

Za pacijente koji uzimaju lek Xarelto® za lečenje krvnih ugrušaka u nogama i/ili u plućima

U ovoj brošuri se nalaze informacije o venskoj tromboemboliji, pojmu koji obuhvata i duboku vensku trombozu (krvni ugrušak u velikoj veni) i plućnu emboliju (krvni ugrušak u plućima). U slučaju duboke venske tromboze, krvni ugrušci se stvaraju u dubokim venama nogu ili karlice. Kod plućne embolije, deo ili cela venska tromboza se oslobađa i prenosi krvotokom do pluća. Ova brošura takođe navodi informacije o lečenju lekom Xarelto – lekom koji smanjuje rizik od ponovljenih dubokih venskih tromboza i plućne embolije.

Šta je krvni ugrušak?

Krvni ugrušci se sastoje od koagulisane (zgrušane) krvi. Postoji razlika između krvnih ugrušaka koji se stvaraju u venama i onih koji se stvaraju u arterijama. Sastoje se od iste supstance (zgrušane krvi), ali prouzrokuju potpuno drugačije bolesti i drugačije se leče. Na primer, krvni ugrušci koji se stvaraju u arterijama mogu da prouzrokuju moždani ili srčani udar.

U ovoj brošuri se nalaze informacije o venskim krvnim ugrušcima – dubokoj venskoj trombozi i plućnoj emboliji.

Šta su venski krvni ugrušci, duboka venska tromboza i plućna embolija?

Venski krvni ugrušci, koji se takođe nazivaju i venska tromboembolija, nastaju u venama. Vene su krvni sudovi koji transportuju krv siromašnu kiseonikom nazad u srce. Venski krvni ugrušci se najčešće stvaraju u nogama ili karlici. Venski krvni ugrušci koji se nalaze u velikim dubokim venama nogu ili karlice zovu se duboke venske tromboze.

Duboke venske tromboze mogu da prouzrokuju plućnu emboliju (krvne ugruške u plućima), koja je veoma ozbiljno oboljenje. Kod plućne embolije, deo ili cela venska tromboza se oslobađa i prenosi krvotokom do pluća. Plućna embolija sprečava ili zaustavlja dotok krvi u pluća, što dovodi do otežanog disanja. Plućna embolija može da postane opasna po život. Treba odmah da potražite medicinsku pomoć ako bez očiglednog razloga doživite skraćeno daha, teškoće sa disanjem ili bol u plućima.

Šta prouzrokuje vensku tromboemboliju?

Venska tromboembolija može imati više uzroka.

Ovde su navedeni neki primeri uzroka koji povećavaju rizik: raniji krvni ugrušci, krvni ugrušak koji blokira krvni sud u plućima, varikozne vene, druga ozbiljna oboljenja, vezanost za krevet, pozitivna porodična istorija, trudnoća i starost. Dugi letovi, hirurški postupci, vaskularna povreda ili oralna kontraceptivna sredstva (estrogen) predstavljaju ostale faktore koji mogu povećati rizik od duboke venske tromboze.

Zašto se venska tromboembolija leči lekovima za sprečavanje zgrušavanja krvi?

Ako imate vensku tromboemboliju uzimate lekovima za sprečavanje zgrušavanja krvi koji pomažu u rastvaranju krvnih ugrušaka i smanjuju rizik od formiranja novih. Ova terapija takođe smanjuje rizik od plućne embolije, koja je veoma ozbiljno stanje.

Pored lečenja lekovima za sprečavanje zgrušavanja krvi, pacijentima sa krvnim ugruškom u nozi mogu takođe biti potrebne stezne čarape, koje se još nazivaju i kompresivne čarape.

Xarelto

Lek Xarelto pripada klasi lekova poznatih pod nazivom antikoagulant, tj. lekovi koji sprečavaju stvaranje krvnih ugrušaka. Lek Xarelto smanjuje sposobnost krvi da se zgrušava i na taj način štiti od stvaranja krvnih ugrušaka. Lek Xarelto deluje tako što blokira specifičan faktor u krvi – faktor koagulacije Xa.

Xarelto je lek koji se izdaje na recept.

Lečenje lekom Xarelto

Trajanje lečenja

Lečenje lekom Xarelto treba da se nastavi sve dok vaš lekar smatra da postoji rizik od stvaranja novih krvnih ugrušaka. Važno je da ne prestanete da uzimate terapiju pre nego što razgovarate sa svojim lekarom.

