

s početnim parenteralnim antikoagulantima. Trajanje terapije za liječenje DVT-a i PE-a (venske tromboembolije, VTE) te prevencije ponavljanja VTE-a treba biti prilagođeno pojedinom bolesniku nakon pažljive procjene koristi od liječenja u odnosu na rizik od krvarenja. Kratko trajanje terapije (najmanje 3 mjeseca) treba temeljiti na prolaznim čimbenicima rizika (npr. nedavni kirurški zahvat, trauma, imobilizacija), dok dulje trajanje treba temeljiti na trajnim čimbenicima rizika ili idiopatskim DVTima ili PEima.

Za NVAF i VTE preporučena doza je 30 mg edoksabana jedanput na dan u bolesnika s jednim ili više sljedećih kliničkih čimbenika: • umjereno ili teško oštećenje funkcije bubrega (klirens kreatinina (CrCl) 15 – 50 ml/min) • niska tjelesna težina ≤ 60 kg • istodobna primjena sljedećih inhibitora P-glikoproteina (P-gp): ciklosporina, dronedarona, eritromicina i ketokonazola.

Starija populacija: Nije potrebno sniženje doze. **Oštećenje funkcije bubrega:** Funkciju bubrega treba procijeniti izračunavanjem klirensa kreatinina (CrCl) (Cockcroft-Gaultova metoda) prije početka liječenja edoksabanom. Blago oštećenje funkcije bubrega (CrCl > 50 – 80 ml/min): preporučena doza edoksabana je 60 mg jedanput na dan. Umjereno ili teško oštećenje funkcije bubrega (CrCl 15 – 50 ml/min): preporučena doza edoksabana je 30 mg jedanput na dan. Završni stadij bubrežne bolesti (ESRD) (CrCl < 15 ml/min) ili bolesnici na dijalizi: primjena edoksabana se ne preporučuje. Funkciju bubrega također treba procijeniti kad se sumnja na promjenu funkcije bubrega tijekom liječenja (npr. hipovolemija, dehidracija i u slučaju istodobne primjene određenih lijekova).

Oštećenje funkcije jetre: Prije početka primjene lijeka potrebno je provesti testove jetrene funkcije. Edoksaban je kontraindiciran u bolesnika s bolešću jetre povezanom s koagulopatijom i klinički značajnim rizikom od krvarenja. Teško oštećenje funkcije jetre: edoksaban se ne preporučuje. Blago do umjereno oštećenje funkcije jetre: preporučena doza edoksabana je 60 mg jedanput na dan. Blago ili umjereno oštećena funkcija jetre, povišeni jetreni enzimi (ALT ili AST > 2 x gornja granica normale (GGN)) ili ukupni bilirubin ≥ 1,5 x GGN: edoksaban se mora primjenjivati s oprezom.

Tjelesna težina: Za bolesnike s tjelesnom težinom ≤ 60 kg, preporučena doza edoksabana je 30 mg jedanput na dan.

Istodobna primjena Roteasa s inhibitorima

P-glikoproteina (P-gp): ciklosporin, dronedaron, eritromicin ili ketokonazol: preporučena doza Roteasa je 30 mg jedanput na dan. Nije potrebno sniženje doze kod istodobne primjene amiodarona, kinidina ili verapamila.

Bolesnici koji će biti podvrgnuti kardioverziji: S primjenom edoksabana može se započeti ili nastaviti u bolesnika kojima je potrebna kardioverzija. Kada je postupak kardioverzije vođen transezofagealnom ehokardiografijom u bolesnika koji nisu prethodno liječeni anti-koagulantima, liječenje Roteasom potrebno je početi najmanje 2 sata prije postupka kardioverzije. Kardioverziju treba provesti unutar 12 sati nakon primijenjene doze Roteasa na dan postupka. Prije postupka kardioverzije potrebno je potvrditi da je bolesnik uzio Roteas kako je propisano.

Pedijatrijska populacija: Primjena edoksabana ne preporučuje se u djece i adolescenata u dobi od rođenja do 18 godina s potvrđenim događajem VTE-a (PE i/ili DVT) jer njegova djelotvornost nije ustanovljena.

