

## Ռուֆիքսալո/Rifaxalո® (ռիվարոքսաբան) դեղի կիրառման ուղեցույց բժիշկների համար

Սույն ուղեցույցն իրենից ներկայացնում է ուսուցողական նյութ, որը պարտադիր է Ռուֆիքսալո դեղը շուկայում շրջանառելու համար՝ կարևոր ռիսկերի նվազեցման նպատակով:

Սույն ուսուցողական նյութում ներկայացվող տեղեկությունը չի փոխարինում դեղի կիրառման հրահանգներում (դեղի ընդհանուր բնութագրում) ներկայացվող տեղեկությանը: Նախքան դեղի կիրառումը՝ ամբողջական տեղեկություն ստանալու համար, խնդրում ենք կարդալ Դեղի կիրառման հրահանգները (առկա է <http://www.pharm.am> կայքում):

Սույն ուսուցողական նյութը կարելի է գտնել «ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ»-ի կայքում, Նորություններ և Հայտարարություններ բաժնում (դեղի անվտանգության հսկողություն)

Առանց գովազդային բովանդակության:

**Ռիսկերի կանխարգելման և/կամ նվազեցման համար կարևոր ռիսկերի մասին ամփոփ տեղեկություն և առաջարկվող միջոցառումներ**

- Բնակչության խմբերը, որոնք կարող են ունենալ արյունահոսության ավելի բարձր ռիսկ:
- Խորհուրդ տրվող դեղաչափի նվազեցումը ռիսկային խմբերում:
- Ուղեցույցներ՝ Ռուֆիքսալոյից այլ դեղի և այլ դեղից Ռուֆիքսալո դեղի անցնելու մասին:
- Ռուֆիքսալո 15 մգ և 20 մգ դեղահատերի սննդի հետ ընդունելու անհրաժեշտությունը:
- Բուժումը դեղի գերդեղաչափման դեպքում:
- Մակարդելիության թեստերի կիրառումը և դրանց մեկնաբանումը:
- Պացիենտներին բացատրելու անհրաժեշտությունը.
  - արյունահոսության նշաններն ու ախտանիշերը, և երբ դիմել բժշկական օգնության,
  - բուժումը շարունակելու կարևորությունը,
  - 15 մգ և 20 մգ դեղահատերի՝ սննդի հետ ընդունելու անհրաժեշտությունը;
  - Պացիենտի տեղեկատվական քարտի, որը ներառված է դեղի յուրաքանչյուր փաթեթում, մշտապես իր մոտ ունենալու անհրաժեշտությունը,
  - Ռուֆիքսալո դեղն օգտագործելու մասին առողջապահության ոլորտի մասնագետներին տեղեկացնելու անհրաժեշտությունը վիրահատությունից կամ ինվազիվ միջամտությունից առաջ:

Բովանդակություն	
Պացիենտի տեղեկատվական քարտ .....	5
Խորհուրդ տրվող դեղաչափ .....	6
Երիկամային անբավարարություն ունեցող պացիենտներ .....	6
Բուժման տևողությունը.....	6
Բաց թողնված դեղաչափ.....	7
Պացիենտներ, որոնք ենթարկվում են կարդիոլերսիայի .....	7
Խորանիստ երակների թրոմբոզի (ԽԵԹ) և թոքային էմբոլիայի (ԹԷ) բուժումը և դրանց կրկնության կանխարգելումը.....	8
Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ.....	9
Բուժման տևողությունը.....	9
Բաց թողնված դեղաչափ.....	10
Կորոնար զարկերակների հիվանդություն (ԿՁՀ) կամ ախտանիշային ծայրամասային զարկերակների հիվանդություն (ՕՁՀ) և սրտի իշեմիկ բարդությունների բարձր ռիսկ ունեցող չափահաս պացիենտների շրջանում աթերոթրոմբոզիային երևույթների կանխարգելումը .....	11
Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ .....	11
Բուժման տևողությունը.....	11
Հակաթրոմբոցիտային բուժման հետ համակցումը .....	12
Հատուկ զգուշացում և նախազգուշական միջոցներ կորոնար զարկերակների հիվանդություն կամ ախտանիշային ծայրամասային զարկերակների հիվանդություն ունեցող պացիենտների կողմից օգտագործման դեպքում.....	12
Բաց թողնված դեղաչափ.....	13
Սուր կորոնար համախտանիշից (ՄԿՀ) հետո բարձր սրտային բուժարկերներով չափահաս պացիենտների շրջանում աթերոթրոմբոզիային երևույթների կանխարգելումը .....	14
Երիկամային անբավարարություն ունեցող պացիենտներ.....	14
Բուժման տևողությունը.....	14
Հակաթրոմբոցիտային բուժման հետ համակցումը .....	15
Հատուկ զգուշացում և նախազգուշական միջոցներ սուր կորոնար համախտանիշ ունեցող պացիենտների կողմից օգտագործման դեպքում.....	15
Բաց թողնված դեղաչափ.....	15
Երակային թրոմբեմբոլիայի (ԵԹԷ) կանխարգելումը չափահաս պացիենտների շրջանում, ովքեր ենթարկվել են արհեստական կոնքազդրի կամ ծնկների տեղադրման պլանային վիրահատական միջամտության .....	16

Բուժման տևողությունը.....	16
Բաց թողնված դեղաչափ.....	16
Ներքին ընդունում.....	16
Դեղի օգտագործումը վիրահատական միջամտության ժամանակ.....	17
Սպինալ/Էպիդուրալ անզգայացում կամ պունկցիա.....	17
Վիտամինի K-ի ներհակորդներից (Vitamin K antagonists-VKA) Ռուֆիքսալո դեղի անցնող պացիենտներ.....	20
Հարմարողական ուղով ներմուծվող հակամակարդիչներից Ռուֆիքսալոյի անցնող պացիենտներ.....	21
Ռուֆիքսալոյից հարմարողական ուղով ներմուծվող հակամակարդիչների անցնող պացիենտներ.....	22
Արյունահոսության պոտենցիալ բարձր ռիսկ ունեցող բնակչության խմբեր.....	22
Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ.....	23
Արյունահոսության ռիսկի այլ գործոններ ունեցող պացիենտներ.....	24
Քաղցկեղ ունեցող պացիենտներ.....	24
Այլ հակացուցումներ.....	25
Գերդեղաչափում.....	25
Մակարդելիության թեստեր.....	25
Մեծահասակներին նշանակվող դեղաչափի մասին ընդհանուր տեղեկություններ*.....	27
Սուր կորոնար համախտանիշից (ՄԿՀ) հետո բարձր սրտային բիոմարկերներ ունեցող չափահաս պացիենտների շրջանում աթերոթրոմբոլային երևույթների կանխարգելումը.....	29
Կողմնակի երևույթների հաղորդում.....	31

## **Ուղեցույց բժիշկների համար**

Բժիշկների համար սույն ուղեցույցում առկա են խորհուրդներ Ռուֆիքսալո դեղի կիրառման վերաբերյալ, որոնք կնվազեցնեն այս դեղով բուժման ժամանակ արյունահոսության ռիսկը: Բժիշկների համար ուղեցույցում տրամադրվող տեղեկությունները չեն փոխարինում դեղի կիրառման հրահանգներում ներկայացվող տեղեկությանը:

Նախքան դեղը նշանակելը, խնդրում ենք կարդալ դեղի կիրառման հրահանգները:

## **Պացիենտի տեղեկատվական քարտ**

Յուրաքանչյուր պացիենտ, ում նշանակվել է Ռուֆիքսալո դեղը, ստանում է պացիենտի տեղեկատվական քարտ, որն առկա է դեղի յուրաքանչյուր փաթեթում:

Յուրաքանչյուր պացիենտին կամ խնամակալին պետք է բացատրել հակամակարդիչներով բուժման հնարավոր հետևանքները և բուժումը շարունակելու կարևորությունը, արյունահոսության նշանների մասին և երբ դիմել բուժօգնության:

Պացիենտին տրամադրվող քարտը նպատակ ունի տեղեկացնել բժշկին և ատամնաբույժին պացիենտի հակամակարդիչ բուժման մասին և պարունակում է արտակարգ իրավիճակում անհրաժեշտ կոնտակտային տեղեկություններ: Պացիենտին պետք է տեղեկացնել, որ նա մշտապես պետք է իր հետ ունենա Պացիենտի տեղեկատվական քարտը և այն ցույց տա յուրաքանչյուր բուժաշխատողի:

## Խորհուրդ տրվող դեղաչափ

### Ոչ փականային ծագման նախասրտային ֆիբրիլյացիայով չափահաս պացիենտների մոտ կաթվածի և համակարգային էմբոլիզմի կանխարգելումը

Ոչ փականային ծագման նախասրտային ֆիբրիլյացիայով չափահաս պացիենտների մոտ կաթվածի և համակարգային էմբոլիզմի կանխարգելման համար խորհուրդ տրվող դեղաչափը 20մգ է, օրը մեկ անգամ:

#### Դեղաչափման սխեման



#### Շարունակական բուժում

Ռուֆիքսալո 20 մգ, օրը մեկ անգամ\*

Ընդունել սննդի հետ միասին

\* Նախասրտային ֆիբրիլյացիայով և երիկամային չափավոր կամ ծանր անբավարարությամբ պացիենտներին խորհուրդ տրվող դեղաչափի սխեման ներկայացված է ստորև:

#### Երիկամային անբավարարություն ունեցող պացիենտներ

Այն պացիենտներին, որոնք ունեն երիկամային չափավոր (կրեատինինի մաքրումը 30 – 49 մլ/րոպե) կամ ծանր (կրեատինինի մաքրումը 15 – 29 մլ/րոպե) անբավարարություն, խորհուրդ տրվող դեղաչափը 15 մգ է, օրը մեկ անգամ: Ռուֆիքսալո դեղը զգուշությամբ պետք է ընդունեն այն պացիենտները, որոնք ունեն երիկամային ծանր անբավարարություն (կրեատինինի մաքրումը 15 – 29 մլ/ր) և խորհուրդ չի տրվում այն պացիենտներին, որոնց դեպքում կրեատինինի մաքրումը < 15 մլ/րոպեից:

