico:

- Compressione meccanica/misure chirurgiche
 - Sostituzione di volume
 - Supporto emodinamico
-



Se il sanguinamento non si arresta, prendere in considerazione le seguenti misure con il consulto di uno specialista in emostasi*:

- Concentrato di complesso protrombinico (PCC)
 - Concentrato di complesso protrombinico attivato (APCC)
 - Andexanet alfa (antidoto specifico dell'inibitore del fattore Xa)
-

Controindicazioni¹

- Ictus ischemico recente (<1 mese) o insulto emorragico/lacunare all'anamnesi;
- Insufficienza cardiaca grave (classe NYHA III-IV, LVEF ≤30%);
- Clearance della creatinina <15 ml/min o insufficienza renale con necessità di dialisi;
- Ulcera gastrointestinale acuta o malattie ulcerative gastrointestinali;
- Sanguinamento attivo clinicamente significativo;
- Grave patologia epatica e grave insufficienza epatica con aumento rilevante del rischio di emorragie nonché insufficienza epatica lieve e moderata associata a coagulopatia;
- Ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie della composizione;
- Endocardite batterica acuta;
- Gravidanza e allattamento
- Associazione con altri anticoagulanti somministrati per via orale o parenterale, tranne nel caso specifico di cambiamento della terapia anticoagulante o qualora venga somministrata eparina non frazionata a dosi necessarie per mantenere la pervietà di un catetere arterioso o venoso centrale.

Effetti collaterali^{1,*}

- A causa del suo meccanismo d'azione farmacologico, l'uso di rivaroxaban può essere associato ad un aumento del rischio di sanguinamento occulto o visibile da qualsiasi tessuto o organo, che può causare anemia post-emorragica. I sintomi e la gravità (compreso l'esito fatale) variano a seconda della localizzazione e dell'entità del sanguinamento e/o dell'anemia.
- Le complicanze emorragiche possono manifestarsi con debolezza, pallore, vertigini, cefalea o gonfiore inspiegabile, dispnea e shock inspiegabile.

*Per una panoramica completa, consultare l'informazione professionale di Rivaroxaban vascular Spirig HC.

Riferimenti bibliografici

1. Informazione professionale di Rivaroxaban vascular Spirig HC®, www.swissmedicinfo.ch.

Spirig HealthCare SA
Industriestrasse 30
CH 4622 Egerkingen

Tel.: +41 62 388 85 00
Fax: +41 62 388 85 85

E-mail: info@spirig-healthcare.ch
Web: www.spirig-healthcare.ch