Način primjene: Peroralna primjena. Edoksaban se može uzimati s hranom ili bez nje. Ako bolesnici ne mogu progutati cijelu tabletu, Roteas tablete mogu se zdrobiti i izmiješati s vodom ili pireom od jabuka te odmah primijeniti peroralno. Kao druga mogućnost, Roteas tablete mogu se zdrobiti i izmiješati u malo vode te odmah primijeniti kroz nazogastričnu sondu ili želučanu sondu za hranjenje, koju je nakon toga potrebno isprati vodom. Zdrobljene Roteas tablete stabilne su u vodi i pireu od jabuka do 4 sata.

KONTRAINDIKACIJE: Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari; klinički značajno aktivno krvarenje; bolesnici s bolešću jetre udruženom s koagulopatijom i klinički značajnim rizikom od krvarenja; lezija ili stanje, ako se smatra da nosi značajan rizik od većeg krvarenja (to može uključivati postojeći ili nedavni gastrointestinalni ulkus, prisutnost zloćudnih novotvorina s visokim rizikom od krvarenja, nedavnu ozljedu mozga ili kralježnične moždine, nedavni kirurški zahvat na mozgu, kralježničnoj moždini ili oku, nedavno intrakranijsko krvarenje, potvrđeni ili sumnja na varikozitete jednjaka, arteriovenske malformacije, vaskularne aneurizme ili velike intraspijalne i intracerebralne vaskularne abnormalnosti); nekontrolirana teška hipertenzija; istodobno liječenje bilo kojom drugim antikoagulantima, npr. nefrakcioniranim heparinom (UFH), niskomolekularnim

heparinima (LMWH) (enoksaparin, dalteparin i drugi), derivatima heparina (fondaparinux i drugi), oralnim antikoagulantima (varfarin, dabigatraneteksilat, rivaroksaban, apiksaban i drugi) osim u specifičnim situacijama kad se mijenja oralna antikoagulacijska terapija ili kad se UFH daje u dozama potrebnim za održavanje prohodnosti centralnog venskog ili arterijskog katetera; trudnoća i dojenje.

POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI: Edoksaban 15 mg nije indiciran kao monoterapija, jer to može rezultirati smanjenom djelotvornošću. Ova je doza indicirana samo u postupku zamjene edoksabana 30 mg antagonistom vitamina K (AVK) (bolesnici s jednim ili više kliničkih čimbenika za povećanu izloženost), zajedno s odgovarajućom dozom AVKa.

Rizik od krvarenja: Edoksaban povećava rizik od krvarenja i može uzrokovati ozbiljna, potencijalno smrtonosna krvarenja. Preporučuje se primjenjivati s oprezom u bolesnika s povećanim rizikom od krvarenja. Primjenu edoksabana mora se prekinuti u slučaju teškog krvarenja. U kliničkim ispitivanjima krvarenja iz sluznice (npr. epistaksa, gastrointestinalna, genitourinarna krvarenja) i anemija zabilježeni su češće tijekom dugotrajnog liječenja edoksabanom u usporedbi s liječenjem AVK-om. Osim adekvatnog kliničkog praćenja, laboratorijsko određivanje hemoglobina/hematokrita može biti vrijedno za otkrivanje okultnog krvarenja. Kod svakog neobjašnjenog sniženja vrijednosti hemoglobina ili krvnog tlaka potrebno je potražiti mjesto krvarenja. Antikoagulacijski učinak edoksabana ne može se pouzdano nadzirati pomoću standardnih laboratorijskih testova. Specifični antidot koji poništava antikoagulacijski učinak edoksabana nije dostupan. Hemodijaliza ne pridonosi značajno klirensu edoksabana.

Starije osobe: Istodobna primjena edoksabana i acetilsalicilatne kiseline u starijih bolesnika mora se provesti s oprezom zbog potencijalno višeg rizika od krvarenja.

Oštećenje funkcije bubrega: U bolesnika u završnom stadiju bubrežne bolesti ili bolesnika na dijalizi, Roteas se ne preporučuje. **Funkcija bubrega kod NVAF-a:** Opažen je trend prema smanjenju djelotvornosti edoksabana s povećanjem CrCl-a u usporedbi s dobro titriranim varfarinom. U bolesnika s NVAF-om i visokim CrClom edoksaban se smije primjenjivati samo nakon drugih pažljive procjene rizika od tromboembolije i krvarenja u pojedinog bolesnika.

Datum pripreme materijala: 26.08.2025.; HR-ROT-10-2025_FLOW



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Horvatska 80/A • 10020 Zagreb • Tel.: 01 4821 361 • www.berlin-chemie.hr

Roteas®
edoksaban