Ռուֆիքսալոն պետք է զգուշությամբ ընդունեն այն պացիենտները, որոնք ունեն երիկամների ֆունկցիայի խանգարում և միաժամանակ ընդունում են այլ դեղեր, որոնք բարձրացնում են պլազմայում ռիվարոքսաբանի կոնցենտրացիան:

#### Բուժման տևողությունը

Ռուֆիքսալո դեղով բուժումը պետք է լինի երկարաժամկետ, եթե կաթվածի կանխարգելման օգուտը արյունահոսության ռիսկից ավելի մեծ է:

## **Բաց թողնված դեղաչափ**

Եթե պացիենտը բաց է թողել դեղաչափը, ապա պետք է անհապաղ ընդունի Ռուֆիքսալոն, և հաջորդ օրվանից սկսած դեղն ընդունի օրական մեկ անգամ՝ նշանակմանը համաձայն: Չի թույլատրվում ընդունել դեղի երկու դեղաչափ նույն օրվա ընթացքում՝ բաց թողնված դեղաչափը լրացնելու նպատակով:

## **Ոչ փականային ծագման նախասրտային ֆիբրիլյացիայով չափահաս պացիենտներ, որոնք ենթարկվում են միջմաշկային կորոնար միջամտության՝ ստենտի տեղադրմամբ**

Ռուֆիքսալոն դեղի 15 մգ օրը մեկ անգամ (կամ Ռուֆիքսալոն 10 մգ օրը մեկ անգամ, երկվամսերի չափավոր խանգարում ունեցող պացիենտների համար (կրեատինինի մաքրումը 30 – 49 մլ/րոպե)) իջեցված դեղաչափի՝ ի լրումն P2Y12 ընկալիչների պաշարիչների կիրառման փորձը սահմանափակ է՝ առավելագույնը 12 ամիս, ոչ փականային ծագման նախասրտերի ֆիբրիլյացիա ունեցող պացիենտների շրջանում, որոնց անհրաժեշտ է ներքին ընդունման հակամակարդիչ բուժում, և որոնք ենթարկվում են միջմաշկային կորոնար միջամտության՝ ստենտի տեղադրմամբ:

## **Պացիենտներ, որոնք ենթարկվում են կարդիոլերսիայի**

Ռուֆիքսալոն դեղով բուժումը կարող է սկսվել կամ շարունակվել այն պացիենտների շրջանում, որոնց անհրաժեշտ է կարդիոլերսիա:

Տրանսէզոֆագալ էխոսրտագրությամբ (ՏԷԷ) ուղեկցվող կարդիոլերսիայի դեպքում այն պացիենտների մոտ, որոնք նախկինում չեն բուժվել հակամակարդիչներով, Ռուֆիքսալոնով բուժումը պետք է սկսվի կարդիոլերսիայից առնվազն 4 ժամ առաջ՝ ապահովելու համապատասխան հակամակարդում: Նախքան կարդիոլերսիան, բոլոր պացիենտներին պետք է խնդրել հաստատել, որ իրենք ընդունել են Ռուֆիքսալոն՝ նշանակմանը համապատասխան: Բուժման մեկնարկի և տևողության վերաբերյալ որոշումը կայացնելիս պետք է հաշվի առնել հակամակարդիչ բուժման ընթացիկ ուղեցույցների խորհուրդները կարդիոլերսիայի ենթարկվող պացիենտների վերաբերյալ:

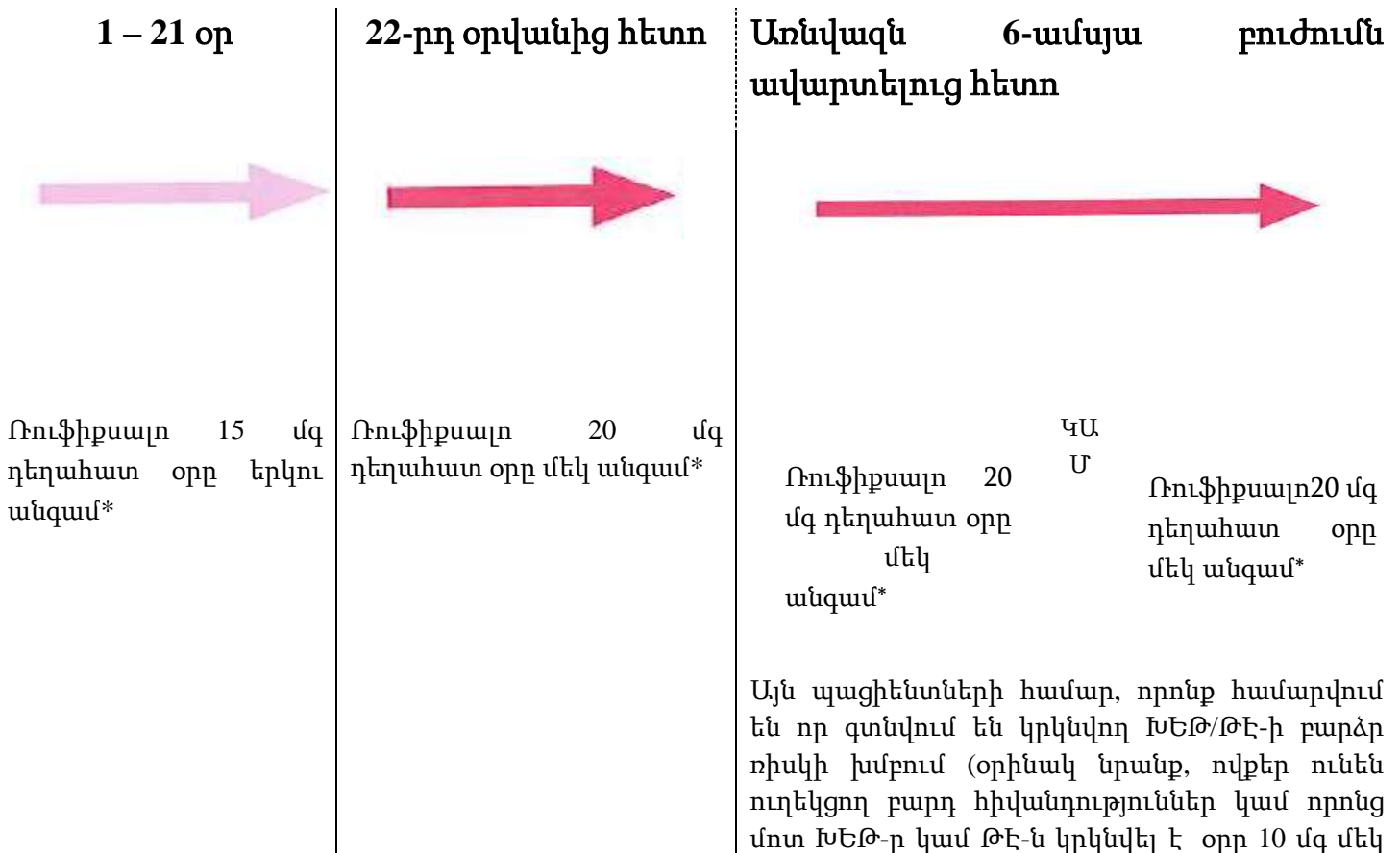
## Խորանիստ երակների թրոմբոզի (ԽԵԹ) և թոքային էմբոլիայի (ԹԷ) բուժումը և դրանց կրկնության կանխարգելումը

Պացիենտները սկզբում ընդունում են 15 մգ օրը երկու անգամ առաջին երեք շաբաթվա ընթացքում: Սկզբնական բուժումից հետո պացիենտները ընդունում են 20 մգ օրը մեկ անգամ՝ որպես շարունակական բուժում:

Երբ ցուցված է կրկնվող ԽԵԹ-ի կամ ԹԷ-ի երկարատև կանխարգելում (խորանիստ երակների թրոմբոզի կամ թոքային էմբոլիայի առնվազն 6 ամիս բուժման ավարտից հետո), խորհուրդ տրվող դեղաչափը **օրը 10 մգ է**: Այն պացիենտների համար, որոնք համարվում են որ գտնվում են կրկնվող ԽԵԹ-ի կամ ԹԷ-ի բարձր ռիսկի խմբում, ինչպիսիք են ուղեկցող բարդ հիվանդություններով պացիենտները կամ նրանք, ում մոտ կրկնվող ԽԵԹ կամ ԹԷ առաջացել է Ռուֆիքսալո դեղով 10 մգ **օրը մեկ անգամ** երկարատև կանխարգելիչ բուժման ընթացքում, անհրաժեշտ է դիտարկել Ռուֆիքսալո դեղի ընդունումը **օրը մեկ անգամ 20 մգ** դեղաչափով:

Ռուֆիքսալո 10 մգ դեղաչափի նշանակումը որպես ԽԵԹ-ի և ԹԷ նախնական բուժում՝ բուժման առաջին 6 ամիսների ընթացքում, խորհուրդ չի տրվում:

### Դեղաչափման սխեման





անգամյա օգտագործմամբ երկարատև կանխարգելիչ բուժման ընթացքում), անհրաժեշտ է դիտարկել Ռուֆիքսալո դեղի օրական մեկ անգամ 20 մգ դեղաչափի ընդունումը:

Ռուֆիքսալո 10 մգ դեղահատեր. ԿԱՐԵԼԻ Է ԸՆԴՈՒՆԵԼ ՍՆՆԴԻ ՀԵՏ ՄԻԱՄԻՆ ԿԱՄ ԱՌԱՆՑ ՍՆՆԴԻ Ռուֆիքսալո 15 և 20 մգ դեղահատեր. ՊԵՏՔ Է ԸՆԴՈՒՆԵԼ ՍՆՆԴԻ ՀԵՏ ՄԻԱՄԻՆ

\*ԽԵԹ-ով կամ ԹԷ-ով և երիկամային չափավոր անբավարարությամբ պացիենտներին խորհուրդ տրվող դեղաչափման սխեման ներկայացված է ստորև:

