

## **Важная информация по безопасности лекарственного препарата**

г. Цюрих, январь 2017

### **Важная информация по безопасности Ксарелто® (ривароксабан): включение синдрома Стивенса-Джонсона и агранулоцитоза как побочные действия в информацию о лекарственном препарате**

Байер, в соответствии с запросом Швейцарского агентства по лекарственным средствам (Swissmedic), информирует об обновлении соответствующей информации по безопасности Ксарелто® (ривароксабан).

#### **Краткий обзор**

- синдром Стивенса-Джонсона и агранулоцитоз скоро будут включены в побочные действия с неизвестной частотой (согласно пост-маркетинговым данным) в информацию о препарате Ксарелто®.
- данные побочные действия очень редкие, но потенциально опасны для жизни.
- пациентов следует информировать о возможных объективных и субъективных симптомах, пациенты должны проконсультироваться с лечащим врачом, в случае их возникновения.

#### **Общая информация**

Ксарелто® показан для профилактики тромбоза у пациентов, которым проводятся большие ортопедические оперативные вмешательства на нижних конечностях, лечения тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии, а так же для профилактики повторного тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии, профилактики инсульта и системной эмболии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий.

В завершённых клинических исследованиях с участием более 40000 пациентов, принимавших Ксарелто®, не было зарегистрировано случаев «синдрома Стивенса-Джонсона» и «агранулоцитоза».

По сравнению с клиническими исследованиями, где нежелательные реакции систематически фиксируются, в спонтанно поступающих сообщениях не всегда возможно достоверно оценить частоту нежелательных реакций. Учитывая все показания, дозировки, и соответствующие данные по реализации с момента выпуска Ксарелто® на рынок, кумулятивная всемирная частота случаев «синдрома Стивенса-Джонсона» составила 0.04 на 10 000 пациентов в год, и «агранулоцитоза» 0.03 на 10 000 пациентов в год (статус от 15.09.2015г), соответственно.

Согласно рекомендации Swissmedic информацию о лекарственном препарате Ксарелто® следует дополнить и включить «синдром Стивенса-Джонсона» и «агранулоцитоз» как побочные действия с неизвестной частотой (согласно пост-маркетинговый данным). Соответствующая последняя действующая информация о лекарственном препарате опубликована на сайте [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

### **Медицинская информационная служба**

В случае каких-либо вопросов, либо запроса дополнительной информации, просим связаться с медицинской информационной службой Bayer (Schweiz) AG, Цюрих (тел: +41 (0)44 465 83 80, email: [medinfo@bayer.com](mailto:medinfo@bayer.com)).

### **Сообщение о побочных действиях**

Для сообщения о побочных действиях препарата Swissmedic рекомендует воспользоваться специально созданным порталом для отчетов. Побочные действия могут быть отправлены напрямую через Электронную систему по надзору (Electronic Vigilance System (EIViS)) или путем загрузки XML-файла (всю необходимую информацию можно найти на сайте [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Market surveillance > Pharmacovigilance).

BAYER (SCHWEIZ) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zurich