Kako da uzimate lek Xarelto

Pokušajte da uzimate tablete u isto vreme svakog dana kako bi vam bilo lakše da se setite da uzmete lek. Važno je da lek Xarelto uzimate sa hranom da biste obezbedili maksimalnu zaštitu.

Hrana i piće

Možete jesti šta god želite; umereni unos alkohola ne utiče na lečenje.

Doziranje

Tokom prve tri nedelje lečenja uzimaćete lek Xarelto u dozi od 15 mg dva puta dnevno. Nakon toga ćete uzimati lek Xarelto u dozi od 20 mg jednom dnevno tokom trajanja lečenja.

Ako zaboravite da uzmete tabletu

- ♦ Tokom prve tri nedelje lečenja uzimaćete lek Xarelto u dozi od 15 mg dva puta dnevno uz doručak i večeru. Ako zaboravite da uzmete jednu dozu, uzmite tabletu čim se setite da biste obezbedili da ukupan dnevni unos bude 30 mg leka Xarelto
- ♦ Nakon toga, posle prve tri nedelje lečenja, uzimaćete lek Xarelto u dozi od 20 mg jednom dnevno uz obrok. Ako zaboravite da uzmete jednu dozu, uzmite tabletu čim se setite

Ako propustite ceo dan, nastavite sledećeg dana kao i ranije sa vašom redovnom dozom.

Nemojte nikad udvostručavati dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako uzmete previše leka Xarelto

Odmah se obratite svom lekaru ako ste uzeli previše tableta. Ako uzmete previše leka Xarelto, povećava se rizik od krvarenja.

Moguća neželjena dejstva

Svi lekovi mogu da prouzrokuju neželjena dejstva, ali se ona ne ispoljavaju kod svih korisnika. Obratite se vašoj klinici za savet ako primetite krvarenje iz nosa, usta, urinarnog trakta ili intestinalnog trakta. Potražite hitnu medicinsku pomoć ako imate jako krvarenje ili krvarenje koje se ne zaustavlja samo. Ako osetite oštar bol u predelu stomaka, grudi ili glave, treba da potražite hitnu medicinsku pomoć kako biste proverili da li imate unutrašnje krvarenje. Takođe potražite hitnu medicinsku pomoć ako iskusite neuobičajenu slabost, umor, bledilo, vrtoglavicu, glavobolje, neobjašnjivo oticanje, povećano plitko disanje, bol u grudima ili gušobolju – simptome koji mogu biti znaci krvarenja.

Interakcija sa drugim lekovima

Nemojte uzimati antiinflamatorne lekove kao što su Voltaren, Naproxen ili aspirin bez prethodnih konsultacija sa lekarom. Možete uzimati lekove protiv bolova koji sadrže paracetamol (acetaminofen), kao što su Alvedon ili Panodil zajedno sa lekom Xarelto. Važno je da obavestite svog lekara o svim drugim lekovima koje uzimate, uključujući lekove koji se nalaze u slobodnoj prodaji i biljne medicinske proizvode. Vaš lekar će odlučiti koja terapija je indikovana.

Ograničenja

Obratite se lekaru pre uzimanja leka Xarelto ako:

- ◆ ste alergični (hipersenzitivni) na rivaroksaban ili neki drugi sastojak leka Xarelto
- ◆ dosta krvarite ili trenutno krvarite
- ◆ Imate oboljenje jetre koje vam povećava rizik od krvarenja
- ◆ ste trudni ili dojite

Takođe se obratite svom lekaru ako planirate da ostanete trudni.

Planirane hirurške intervencije, biopsije i stomatološki postupci

Ako treba da se podvrgnete planiranoj hirurškoj intervenciji, biopsiji ili stomatološkom postupku kao što je vađenje zuba, treba da se obratite svom lekaru ili stomatologu i da ih obavestite da uzimate lek Xarelto.

Redovne analize krvi nisu neophodne

Dejstvo leka Xarelto ne razlikuje se značajno kod pojedinih osoba. Lek Xarelto treba uzimati sa hranom da bi se obezbedio unos leka, ali nikakva posebna prilagođavanja ishrane nisu potrebna. Stoga nisu potrebne redovne analize krvi da bi se pratilo dejstvo leka. Ako uzimate lek Xarelto svakog dana kao što je propisano, trebalo bi da osetite blagotvorno dejstvo leka.