### **Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ**

Այն պացիենտները, որոնք ունեն երիկամային չափավոր (կրեատինինի մաքրումը 30 – 49 մլ/ր) կամ ծանր (կրեատինինի մաքրումը 15 – 29 մլ/րոպե) անբավարարություն և բուժվում են սուր ԽԵԹ-ի կամ ԹԷ-ի և կրկնվող ԽԵԹ-ի կամ ԹԷ-ի համար, առաջին երեք շաբաթվա ընթացքում պետք է ընդունեն 15մգ, օրը երկու անգամ:

Դրանից հետո խորհուրդ տրվող դեղաչափը 20 մգ է, օրը մեկ անգամ: Այն պացիենտի համար, ում դեպքում արյունահոսության ռիսկը գերազանցում է ԽԵԹ և ԹԷ կրկնության ռիսկին, պետք է դիտարկվի դեղաչափի կրճատումը օրական 20 մգ-ից 15 մգ-ի: 15 մգ ընդունելու վերաբերյալ խորհրդատվությունը հիմնված է ֆարմակոկինետիկ մոդելի վրա և չի փորձարկվել կլինիկական պայմաններում: Ռուֆիքսալոն պետք է զգուշությամբ նշանակվի ծանր երիկամային անբավարարություն ունեցող պացիենտներին (կրեատինինի մաքրումը 15-29 մլ/րոպե) և խորհուրդ չի տրվում օգտագործել այն պացիենտներին, որոնց դեպքում կրեատինինի մաքրումը <15 մլ/րոպեից: Երբ խորհուրդ տրվող դեղաչափը 10մգ է, օրը մեկ անգամ (առնվազն 6 ամսվա բուժումից հետո), առաջարկվող օրական դեղաչափի ճշգրտում անհրաժեշտ չէ:

Ռուֆիքսալոն պետք է զգուշությամբ օգտագործվի երիկամային ֆունկցիայի խանգարում՝ ունեցող պացիենտների շրջանում, ովքեր միաժամանակ ստանում են այլ դեղեր, որոնք բարձրացնում են ռիվարօքսաբանի կոնցենտրացիան պլազմայում:

### **Բուժման տևողությունը**

Անհրաժեշտ է դիտարկել բուժման կարճ տևողություն (առնվազն 3 ամիս) զգալի անցողիկ ռիսկի գործոններով (օր.՝ վերջերս տարած վիրահատություն կամ վնասվածք) հրահրված ԽԵԹ և ԹԷ ունեցող պացիենտների շրջանում: Բուժման ավելի երկար տևողություն պետք է դիտարկել չհրահրված ԽԵԹ կամ ԹԷ-ի դեպքում, որոնք կապված են զգալի անցողիկ ռիսկի գործոնների հետ, ինչպես նաև չհրահրված ԽԵԹ կամ ԹԷ կամ կրկնվող ԽԵԹ-ի կամ ԹԷ-ի պատմություն ունեցող պացիենտների շրջանում:

## **Բաց թողնված դեղաչափ**

- **Դեղաչափի ընդունումը օրը երկու անգամ** (15 մգ օրը երկու անգամ առաջին 3 շաբաթվա ընթացքում): Եթե պացիենտը բաց է թողել դեղաչափը, նա անհապաղ պետք է ընդունի Ռուֆիքսալոն, որպեսզի ապահովվի Ռուֆիքսալոլի օրական 30 մգ դեղաչափը: Այս դեպքում կարելի է ընդունել 15 մգ 2 դեղահատ միանգամից: Հաջորդ օրը պացիենտը պետք է շարունակի կանոնավոր ընդունել 15 մգ օրը երկու անգամ՝ ըստ նշանակման:
- **Դեղաչափի ընդունում օրը մեկ անգամ** (երեք շաբաթ հետո): Եթե պացիենտը բաց է թողել դեղաչափը, ապա անհապաղ պետք է ընդունի Ռուֆիքսալոն, իսկ հաջորդ օրվանից շարունակի ընդունել դեղը ըստ նշանակման՝ օրը մեկ անգամ: Չի կարելի օգտագործել կրկնակի դեղաչափ միննույն օրվա ընթացքում՝ բաց թողնված դեղաչափը լրացնելու նպատակով:

<sup>1</sup> Երիկամների ֆունկցիայի չափավոր խանգարում (կրեատինինի մաքրումը 30-49 մլ/րոպե)՝ Ռուֆիքսալո 10 մգ-ի համար

**Կորոնար զարկերակների հիվանդություն (ԿՁՀ) կամ ախտանիշային ծայրամասային զարկերակների հիվանդություն (ՇՁՀ) և սրտի իշեմիկ բարդությունների բարձր ռիսկ ունեցող չափահաս պացիենտների շրջանում աթերոթրոմբոզային երևույթների կանխարգելումը**

## **Դեղաչափման սխեման**

### **Բուժման անհատական տևողություն**

Ռուֆիքսալո 2.5 մգ օրը երկու անգամ

Ռուֆիքսալո 2.5մգ, ԿԱՐԵԼԻ Է ԸՆԴՈՒՆԵԼ ՄՆՆԴԻ ՀԵՏ ՄԻԱՄԻՆ, ԿԱՄ ԱՌԱՆՑ ՄՆՆԴԻ

**Այն պացիենտները, որոնք ընդունում են Ռուֆիքսալո 2.5 մգ օրը երկու անգամ, պետք է նաև ընդունեն ացետիլսալիցիլաթթու՝ օրը 75-ից 100 մգ :**

Այն պացիենտները, որոնք ախտանիշային ծայրամասային զարկերակների հիվանդության պատճառով հաջողությամբ ենթարկվել են ստորին վերջույթների վերաանոթավորման (վիրաբուժական կամ էնդովասկուլյար եղանակով, ներառյալ համակցված եղանակները), չպետք է սկսեն բուժումը՝ մինչև հեմոստազի հասնելը (տե՛ս նաև դեղի կիրառման հրահանգների 5.1 բաժինը):

### **Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ**

Երիկամների ֆունկցիայի չափավոր խանգարում ունեցող պացիենտներին (կրեատինինի մաքրումը 30 – 49 մլ/րոպե), դեղաչափի կարգավորում անհրաժեշտ չէ: Երիկամների ֆունկցիայի ծանր խանգարում ունեցող պացիենտները (կրեատինինի մաքրումը 15 – 29 մլ/րոպե) Ռուֆիքսալոն պետք է օգտագործեն զգուշությամբ: Խորհուրդ չի տրվում դեղն օգտագործել այն պացիենտներին ում կրեատինինի մաքրումը < 15 մլ/րոպեից:

Այն պացիենտները, որոնք ունեն երիկամների ֆունկցիայի չափավոր խանգարում (կրեատինինի մաքրումը 30 – 49 մլ/րոպե), և որոնք միաժամանակ օգտագործում են այլ դեղեր, որոնք բարձրացնում են ռիվարոքսաբանի կոնցենտրացիան պլազմայում, Ռուֆիքսալո դեղը պետք է օգտագործեն զգուշությամբ:

### **Բուժման տևողությունը**

Բուժման տևողությունը պետք է սահմանվի յուրաքանչյուր պացիենտի համար անհատականորեն՝ հաշվի առնելով թրոմբոզային երևույթների ռիսկը ի հակադրություն արյունահոսության ռիսկի:

## **Հակաթրոմբոցիտային բուժման հետ համակցումը**

Սուր թրոմբոզային երևույթ կամ անոթային միջամտություններ ունեցող պացիենտների համար, որոնց անհրաժեշտ է կրկնակի հակաթրոմբոցիտային բուժում, օրը երկու անգամ Ռուֆիքսալո 2.5 մգ դեղով բուժումը շարունակելու անհրաժեշտությունը պետք է գնահատվի՝ կախված այդ երևույթի կամ միջամտությունների տեսակից և հակաթրոմբոցիտային բուժումից:

## **Հատուկ զգուշացում և նախազգուշական միջոցներ կորոնար զարկերակների հիվանդություն կամ ախտանիշային ծայրամասային զարկերակների հիվանդություն ունեցող պացիենտների կողմից օգտագործման դեպքում**

Կորոնար զարկերակների հիվանդություն և/կամ ախտանիշային ծայրամասային զարկերակների հիվանդություն ունեցող պացիենտների շրջանում, ովքեր ունեն սրտի իշեմիկ բարդությունների բարձր ռիսկ, օրական երկու անգամ Ռուֆիքսալո 2.5 մգ դեղի օգտագործման արդյունավետությունը և անվտանգությունը ստուգվել են ացետիլսալիցիլաթթվի հետ համակցված կիրառմամբ:

Այն պացիենտների շրջանում, որոնք ախտանիշային ծայրամասային զարկերակների հիվանդության պատճառով ենթարկվել են ստորին վերջույթների վերաանոթավորման, օրական երկու անգամ Ռուֆիքսալո 2.5մգ դեղի օգտագործման արդյունավետությունը և անվտանգությունը ուսումնասիրվել են հակաթրոմբոցիտային դեղերի համակցությամբ՝ միայն ացետիլսալիցիլաթթվի հետ կամ ացետիլսալիցիլաթթվի և կլոպիդոգրելի հետ կարճաժամկետ օգտագործմամբ: Անհրաժեշտության դեպքում, հակաթրոմբոցիտային կրկնակի բուժումը կլոպիդոգրելի հետ պետք է լինի կարճաժամկետ, իսկ երկարաժամկետ հակաթրոմբոցիտային կրկնակի բուժումից պետք է խուսափել: Այն պացիենտներին, որոնք ախտանիշային ծայրամասային զարկերակների հիվանդության պատճառով հաջողությամբ ենթարկվել են ստորին վերջույթների վերաանոթավորման (վիրաբուժական կամ էնդովասկուլյար եղանակով, ներառյալ համակցված եղանակները), թույլատրվել է օրական մեկ անգամ կլոպիդոգրելի ստանդարտ դեղաչափի հավելյալ օգտագործումը՝ առավելագույնը 6 ամիս (տե՛ս նաև դեղի կիրառման հրահանգների 5.1 բաժինը):

Հակաթրոմբոցիտային այլ դեղերի, օրինակ՝ պրասուգրելի կամ տիկագրելորի համակցությամբ բուժումը չի փորձարկվել և խորհուրդ չի տրվում:

