

червень 2026 року

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

ТРОМБАПІКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг та 5 мг

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ЗВЕРНЕННЯ ДО СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЩОДО ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ БЕЗПЕКИ, ЯКІ НЕОБХІДНО ЗНАТИ ДО ПОЧАТКУ ТА ПІД ЧАС застосування лікарського засобу

ТРОМБАПІКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг та 5 мг

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я, Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія, що є власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу ТРОМБАПІКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг та 5 мг за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України інформує Вас про наступне:

Лікарський засіб ТРОМБАПІКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг та 5 мг, з діючою речовиною, *апіксабан* має важливі ідентифіковані ризики, які потребують додаткових заходів з мінімізації, а саме:

- **Кровотечі.**
- **Потенційний ризик кровотечі або тромбозу через передозування або недостатнє дозування.**

Даний інформаційний лист є лише стислим викладом найбільш важливої інформації про мінімізацію цих важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу.

ТРОМБАПІКС показаний для:

Профілактики венозної тромбоемболії у дорослих пацієнтів, які перенесли планову операцію з протезування колінного або кульшового суглоба.

Профілактики інсультів та системної емболії у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь, які мають один або кілька факторів ризику, таких як наявність у анамнезі інсульту або транзиторної ішемічної атаки, вік від 75 років, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, симптоматична серцева недостатність (щонайменше клас II за класифікацією Нью-Йоркської кардіологічної асоціації).

Лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), а також профілактика рецидивів ТГВ та ТЕЛА у дорослих.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування ТРОМБАПІКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг та 5 мг перед призначенням або відпуском лікарського засобу (можливо ознайомитися за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>).

РИЗИКИ ДЛЯ ПАЦІЄНТА, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ апіксабану

Апіксабан є потужним оборотним прямим та високоселективним інгібітором активної ділянки фактора Ха, призначеним для перорального прийому. Для антитромботичної дії він не потребує антитромбіну III. Апіксабан пригнічує вільний та зв'язаний з тромбом фактор Ха, а також пригнічує активність протромбінази. Апіксабан опосередковано пригнічує процес агрегації тромбоцитів, індукований тромбіном. За рахунок пригнічення фактора Ха апіксабан перешкоджає утворенню тромбіну та формуванню тромбу.

Стани та клінічні дані, при яких – застосування лікарського засобу протипоказано:

- клінічно значуща активна кровотеча;
- захворювання печінки, які супроводжуються коагулопатією;
- патології або стани, що супроводжується значним ризиком сильної кровотечі (наприклад наявна або нещодавно перенесена виразкова хвороба шлунково-

кишкового тракту, наявність злоякісних новоутворень з високим ризиком кровотечі, свіжі травми головного або спинного мозку, нещодавно перенесені операції на головному, спинному мозку або офтальмологічні втручання, нещодавні внутрішньочерепні кровотечі, діагностоване або підозрюване варикозне розширення вен стравоходу, артеріовенозні мальформації, аневризми судин, виражені внутрішньохребтові або внутрішньочерепні судинні аномалії).

КОНСУЛЬТУВАННЯ ТА ПОРАДИ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

Перш ніж розпочинати або продовжувати лікування апіксабаном, пацієнтів слід проінформувати про підвищений ризик розвитку кровотеч або тромбозу через передозування або недостатнє дозування, пов'язаних із впливом апіксабану. Необхідно впевнитись, що пацієнти, які застосовують апіксабан, розуміють вплив цих ризиків для себе, та відповідну необхідність негайного звернення до лікаря при виявленні ознак та симптомів кровотеч або ознак тромбозу.

Ознаки артеріальної кровотечі: кров яскраво-червоного кольору «б'є фонтаном», пульсує, призводить до значної і швидкої крововтрати.

Ознаки венозної кровотечі: кров безперервно витікає з рани, темно-червоного кольору; залежно від діаметру пошкодженої вени кровотеча може бути від незначної до інтенсивної.

Ознаки і симптоми тромбозу включають біль і/або чутливість у литці або стегні, набряк ноги, стопи або щиколотки, почервоніння і/або помітна зміна кольору, тепло.

Ознаки та симптоми тромбоемболії легеневої артерії включають задишку, швидке дихання, біль у грудях (може ставати гіршим при глибокому диханні), швидкий пульс, запаморочення і/або втрата свідомості.

Тромбоз може виникнути в людини незалежно від віку. При тромбозі згустки крові – тромби – утворюються (найчастіше) у глибокій вені ноги (глибокий тромбоз вен) і можуть переноситись із током крові та потрапляти в легені (тромбоемболія легеневої артерії).

Глибокий тромбоз вен та тромбоемболія легеневої артерії – небезпечні та потенційно смертельні медичні стани.

Тромбоз може бути венозний і артеріальний, в залежності від того, де – у вені чи артерії – утворюється тромб.

ЩО РОБИТИ ПРИ ВИЯВЛЕННІ КРОВОТЕЧ або ТРОМБОЗУ!

Ви повинні визначити порядок дій, враховуючи співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта в ситуації негативного впливу апіксабану під час лікування та визначити порядок дій у кожному конкретному випадку шляхом обговорення цих станів з пацієнтом.

- ТРОМБАПКС (*апіксабан*) – це антикоагулянт для перорального застосування, механізмом дії якого є пряме селективне інгібування фактору Ха.
- ТРОМБАПКС може збільшувати ризик кровотечі. У випадку значної кровотечі, прийом слід негайно припинити!
- Застосування лікарського засобу не вимагає рутинного моніторингу лабораторних показників під час прийому. Кількісне визначення активності пригнічення фактора Ха може бути корисним у виняткових випадках, наприклад, при передозуванні та невідкладному хірургічному втручанні (тести згортання крові, такі як протромбіновий час (ПЧ), міжнародне нормалізоване співвідношення (МНС) та активований частковий тромбoplastиновий час (аЧТЧ) не рекомендуються) – дивись інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.
- Існує лікарський засіб для нейтралізації активності інгібітора фактора Ха.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ІНФОРМУВАННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в

Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням лікарського засобу до ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099-770-85-22 або на e-mail: phv@boost-pharma.com.ua

**З повагою,
Уповноважена особа
відповідальна за фармаконагляд
Містрал Кепітал Менеджмент
Лімітед, Англія**



Сірахов І. О.