Infomaciona kartica radi vaše bezbednosti

Od svog lekara ili medicinske sestre ćete dobiti informacionu karticu o vašem lečenju lekom Xarelto. Ovu karticu treba uvek da ponesete sa sobom kada posećujete lekara, stomatologa ili drugog zdravstvenog radnika ili od njih dobijate terapiju.

Imate li bilo kakvih pitanja u vezi sa lekom Xarelto?

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom na klinici na kojoj se lečite.

Potpune informacije potražite u uputstvu koje se nalazi u pakovanju.

Da li biste želeli da svakodnevno dobijate podsetnik putem tekstualne poruke? Registrujte se na veb-sajtu www.xarelto-patient.se

Imajte na umu da je ova usluga na švedskom.

Xarelto (rivaroxaban), antitrombotiskt medel, R (B01 AF01). Tabletter 15 mg, 20 mg, 10 mg (F). **Indikation:** Behandling av djup ventrombos (DVT) och behandling av lungemboli (LE), och förebyggande av återkommande DVT och LE hos vuxna. **Dosering:** rekommenderad dos för initial behandling av akut DVT eller LE är 15 mg två gånger dagligen under de första tre veckorna, följt av 20 mg en gång dagligen för fortsatt behandling och förebyggande av återkommande DVT och LE. Patienter med måttligt (kreatininclearance 30–49 ml/min) eller svårt (kreatininclearance 15–29 ml/min) nedsatt njurfunktion ska behandlas med 15 mg två gånger dagligen under de första tre veckorna. Därefter är den rekommenderade dosen 20 mg en gång dagligen. En sänkning av dosen från 20 mg en gång dagligen till 15 mg en gång dagligen bör övervägas om patientens risk för blödning bedöms överstiga risken för återkommande DVT och LE. När förlängd profylax av återkommande DVT och LE är indicerat (efter att minst 6 månaders behandling av DVT eller LE har avslutats) är rekommenderad dos 10 mg en gång dagligen. Hos patienter som anses ha hög risk för DVT eller LE, såsom dem med komplicerade komorbiditeter, eller som har utvecklat återkommande DVT eller LE på förlängd profylax med Xarelto 10 mg en gång dagligen, ska Xarelto 20 mg en gång dagligen övervägas. **Kontraindikationer:** Aktiv, kliniskt signifikant blödning. Organskada eller tillstånd, som anses utgöra en ökad risk för större blödning. Samti-

dig behandling med andra antikoagulantia, förutom vid byte av behandling till eller från rivaroxaban eller när UFH ges i doser som krävs för att hålla en central ven- eller artärkateter öppen. Leversjukdom förknippade med koagulopati och kliniskt relevant blödningsrisk inklusive cirrotiska patienter med Child Pugh B och C. Graviditet och amning. **Varningar och försiktighet:** Xarelto ska användas med försiktighet hos patienter med kreatininclearance 15–29 ml/min. Användning av Xarelto hos patienter med kreatininclearance < 15 ml/min rekommenderas inte. Om blödning inte kan kontrolleras kan antingen tillförsel av ett specifikt medel för reversering av faktor Xa-hämmare (andexanet alfa), som motverkar den farmakologiska effekten av rivaroxaban, eller ett specifikt prokoagulant medel, såsom protrombinkomplexkoncentrat (PCC), aktiverat protrombinkomplexkoncentrat (APCC) eller rekombinant faktor VIIa (r-FVIIa), övervägas. För patienter med tidigare trombos och antifosfolipidsyndrom rekommenderas inte Xarelto. Datum för senaste översynen av produktresumén oktober 2019. Bayer AB. Box 606. 169 26 Solna. Tel. 08-580 223 00. För ytterligare information samt priser se www.fass.se. Före förskrivning vänligen läs produktresumén på fass.se.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket.

Översättningen är utförd av *TransPerfect Translations AB*, ett professionellt ISO 9001:2008-certifierat översättningsföretag med kompetens att översätta från engelska till serbiska. Vi intygar härmed att denna översättning, enligt vår professionella kunskap, motsvarar dokumentet *Patientbroschyr (VTE) på engelska*.