2.5մգ Ռուֆիքսալոյի և ացետիլսալիցիլաթթվի համակցությամբ կորոնար զարկերակների հիվանդության և/կամ ախտանիշային ծայրամասային զարկերակների հիվանդության բուժումը հակացուցված է այն պացիենտներին, որոնք նախկինում ունեցել են գլխուղեղի հեմորագիկ կամ լակունար կաթված կամ որևէ այլ տեսակի կաթված վերջին մեկ ամսում: 2.5 մգ Ռուֆիքսալոյով բուժումից պետք է

խուսափեն այն պացիենտները, ովքեր նախկինում ունեցել են կաթված կամ անցողիկ իշեմիկ գրոհ և ովքեր ստանում են հակաթրոմբոցիտային կրկնակի բուժում:

Եթե Ռուֆիքսալոն կիրառվում է ացետիլսալիցիլաթթվի հետ միասին, այն պետք է զգուշորեն օգտագործվի կորոնար զարկերակների հիվանդություն և/կամ ախտանիշային ծայրամասային զարկերակների հիվանդություն ունեցող պացիենտների շրջանում, ովքեր`

- $\geq 75$  տարեկան են: Բուժման օգուտ-ոիսկ հարաբերակցությունը յուրաքանչյուր պացիենտի համար պետք է կանոնավոր կերպով գնահատվի:
- ունեն մարմնի ցածր կշիռ ( $< 60$  կգ)
- ունեն կորոնար զարկերակների հիվանդություն` ծանր ախտանիշային սրտային անբավարարություն հետ միասին: Փորձարկումների տվյալները ենթադրում են, որ նման պացիենտները կարող են ավելի քիչ օգուտ ստանալ Ռուֆիքսալոյով բուժումից (հավելյալ պարզաբանման համար տե՛ս նաև դեղի կիրառման հրահանգների 5.1 բաժինը):

### **Բաց թողնված դեղաչափ**

Եթե դեղաչափի ընդունումը բաց է թողնվել, ապա պացիենտը պետք է շարունակի ընդունել Ռուֆիքսալոյի խորհուրդ տրվող շնչ դեղաչափը` համաձայն ժամանակացույցի: Չի կարելի օգագործել կրկնակի դեղաչափ` բաց թողնված դեղաչափը լրացնելու նպատակով:

# Սուր կորոնար համախտանիշից (ՄԿՀ) հետո բարձր սրտային բուժարկերներով չափահաս պացիենտների շրջանում աթերոթրոմբոզային երևույթների կանխարգելումը

## Դեղաչափման սխեման



### Անհատական բուժման տևողությունը

Ռուֆիքսալո 2.5 մգ օրը երկու անգամ

Ռուֆիքսալո 2.5մգ, ԿԱՐԵԼԻ Է ԸՆԴՈՒՆԵԼ ՄՆՆԴԻ ՀԵՏ ՄԻԱՄԻՆ ԿԱՄ ԱՌԱՆՑ ՄՆՆԴԻ

Ի հավելումն Ռուֆիքսալո 2.5 մգ-ի, պացիենտները պետք է ընդունեն օրական 75-100 մգ ացետիլսալիցիլաթթու, կամ 75-100մգ ացետիլսալիցիլաթթու՝ ի հավելումն օրական 75 մգ կլոպիդոգրելի կամ տիկլոպիդինի սովորական օրական դեղաչափի:

Ռուֆիքսալոյի խորհուրդ տրվող սկզբնական դեղաչափը 2.5 մգ է , օրը երկու անգամ, և այն պետք է սկսել ընդունել սուր կորոնար համախտանիշի կայունացումից հետո որքան հնարավոր է շուտ, իսկ հիվանդանոց ընդունվելուց՝ ոչ շուտ, քան 24 ժամ հետո, և երբ հարմարողական հակամակարդիչ բուժում է պահանջվում, բուժումը սովորաբար դադարեցվում է:

### Երիկամային անբավարարություն ունեցող պացիենտներ

Երիկամների ֆունկցիայի չափավոր խանգարում (կրեատինինի մաքրումը 30 – 49 մլ/րոպե) ունեցող պացիենտներին դեղաչափի կարգավորում անհրաժեշտ չէ: Երիկամների ֆունկցիայի սուր խանգարում ունեցող պացիենտների շրջանում (կրեատինինի մաքրումը 15 – 29 մլ/րոպե) Ռուֆիքսալոն պետք է կիրառվի զգուշությամբ, իսկ այն պացիենտներին, ում կրեատինինի մաքրումը < 15 մլ/րոպեից, դրա օգտագործումը խորհուրդ չի տրվում:

Երիկամների ֆունկցիայի չափավոր խանգարում (կրեատինինի մաքրումը 30 – 49 մլ/րոպե) ունեցող պացիենտները, ովքեր միաժամանակ օգտագործում են այլ դեղեր, որոնք բարձրացնում են ռիվարոքսաբանի կոնցենտրացիան պլազմայում, Ռուֆիքսալո դեղը պետք է օգտագործեն զգուշությամբ:

### Բուժման տևողությունը

Բուժման տևողությունը պետք է որոշվի յուրաքանչյուր պացիենտի համար անհատականորեն՝ հիմնված կանոնավոր վերահսկողության վրա՝ հաշվի առնելով իշեմիկ երևույթների և արյունահոսության ռիսկը: 12 ամիսը գերազանցող

երկարաժամկետ բուժումը յուրաքանչյուր պացիենտի համար պետք է որոշվի անհատականորեն, քանի որ մինչև 24 ամիս կիրառման փորձը սահմանափակ է:

### **Հակաթրոմբոցիտային բուժման հետ համակցումը**

Սուր թրոմբոցիտային երևույթ կամ անոթային միջամտություններ ունեցող պացիենտների համար, որոնց անհրաժեշտ է կրկնակի հակաթրոմբոցիտային բուժում, օրը երկու անգամ Ռուֆիքսալո 2.5 մգ-ով բուժումը շարունակելու անհրաժեշտությունը պետք է գնահատվի՝ կախված այդ երևույթի կամ միջամտությունների տեսակից և հակաթրոմբոցիտային բուժումից:

### **Հատուկ զգուշացում և նախազգուշական միջոցներ սուր կորոնար համախտանիշ ունեցող պացիենտների կողմից օգտագործման դեպքում**

Ուսումնասիրվել են վերջերս սուր կորոնար համախտանիշ ունեցած պացիենտների շրջանում օրական երկու անգամ Ռուֆիքսալո 2.5մգ դեղի և հակաթրոմբոցիտային դեղերի (ացետիլսալիցիլաթթու կամ ացետիլսալիցիլաթթուն՝ ի հավելումն կլոպիդոգրելի կամ տիկլոպիդինի) համակցված կիրառման արդյունավետությունն ու անվտանգությունը:

Հակաթրոմբոցիտային այլ դեղերի, օրինակ՝ պրասուգրելի կամ տիկագրելորի համակցությամբ բուժումը չի ստուգվել և խորհուրդ չի տրվում:

Ռուֆիքսալոյի օգտագործումը ացետիլսալիցիլաթթվի կամ ացետիլսալիցիլաթթվի՝ ի հավելումն կլոպիդոգրելի կամ տիկլոպիդինի հետ, պահանջում է զգուշություն սուր կորոնար համախտանիշով պացիենտների շրջանում, ովքեր.

- $\geq 75$  տարեկան են: Բուժման օգուտ-ռիսկ հարաբերակցությունը յուրաքանչյուր պացիենտի համար պետք է կանոնավոր կերպով գնահատվի:
- ունեն մարմնի ցածր կշիռ( $< 60$  կգ).

Ռուֆիքսալոյի և հակաթրոմբոցիտային դեղերի համակցությամբ սուր կորոնար համախտանիշի բուժումը հակացուցված է այն պացիենտներին, որոնք նախկինում ունեցել են կաթված կամ անցողիկ իշեմիկ գրոհ:

### **Բաց թողնված դեղաչափ**

Եթե դեղաչափի ընդունումը բաց է թողնվել, ապա պացիենտը պետք է շարունակի ընդունել Ռուֆիքսալոյի խորհուրդ տրվող 2.5մգ դեղաչափը՝ համաձայն ժամանակացույցի: Չի կարելի օգտագործել կրկնակի դեղաչափ՝ բաց թողնված դեղաչափը լրացնելու նպատակով:

## **Երակային թրմբեմբոլիայի (ԵԹԷ) կանխարգելումը չափահաս պացիենտների շրջանում, ովքեր ենթարկվել են արհեստական կոնքազդրի կամ ծնկների տեղադրման պլանային վիրահատական միջամտության**

Խորուրդ տրվող դեղաչափը ներքին ընդունման Ռուֆիքսալո 10մգ է, օրը մեկ անգամ: Առաջին դեղաչափը պետք է ընդունել վիրահատությունից 6-10 ժամ հետո՝ համարելով, որ հեմոստազ է հաստատվել:

### **Բուժման տևողությունը**

Բուժման տևողությունը կախված է պացիենտի՝ երակային թրմբեմբոլիայի զարգացման անհատական ռիսկից, որը որոշվում է օրթոպեդիկ վիրահատության տեսակով:

- Կոնքազդրային հոդի մեծ վիրահատություն տարած պացիենտներին խորհուրդ տրվող բուժման տևողությունը 5 շաբաթ է:
- Ծնկների մեծ վիրահատություն տարած պացիենտներին խորհուրդ տրվող բուժման տևողությունը 2 շաբաթ է:

### **Բաց թողնված դեղաչափ**

Եթե դեղաչափի ընդունումը բաց է թողնվել, ապա պացիենտը պետք է անմիջապես ընդունի Ռուֆիքսալոն, իսկ հաջորդ օրվանից շարունակի ընդունել դեղը օրը մեկ անգամ՝ ինչպես առաջ:

## **Ներքին ընդունում**

Ռուֆիքսալո 2.5 մգ և 10 մգ դեղահատերը կարելի է ընդունել թե՛ սննդի հետ միասին, և թե՛ առանց սննդի:

Ռուֆիքսալո 15 մգ և 20 մգ դեղահատերը պետք է ընդունել սննդի հետ միասին: Այս դեղաչափերի՝ սննդի հետ ընդունումը ապահովում է դեղի անհրաժեշտ ներծծումը՝ այդպիսով ապահովելով բարձր կենսամատչելիություն ներքին ընդունումից հետո:

Այն պացիենտները, ովքեր չեն կարող կուլ տալ ամբողջական դեղահատը, կարող են մանրացնել Ռուֆիքսալո դեղահատը և անմիջապես ընդունելուց առաջ խառնել ջրին կամ խնձորի խյուսին և ընդունել այդ եղանակով: Մանրացված Ռուֆիքսալո 15 մգ կամ 20 մգ դեղաչափով թաղանթապատ դեղահատի ընդունումից անմիջապես հետո պետք է սնունդ ընդունել:

Մանրացված Ռուֆիքսալո դեղահատը կարող է ընդունվել ստամոքսային զոնդով՝ նախապես համոզվելով, որ զոնդը պատշաճ կերպով տեղադրված է ստամոքսում:



Մանրացված դեղահատը պետք է տրվի ստամոքսային զոնդով՝ քիչ քանակությամբ ջրով, իսկ հետո զոնդը պետք է լվանալ ջրով: Մանրացված Ռուֆիքսալո 15 մգ կամ 20 մգ դեղաչափով թաղանթապատ դեղահատի ընդունումից անմիջապես հետո պետք է սնունդ ընդունել:

## **Դեղի օգտագործումը վիրահատական միջամտության ժամանակ**

Եթե կա ինվազիվ կամ վիրահատական միջամտության անհրաժեշտություն, հնարավորության դեպքում և բժշկի կլինիկական գնահատման հիման վրա՝

□ Ռուֆիքսալո 10, 15 և 20 մգ դեղահատերի ընդունումը պետք է դադարեցնել միջամտությունից առնվազն 24 ժամ առաջ:

□ Ռուֆիքսալո 2.5 մգ դեղահատերի ընդունումը պետք է դադարեցնել միջամտությունից առնվազն 12 ժամ առաջ՝ հնարավորության դեպքում և բժշկի կլինիկական գնահատման հիման վրա: Եթե միջամտությունը չի կարող հետաձգվել, ապա պետք է գնահատել արյունահոսության բարձր ռիսկը՝ միջամտության հրատապության նկատմամբ:

Ռուֆիքսալո դեղի ընդունումը ինվազիվ կամ վիրահատական միջամտությունից հետո պետք է շարունակել հնարավորինս շուտ, պայմանով, որ կլինիկական վիճակը թույլ է տալիս և բավարար չափով հեմոստազ է հաստատվել:

## **Սպինալ/Էպիդուրալ անզգայացում կամ պունկցիա**

Նեյրոաքսիալ անզգայացման ժամանակ (սպինալ/Էպիդուրալ անզգայացում) կամ սպինալ/Էպիդուրալ պունկցիայի ժամանակ, այն պացիենտները, որոնք թրոմբոէմբոլիկ բարդությունների կանխարգելման համար ընդունում են հակաթրոմբոլիտիկ դեղեր, ունեն էպիդուրալ կամ սպինալ հեմատոմայի զարգացման բարձր ռիսկ, ինչը կարող է հանգեցնել երկարատև կամ մշտական կաթվածի: Այս երևույթների ռիսկը կարող է մեծանալ մշտական էպիդուրալ կաթետրների հետվիրահատական օգտագործման հետևանքով կամ այնպիսի դեղերի համատեղ կիրառման հետևանքով, որոնք ազդում են հեմոստազի վրա: Ռիսկը կարող է նաև մեծանալ տրավմատիկ կամ կրկնվող էպիդուրալ կամ սպինալ պունկցիայի պատճառով: Պացիենտները պետք է հաճախ հետազոտվեն նյարդաբանական խանգարումների նշանների կամ ախտանիշների համար (օրինակ՝ ոտքերի թմրածություն կամ թուլություն, աղիների կամ միզապարկի ֆունկցիայի խանգարում): Եթե հայտնաբերվում է նյարդաբանական խանգարում, այն պետք է անմիջապես ախտորոշվի և բուժվի: Նախքան նեյրոաքսիալ միջամտությունը, բժիշկը պետք է գնահատի հնարավոր օգուտը ռիսկի նկատմամբ այն պացիենտների համար, ովքեր ստանում են հակամակարդիչ բուժում կամ այն պացիենտների համար, ովքեր պետք է ստանան հակամակարդիչ բուժում՝ որպես թրոմբոզացման կանխարգելում:

## **Խորհուրդներ հատուկ ցուցումների վերաբերյալ**

- Ոչ փականային ծագման նախասրտային ֆիբրիլյացիայով չափահաս պացիենտների շրջանում կաթվածի և համակարգային էմբոլիզմի կանխարգելումը**
- Խորանիստ երակների թրոմբոզի և թոքային էմբոլիայի բուժումը և դրանց կրկնության կանխարգելումը չափահաս պացիենտների շրջանում**

Այս դեպքերում չափահաս պացիենտների շրջանում Ռուֆիքսալո 15 մգ և 20 մգ դեղահատերի կիրառման կլինիկական փորձը բացակայում է: Ռուֆիքսալոյի և նեյրոաքսիալ (Էպիդուրալ/սպինալ) անզգայացման կամ սպինալ պունկցիայի համակցման հետ կապված արյունահոսության հնարավոր ռիսկը նվազեցնելու համար պետք է հաշվի առնել ռիվարոքսաբանի ֆարմակոկինետիկ հատկությունները: Էպիդուրալ կաթետրի տեղադրումը/հեռացումը կամ գոտկային (լյումբալ) պունկցիան լավագույնս կատարվում է, երբ Ռուֆիքսալոյի հակամակարդիչ ազդեցությունը գնահատվում է ցածր: Այնուամենայնիվ, յուրաքանչյուր պացիենտի դեպքում բավարար չափով ցածր հակամակարդիչ ազդեցության հասնելու համար պահանջվող կոնկրետ ժամանակը հայտնի չէ, և այն պետք է գնահատվի ախտորոշիչ ընթացակարգի հրատապությունից ելնելով:

Էպիդուրալ կաթետրի հեռացման համար, հիմնվելով ընդհանուր ֆարմակոկինետիկ հատկությունների վրա, Ռուֆիքսալոյի վերջին ընդունումից պետք է անցնի առնվազն կիսադուրսբերման ժամանակի կրկնակին, այսինքն՝ 18 ժամ երիտասարդ չափահաս պացիենտների և 26 ժամ ավելի տարեց պացիենտների համար (տե՛ս նաև Դեղի ընդհանուր բնութագրի 5.2 բաժինը): Կաթետրի հեռացումից հետո պետք է անցնի առնվազն 6 ժամ՝ նախքան Ռուֆիքսալո դեղի հաջորդ դեղաչափի ընդունումը: Եթե տեղի ունենա տրավմատիկ պունկցիա, Ռուֆիքսալոյի ընդունումը պետք է հետաձգել 24 ժամով:

- Երակային թրոմբոէմբոլիայի կանխարգելումը չափահաս պացիենտների շրջանում, ովքեր ենթարկվել են արհեստական կոնքազդրի կամ ծնկների տեղադրման պլանային վիրահատական միջամտության**

Ռուֆիքսալոյի և նեյրոաքսիալ (Էպիդուրալ/սպինալ) անզգայացման կամ սպինալ պունկցիայի համակցման հետ կապված արյունահոսության հնարավոր ռիսկը նվազեցնելու համար պետք է հաշվի առնել Ռուֆիքսալո դեղի ֆարմակոկինետիկ հատկությունները:

Էպիդուրալ կաթետրի տեղադրումը/հեռացումը կամ գոտկային(լյումբալ) պունկցիան լավագույնս կատարվում է, երբ Ռուֆիքսալոյի հակամակարդիչ ազդեցությունը գնահատվում է ցածր (տե՛ս նաև Դեղի ընդհանուր բնութագրի 5.2 բաժինը):

Նախքան Էպիդուրալ կաթետրի հեռացումը Ռուֆիքսալո դեղի վերջին ընդունումից պետք է անցնի առնվազն 18 ժամ: Կաթետրի հեռացումից հետո պետք է անցնի

առնվազն 6 ժամ՝ նախքան Ռուֆիքսալը դեղի հաջորդ դեղաչափի ընդունումը: Եթե տեղի ունենա տրավմատիկ պունկցիա, Ռուֆիքսալը դեղի ընդունումը պետք է հետաձգել 24 ժամով:

- Աթերոթրոմբոզային երևույթների կանխարգելումը կորոնար զարկերակների հիվանդություն կամ ախտանիշային ծայրամասային զարկերակների հիվանդություն ունեցող չափահաս պացիենտների շրջանում, ովքեր իշեմիկ երևույթների բարձր ռիսկ ունեն
- Սուր կորոնար համախտանիշից (ՄԿՀ) հետո բարձր սրտային բիոմարկերներ ունեցող չափահաս պացիենտների շրջանում աթերոթրոմբոզային երևույթների կանխարգելումը

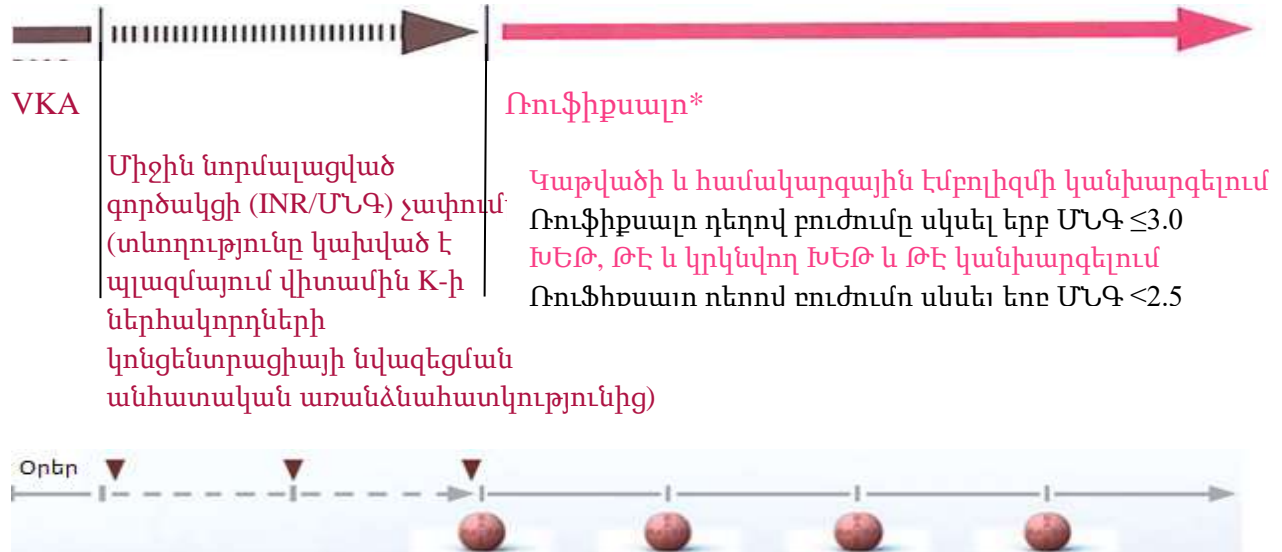
Այս դեպքերում Ռուֆիքսալը 2.5 մգ դեղահատերի և հակաթրոմբոցիտային այլ դեղերի կիրառման կլինիկական փորձը բացակայում է: Թրոմբոցիտների ագրեգացիայի արգելակիչների օգտագործումն անհրաժեշտ է դադարեցնել՝ համաձայն դեղ արտադրողի խորհուրդների, որոնք նշած են դեղի մասին տեղեկատվության մեջ:

Ռուֆիքսալոյի և նեյրոաքսիալ (էպիդուրալ/սպինալ) անզգայացման կամ սպինալ պունկցիայի համակցված օգտագործման հետ կապված արյունահոսության հնարավոր ռիսկը նվազեցնելու համար պետք է հաշվի առնել Ռուֆիքսալը դեղի ֆարմակոկինետիկ հատկությունները:

Էպիդուրալ կաթետրի տեղադրումը/հեռացումը կամ գոտկային(յուրմալ) պունկցիան լավագույնս կատարվում է, երբ Ռուֆիքսալոյի հակամակարդիչ ազդեցությունը գնահատվում է ցածր (տե՛ս նաև Դեղի ընդհանուր բնութագրի 5.2 բաժինը): Այնուամենայնիվ, յուրաքանչյուր պացիենտի դեպքում բավարար չափով ցածր հակամակարդիչ ազդեցության հասնելու համար պահանջվող կոնկրետ ժամանակը հայտնի չէ:

## Վիտամինի K-ի ներհակորդներից (Vitamin K antagonists-VKA) Ռուֆիքսալո դեղի անցնող պացիենտներ

### Վիտամինի K-ի ներհակորդներից Ռուֆիքսալոյի անցնող պացիենտներ



\* Անհրաժեշտ օրական դեղաչափի համար տե՛ս դեղաչափի հրահանգները

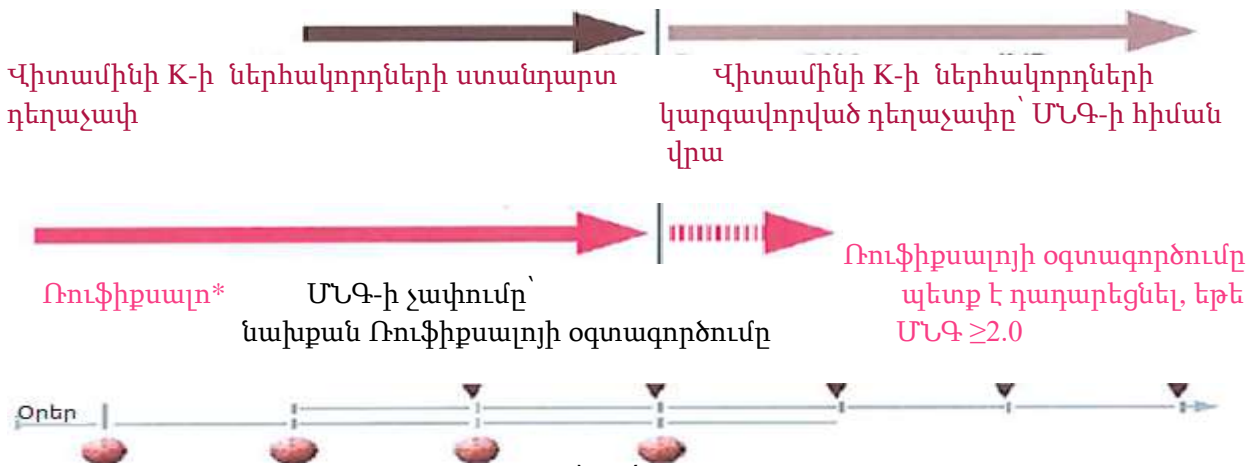
Այն պացիենտների շրջանում, որոնք ընդունում են կաթվածի և համակարգային էմբոլիզմի կանխարգելման համար դեղեր, վիտամինի K-ի ներհակորդներով բուժումը պետք է դադարեցվի, և Ռուֆիքսալո դեղով բուժումը պետք է սկսվի այն ժամանակ, երբ ՄՆԳ  $\leq 3.0$ .

Այն պացիենտների շրջանում, որոնք ստանում են խորանիստ երակների թրոմբոզի և թոքային էմբոլիայի և դրանց կրկնության կանխարգելման բուժում, վիտամինի K-ի ներհակորդներով բուժումը պետք է դադարեցվի և Ռուֆիքսալո դեղով բուժումը պետք է սկսվի այն ժամանակ, երբ ՄՆԳ  $\leq 2.5$ .

**ՄՆԳ չափումը հարմար չէ Ռուֆիքսալո դեղի հակամակարդիչ ազդեցության չափման համար**, հետևաբար, ՄՆԳ-ը այդ նպատակով չպետք է օգտագործվի: Միայն Ռուֆիքսալո դեղով բուժման ժամանակ կոագուլոգրամմայի ցուցիչների մշտադիտարկում չի պահանջվում:

## Ռուֆիքսալոյից վիտամինի K-ի ներհակորդների անցնող պացիենտներ

## Ռուֆիքսալոյից վիտամինի K-ի ներհակորդների անցնող պացիենտներ



\* Անհրաժեշտ օրական դեղաչափի համար՝ տե՛ս դեղաչափի հրահանգները

Անհրաժեշտ է ապահովել հակամակարդում՝ նվազեցնելով արյունահոսության ռիսկը, երբ անցում է կատարվում մի բուժումից մյուսին:

Երբ անցում է կատարվում վիտամին K-ի ներհակորդների, Ռուֆիքսալոն և վիտամին K-ի ներհակորդները պետք է միաժամանակ ընդունել այնքան ժամանակ, մինչև ՄՆԳ-ը  $\geq 2.0$ : Անցումային առաջին երկու օրվա ընթացքում պետք է ընդունել վիտամինի K-ի ներհակորդների ստանդարտ սկզբնական դեղաչափը, իսկ այնուհետև՝ Վիտամինի K-ի ներհակորդների դեղաչափը պետք է հիմնված լինի ՄՆԳ թեստի արդյունքների վրա:

**ՄՆԳ-ի չափումը հարմար չէ Ռուֆիքսալո դեղի հակամակարդիչ ազդեցության չափման համար:** Երբ պացիենտները Ռուֆիքսալոն և վիտամինի K-ի ներհակորդներն օգտագործում են միաժամանակ, ՄՆԳ-ը պետք է չափվի նախորդ դեղաչափի ընդունումից հետո 24 ժամից ոչ շուտ, սակայն պետք է որոշվի նախքան Ռուֆիքսալոյի հաջորդ դեղաչափի ընդունումը: Երբ Ռուֆիքսալոյով բուժումը դադարեցվում է, վերջին դեղաչափի ընդունումից առնվազն 24 ժամ հետո չափված ՄՆԳ-ը արտացոլում է վիտամինի K-ի ներհակորդների դեղաչափը:

## Հարմարատղական ուղով ներմուծվող հակամակարդիչներից Ռուֆիքսալոյի անցնող պացիենտներ

• Այն պացիենտները, որոնք հարմարատղական եղանակով և ֆիքսված դեղաչափի սխեմայով դեղեր են ընդունում, ինչպիսին է ցածր մոլեկուլային քաշով հեպարինը,

դադարեցնում են հարմարստողական եղանակով դեղի ընդունումը և անցնում Ռուֆիքսալոյի ընդունմանը՝ հարմարստողական դեղի հաջորդ պլանավորված ընդունումից 0-2 ժամ առաջ:

• Այն պացիենտները, որոնք հարմարստողական եղանակով շարունակաբար ստանում են դեղեր, ինչպիսին է ներերակային ոչ ֆրակցիոն հեպարինը, պետք է սկսեն ընդունել Ռուֆիքսալոն, դրա դադարեցման ժամանակ:

## **Ռուֆիքսալոյից հարմարստողական ուղով ներմուծվող հակամակարդիչների անցնող պացիենտներ**

Հարմարստողական ուղով ներմուծվող հակամակարդիչի դեղաչափը պետք է տրվի Ռուֆիքսալոյի հաջորդ դեղաչափի հետ միևնույն ժամանակ:

## **Արյունահոսության պոտենցիալ բարձր ռիսկ ունեցող բնակչության խմբեր**

Ռուֆիքսալոն, մյուս հակամակարդիչների նման, կարող է բարձրացնել արյունահոսության ռիսկը:

Այդ իսկ պատճառով Ռուֆիքսալոն հակացուցված է այն պացիենտներին, որոնց մոտ առկա է

- կլինիկորեն նշանակալի ակտիվ արյունահոսություն
- ախտահարում կամ այնպիսի վիճակ, որն ակտիվ արյունահոսության զգալի ռիսկ է պարունակում: Մա կարող է ներառել արդեն գոյություն ունեցող կամ վերջին շրջանում առաջացած ստամոքսաղիքային խոց, արյունահոսության բարձր ռիսկ ունեցող չարորակ նորագոյացություններ, վերջին շրջանում ունեցած ուղեղի կամ ողնուղեղի վնասվածք, վերջին շրջանում տարած ուղեղի, ողնուղեղի կամ աչքի վիրահատություն, ներզանգային արյունահոսություն, կերակրափողի հաստատված կամ կասկածելի վարիկոզ լայնացած երակներ, զարկերակային և երակային արատներ, անոթալայնանք (անևրիզմ) կամ ներողնուղեղային կամ ներուղեղային անոթների ախտահարում
- միաժամանակ ընդունում են այլ հակամակարդիչներ, օրինակ՝ ոչ ֆրակցիոն հեպարին, ցածր մոլեկուլային քաշով հեպարիններ (էնոքսապարին, դալտեպարին և այլն), հեպարինի ածանցյալներ (ֆոնդապարինոքս և այլն), ներքին ընդունման հակամակարդիչներ (վարֆարին, դաբիգատրան էթեքսիլատ, ապիքսաբան և այլն), բացի այն իրավիճակներից, երբ փոխվում է հակամակարդիչ բուժումը կամ, երբ ոչ ֆրակցիոն հեպարինը տրվում է այն դեղաչափով, որն անհրաժեշտ է բաց կենտրոնական երակային կամ զարկերակային կաթետրի պահպանման համար:

- յարդի հիվանդություն՝ կապված կոագուլոպաթիայի և կլինիկորեն նշանակալի արյունահոսության բարձր ռիսկի հետ, ներառյալ այն պացիենտների, որոնք ունեն յարդի ցիռոզ՝ ըստ Չայլդ-Պյուի B կամ C դասի:

Տարեց բնակչություն

Տարիքի հետ արյունահոսության ռիսկը մեծանում է:

Պացիենտների որոշ ենթախմբեր ունեն արյունահոսության ավելի բարձր ռիսկ և պետք է գտնվեն անմիջական հսկողության տակ՝ արյունահոսության բարդությունների նշանների և ախտանիշների համար:

Նման պացիենտների բուժումը պետք է կատարվի միայն բուժման արդյունավետությունը արյունահոսության ռիսկի նկատմամբ գնահատելուց հետո:

### **Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ**

Չափահաս պացիենտների համար, որոնք ունեն երիկամների ֆունկցիայի չափավոր (կրեատինինի մաքրումը 30-49 մլ/րոպե) կամ ծանր (կրեատինինի մաքրումը 15-29 մլ/րոպե) խանգարում, տե՛ս «Դեղաչափման հրահանգներ» բաժինը:

Ռուֆիքսալոն պետք է զգուշորեն օգտագործեն այն պացիենտները, ում կրեատինինի մաքրումը կազմում է 15- 29 մլ/րոպե և այն պացիենտները, ովքեր ունեն երիկամների ֆունկցիայի խանգարում<sup>1</sup> և միաժամանակ ստանում են այլ դեղեր, որոնք բարձրացնում են ռիվարոքսաբանի կոնցենտրացիան պլազմայում:

Ռուֆիքսալոն խորհուրդ չի տրվում օգտագործել այն պացիենտներին, ում կրեատինինի մաքրումը <15 մլ/րոպեից:

<sup>1</sup> Երիկամների ֆունկցիայի չափավոր խանգարում (կրեատինինի մաքրումը 30-49 մլ/րոպե)՝ Ռուֆիքսալոլի 2.5 մգ և 10 մգ-ի համար

### **Պացիենտներ, ովքեր միաժամանակ ստանում են այլ դեղեր**

- Համակարգային ազոլային հակասնկային դեղեր (ինչպիսիք են կետոնազոլը, իտրակոնազոլը, վորիկոնազոլը և պոսակոնազոլը) կամ ՄԻԱՎ պրոտեազի արգելակիչներ (օրինակ՝ ռիտոնավիր). Ռուֆիքսալոլի օգտագործումը խորհուրդ չի տրվում:
- Անհրաժեշտ է ուշադիր լինել այն պացիենտների նկատմամբ, ովքեր միաժամանակ ստանում են դեղեր, որոնք ազդում են հեմոստազի վրա, ինչպիսիք են՝ ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղերը (ՈՍՀԴ-ները), ացետիլսալիցիլաթթուն, թրոմբոցիտների ագրեգացիայի արգելակիչները կամ սերոտոնինի հետզավթման ընտրողական արգելակիչները (ՍՀՀԱ) և սերոտոնինի և նորադրենալինի հետզավթման արգելակիչները (ՄՆՀԱ):

- Այն պացիենտները, որոնք ունեցել են սուր կորոնար համախտանիշ և նրանք, որոնք ստորին վերջույթների ամպուտացիայից հետո ընդունում են Ռուֆիքսալո և հակաթրոմբոցիտային դեղեր, կարող են ընդունել նաև ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղեր միայն այն դեպքում, երբ օգուտը գերազանցում է արյունահոսության ռիսկին:
- Պացիենտների մեծամասնության համար էրիթրոմիցինի, կլարիթրոմիցինի կամ ֆլուկոնազոլի հետ փոխազդեցությունը թերևս կլինիկորեն էական չէ, սակայն կարող է էական լինել բարձր ռիսկի խմբում գտնվող պացիենտների դեպքում (երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտների դեպքում՝ տես վերոնշյալը):

### **Արյունահոսության ռիսկի այլ գործոններ ունեցող պացիենտներ**

Այլ հակաթրոմբոցիտային դեղերի նման, Ռուֆիքսալոն խորհուրդ չի տրվում օգտագործել արյունահոսության բարձր ռիսկ ունեցող այն պացիենտներին, ովքեր ունեն.

- Արյունահոսության բնածին կամ ձեռքբերովի խանգարումներ
- Անվերահսկելի ծանր զարկերակային գերճնշում
- Այլ ստամոքսաղիքային հիվանդություն՝ առանց ակտիվ խոցի, ինչը կարող է հանգեցնել արյունահոսության (օրինակ՝ աղիների բորբոքային հիվանդություն, էզոֆագիտ, գաստրիտ, և այլն), ստամոքս-կերակրափողային հետհոսք՝ ռեֆլյուքս)
- Անոթային ռետինոպաթիա
- Բրոնխոէկտազ(բրոնխալայնանք) կամ թոքային արյունահոսության պատմություն

### **Քաղցկեղ ունեցող պացիենտներ**

Չարորակ հիվանդություն ունեցող պացիենտները կարող են միաժամանակ ունենալ արյունահոսության և թրոմբոզի բարձր ռիսկ: Գնահատումը, թե արդյոք հակաթրոմբոցիտային բուժման օգուտը գերազանցում է արյունահոսության ռիսկին, յուրաքանչյուր պացիենտի համար, ով ունի չարորակ հիվանդություն, պետք է իրականացվի առանձին, և կախված ուռուցքի տեղայնությունից, հակաուռուցքային թերապիայից և հիվանդության փուլից: Այն ուռուցքները, որոնք տեղակայված են ստամոքսաղիքային կամ միզասեռական համակարգում, Ռուֆիքսալոյով բուժման ժամանակ առաջացնում էին արյունահոսության մեծ ռիսկ: Չարորակ գոյացություններով պացիենտներին, որոնք արյունահոսության բարձր ռիսկ ունեն, Ռուֆիքսալոյի ընդունումը հակացուցված է (հավելյալ տեղեկությունների համար՝ տես վերոնշյալը):



## **Այլ հակացուցումներ**

Ռուֆիքսալոն հակացուցված է հղիներին և կերակրող մայրերին: Վերարտադրողական տարիքի կանայք պետք է խուսափեն հղիությունից, եթե ընդունում են Ռուֆիքսալոն: Ռուֆիքսալոն հակացուցված է նաև այն դեպքերում, երբ առկա է գերզգայունություն ակտիվ նյութի կամ որևէ օժանդակ նյութի նկատմամբ:

## **Գերդեղաչափում**

Սահմանափակ ներծծման պատճառով, առավելագույն ազդեցություն՝ առանց պլազմայում միջին կոնցենտրացիայի հետագա բարձրացման, ակնկալվում է ստանալ բուժիչ դեղաչափերից ավելի բարձր դեղաչափերի կիրառման դեպքում, այն է՝ Ռուֆիքսալոն 50մգ կամ ավել դեղաչափ չափահաս պացիենտների համար: Գերդեղաչափման դեպքում, ներծծումը նվազեցնելու համար կարելի է դիտարկել ակտիվացված ածուխի օգտագործումը:

Եթե Ռուֆիքսալոն ընդունող պացիենտների մոտ արյունահոսության բարդություններ են առաջանում, Ռուֆիքսալոնի հաջորդ դեղաչափի ընդունումը պետք է հետաձգվի կամ բուժումը պետք է դադարեցվի համապատասխան կերպով: Արյունահոսության դադարեցման անհատականացված մոտեցումները ներառում են՝

- Ախտանիշային բուժում, ինչպիսին է մեխանիկական կոմպրեսը, վիրահատական միջամտությունը, կորցրած հեղուկի համալրումը
- Արյան շրջանառության մեխանիկական ապահովում, արյան պրեպարատների և բաղադրամասերի փոխներարկում
- Եթե արյունահոսությունը հնարավոր չէ վերահսկել վերոնշյալ միջոցներով, պետք է դիտարկել Xa գործոնի ուղղակի արգելակիչի (անդեքսանետ ալֆա) կամ հատուկ հակամակարդիչ միջոցների օգտագործումը, ինչպիսիք են՝ պրոթրոմբինային համալիր կոնցենտրատը (ՊՀԿ), ակտիվացված պրոթրոմբինային համալիր կոնցենտրատը (աՊՀԿ) կամ ռեկոմբինանտ VII a գործոնը (ռ-ԳVIIa) . Այնուամենայնիվ, չափահաս պացիենտների շրջանում այս դեղերի օգտագործման կլինիկական փորձը ներկայումս շատ սահմանափակ է:

Պլազմայի սպիտակուցների կապման բարձր մակարդակի պատճառով, թերևս, Ռուֆիքսալոն հնարավոր չէ հեռացնել օրգանիզմից դիալիզի միջոցով:

## **Մակարդելիության թեստեր**

Ռուֆիքսալոնի ընդունումը չի պահանջում մակարդման ցուցանիշների մշտադիտարկում: Այնուամենայնիվ, արյան մեջ Ռուֆիքսալոնի մակարդակի չափումները կարող են օգտակար լինել որոշ իրավիճակներում, երբ Ռուֆիքսալոնի ընդունման մասին տեղեկությունը կարող է օգնել կլինիկական որոշումներ կայացնելիս՝ ինչպիսիք են գերդեղաչափումը կամ անհապաղ վիրահատությունը:

Քա հակագործոն թեստերը՝ ռիվարոքսաբանի հատուկ կալիբրատորներով, ներկայումս հասանելի են շուկայում, որոնց միջոցով չափվում է ռիվարոքսաբանի մակարդակը: Եթե կա կլինիկական ցուցում, ապա հեմոստազի վիճակը կարելի է որոշել պրոթրոմբինային ժամանակը (ՊԺ) որոշելու միջոցով՝ օգտագործելով Նեոպլաստին, ինչպես նկարագրված է դեղի կիրառման հրահանգում:

Արյան մակարդման հետևյալ պարամետրերի արժեքները բարձրացած են. պրոթրոմբինային ժամանակ (ՊԺ), ակտիվացված մասնակի թրոմբոպլաստինային ժամանակ (աՄԹԺ) և միջազգային նորմալացված գործակից (ՄՆԳ/INR). ՄՆԳ թեստավորումը մշակվել է վիտամին K-ի ներհակորդի ազդեցությունը որոշելու համար, հետևապես, այն Ռուֆիքսալոյի ազդեցությունը չափելու համար հարմար չէ: Դեղաչափի և բուժման վերաբերյալ որոշումները չպետք է հիմնվեն ՄՆԳ արդյունքների վրա, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ անցում է կատարվում Ռուֆսիքալոյից վիտամին K-ի ներհակորդի՝ արդեն իսկ նկարագրված եղանակով:

Մեծահասակներին նշանակվող դեղաչափի մասին ընդհանուր տեղեկություններ\*

Ցուցում	Դեղաչափ	Հատուկ խմբեր
<p><u>Ոչ փականային ծագման նախասրտային ֆիբրիլյացիայով չափահաս պացիենտների շրջանում կաթվածի և համակարգային էմբոլիզմի կանխարգելում</u><sup>u</sup></p>	<p><b>Ռուֆիքսալո 20մգ դեղահաստ օրը մեկ անգամ</b></p>	<p>Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ (կրեատինինի մաքրումը 15 – 49 մլ/րոպե)<sup>F</sup> –</p> <p><b>Ռուֆիքսալո 15 մգ դեղահաստ օրը մեկ անգամ</b></p> <p>Միջմաշկային կորոնար միջամտություն՝ ստենտի տեղադրմամբ</p> <p>առավելագույն ժամկետը 12 շաբաթ–</p> <p><b>Ռուֆիքսալո 15 մգ դեղահաստ օրը մեկ անգամ՝</b> ի լրումն P2Y12 ընկալիչների պաշարիչների (օր.՝ կլոպիդոգրել):</p> <p>Միջմաշկային կորոնար միջամտություն՝ ստենտի տեղադրմամբ</p> <p>Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ (կրեատինինի մաքրումը 30 – 49 մլ/րոպե) <sup>F</sup></p> <p><b>Ռուֆիքսալո 10 մգ դեղահաստ օրը մեկ անգամ՝</b> ի լրումն P2Y12 ընկալիչների պաշարիչի (օր.՝ կլոպիդոգրել):</p>

<p><b>Խորանիստ երակների թրմբոզի և թոքային էմբոլիայի</b>՝ բուժումը և դրանց կրկնության կանխարգելումը չափահաս պացիենտների շրջանում</p>	<p>Բուժում և կրկնությունների կանխարգելում, 1-ին օրվանից մինչև 21-դ օրը</p> <p><b>Ռուֆիքսալո 15 մգ դեղահաստ օրը երկու անգամ</b></p> <p>Կրկնության կանխարգելում, 22-րդ օրվանից սկսած</p> <p><b>Ռուֆիքսալո 20 մգ դեղահաստ օրը մեկ անգամ</b></p> <p>Կրկնության կանխարգելման ժամկետի երկարաձգում, 7-րդ ամսից սկսած</p> <p><b>Ռուֆիքսալո 10 մգ օրը մեկ անգամ</b></p> <p>Կրկնության կանխարգելման ժամկետի երկարաձգում, 7-րդ ամսից սկսած</p> <p><b>Ռուֆիքսալո 20 մգ օրը մեկ անգամ</b> ԽԵԹ-ի կամ ԹԷ բարձր ռիսկ ունեցող պացիենտներին`</p> <p>□ որոնք ունեն բարդ ուղեկցող հիվանդություններ,</p> <p>□ ում մոտ կրկնվել է ԽԵԹ կամ ԹԷ, Ռուֆիքսալո 10 մգ դեղահաստ օրը մեկ անգամ` երկարատև կանխարգելման համար</p>	<p>Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ (կրեատինինի մաքրումը 15 – 49 մլ/րոպե)՝</p> <p>Բուժում և կրկնությունների կանխարգելում, 1-ին օրվանից մինչև 21-րդ օրը</p> <p><b>Ռուֆիքսալո 15 մգ դեղահաստ օրը երկու անգամ</b></p> <p>Այնուհետև <b>Ռուֆիքսալո 15 մգ դեղահաստ օրը մեկ անգամ</b> Ռուֆիքսալո օրը մեկ անգամ 20 մգ դեղահաստի փոխարեն, եթե պացիենտի մոտ գնահատվող արյունահոսության ռիսկը գերազանցում է ԽԵԹ-ի և ԹԷ-ի կրկնության ռիսկին:</p> <p>Օրական մեկ անգամ Ռուֆիքսալո 10 մգ դեղահաստի ընդունման դեպքում դեղաչափի կարգավորում անհրաժեշտ չէ</p>
---	---	---

<p>Երակային թրոմբոէմբոլիայի (ԵԹԷ) կանխարգելումը չափահաս պացիենտների շրջանում, ովքեր ենթարկվել են <b>արհեստական կոնքազդրային կամ ծնկային հողի տեղադրման</b> պլանային վիրահատական միջամտության</p>	<p><b>Ռուֆիքսալո 10 մգ դեղահատ օրը մեկ անգամ</b></p>	
<p>Աթերոթրոմբային երևույթների կանխարգելում <b>կորոնար զարկերակների հիվանդություն</b> կամ ախտանիշային <b>ծայրամասային զարկերակների հիվանդություն</b> ունեցող չափահաս պացիենտների շրջանում, որոնք ունեն իշեմիկ հիվանդությունների բարձր ռիսկ</p>	<p><b>Ռուֆիքսալո 2.5 մգ դեղահատ օրը երկու անգամ`</b> օրական 75-ից 100 մգ <b>ացետիլսալիցիլաթթվի հետ համակցմամբ</b></p>	
<p>Մուր կորոնար համախտանիշից (ՄԿՀ) հետո բարձր սրտային բիոմարկերներ ունեցող չափահաս պացիենտների շրջանում <b>աթերոթրոմբային երևույթների կանխարգելումը</b></p>	<p><b>Ռուֆիքսալո 2.5 մգ դեղահատ օրը երկու անգամ` հակաթրոմբոցիտային ստանդարտ բուժման հետ համակցմամբ</b> (միայն 75-100 մգ/օրը <b>ացետիլսալիցիլաթթու</b> կամ 75-100 մգ <b>ացետիլսալիցաթթու</b> և 75-100 մգ/օրը <b>կլոպիդոգել</b> կամ <b>տիկլոպիդինի սովորական դեղաչափ</b>)</p>	
<p><b>Ռուֆիքսալո 15մգ և 20 մգ դեղահատերը պետք է ընդունել սննդի հետ միասին</b></p> <p>Այն պացիենտները, ովքեր չեն կարողանում կուլ տալ ամբողջական դեղահատը, կարող են մանրացնել Ռուֆիքսալո դեղահատը և անմիջապես ընդունելուց առաջ խառնել այն ջրի կամ</p>		

խնձորի խյուսին և ընդունել այդ եղանակով:

<sup>ա</sup> մեկ կամ ավելի ռիսկի գործոններով, ինչպիսիք են՝ քրոնիկ սրտային անբավարարությունը, զարկերակային գերճնշումը, տարիքը 75-ից բարձր է, շաքարային դիաբետը, տարել են ինսուլտ կամ անցողիկ իշեմիկ գրոհ:

<sup>բ</sup> Ջգուշությամբ օգտագործել այն պացիենտների շրջանում, ում կրեատինինի մաքրումը 15 - 29 մլ/րոպե է և երիկամերի ֆունկցիայի խանգարում ունեցող այն պացիենտների շրջանում, ովքեր միաժամանակ ստանում են այնպիսի դեղեր, որոնք բարձրացնում են ռիվարոքսաբանի կոնցենտրացիան պլազմայում:

<sup>գ</sup> Որպես ոչ ֆրակցիոն հեպարինի այլընտրանք, խորհուրդ չի տրվում այն պացիենտներին, որոնք ունեն ԹԷ, հեմոդինամիկ անկայունություն կամ որոնց անհրաժեշտ է թրոմբոլիզ կամ թոքային էմբոլիկտոմիա:

## Կողմնակի երևույթների հաղորդում

Հետզբանցումային փուլում կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Դա հնարավորություն է տալիս շարունակաբար գնահատել ռիսկ/օգուտ հարաբերակցությունը: Առողջապահության համակարգի մասնագետները կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող են առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ [www.pharm.am](http://www.pharm.am) հղումով կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Անցանկալի ազդեցությունների մասին կարող եք հաղորդել նաև Ալկալոիդ ընկերություն՝ հետևյալ էլ.հասցեով՝ ([pharmacovigilance@alkaloid.com.mk](mailto:pharmacovigilance@alkaloid.com.mk)) և Հայաստանում դեղագոգնության համար պատասխանատու անձին՝ ([rubinaayvazyan@yahoo.com](mailto:rubinaayvazyan@yahoo.com)), կամ Ալկալոիդ ընկերության կայքէջի միջոցով: <https://alkaloid.com.mk/report-a-drug-form>