



ЩЕ 1408

БАБУСИНИХ СТРАВ

ЯК ВАЖЛИВО ЦЕ ЗБЕРЕГТИ!

Ксарелто® – для пацієнтів із ТГВ і ТЕЛА з 1-ого дня лікування та для тривалої профілактики рецидивів¹⁻⁵

КСАРЕЛТО®: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг або 20 мг.
1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить 15 мг ривароксабану;
1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить 20 мг ривароксабану;
Будь ласка, зверніть увагу! Повна інформація викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, також її можна отримати в ТОВ «БАЙЕР». **Показання:** Профілактика інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь та одним чи кількома факторами ризику, такими як постійна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, вік ≥ 75 років, цукровий діабет, інсульт або транзиторна ішемічна атака в анамнезі. Лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ), тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) і профілактика рецидиву ТГВ та ТЕЛА у дорослих. **Протипоказання:** Підвищена чутливість до ривароксабану або до будь-яких допоміжних речовин лікарського засобу. Клінічно значуща активна кровотеча. Ушкодження або стани, щоч супроводжуються значним ризиком розвитку кровотеч, до яких належать наявні на даний час або нещодавно діагновані виразки шлунково-кишкового тракту, зльокснї пухлини з високим ризиком кровотеч, нещодавно перенесена травма головному або спинного мозку, нещодавно перенесена оперативне втручання на головному, спинному мозку або очач, нещодавній внутрішньоочеренний крововилив, варикозне розширення вен стравоходу (виявлене чи підозрюване), артеріовенозні мальформації, аневризма

судин або значні за розміром внутрішньоспінальні або внутрішньоцеревральні судинні аномалії. Одночасне застосування з будь-якими іншими антикоагулянтами, зокрема з нефракціонованим гепарином, низькомолекулярними гепаринами (еноксапарин, дальтепарин і т. п.), похідними гепарину (фондапаринукс і т. п.), пероральними антикоагулянтами (варфарин, дабігатран етексилат, апіксабан і т. п.), окрім специфічних обставин переходу на альтернативну антикоагулянтну терапію або випадки, коли нефракціонований гепарин призначається у дозах, необхідних для функціонування відкритого катетера центральних вен або артерій. Захворювання печінки, які асоціюються з коагулопатією та клінічно значущим ризиком розвитку кровотечі, у тому числі широз печінки класу В та С (за класифікацією Чайлда – П'ю). Вік пацієнта до 18 років. Період вагітності або годування груддю. **Побічні реакції зафіксовані на тлі прийому:** Безпека застосування ривароксабану вивчалась в 13 дослідженнях фази ІІІ з участю 53103 пацієнтів, які отримували ривароксабан. Найчастіше у пацієнтів, які отримували ривароксабан, повідомляли про такі відзначені побічні реакції як кровотечі. Найчастішими були повідомлення про носові кровотечі (4,5 %) та кровотечі шлунково-кишкового тракту (3,8 %). Детальна інформація про можливі побічні реакції міститься в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. **Особливості застосування/Застереження:** Упродовж періоду лікування рекомендується здійснювати

клінічний нагляд, що відповідає практиці застосування антикоагулянтів. Як і при застосуванні інших антикоагулянтів, пацієнтам, які приймають Ксарелто®, слід перебувати під ретельним наглядом для виявлення ознак кровотечі. Рекомендується з обережністю застосовувати лікарський засіб при захворюваннях, що супроводжуються підвищеним ризиком розвитку кровотеч. У випадку серйозної кровотечі застосування Ксарелто® слід припинити. Детальна інформація про особливості застосування/застереження міститься в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. **Дозування.** Профілактика інсульту та системної емболії. Рекомендується призначати по 1 таблетці Ксарелто® 20 мг 1 раз на добу, ця доза також є максимальною рекомендованою дозою. Лікування препаратом Ксарелто® слід проводити протягом тривалого часу за умови, що користь від профілактики інсульту та системної емболії переважає ризик розвитку кровотеч. Лікування ТГВ, ТЕЛА та профілактика рецидивів ТГВ і ТЕЛА. Протягом перших 3 тижнів для лікування гострого ТГВ і ТЕЛА рекомендується призначати по 1 таблетці Ксарелто® 15 мг двічі на добу, після чого – по 20 мг Ксарелто® 1 раз на добу для тривалого лікування і профілактики рецидиву ТГВ та ТЕЛА. **Спосіб застосування.** Для перорального застосування. **Категорія відпуску:** За рецептом. **Заявник:** Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алеє 1, 51373 Лєверкуєн, Німєччина. **Дата останнього перегляду інструкції** – 13.04.2020.

ТГВ – тромбоз глибоких вен, ТЕЛА – тромбоемболія легеневої артерії.

Література:

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ксарелто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 15 мг та 20 мг, затверджено Наказом МОЗ України №856 від 13.04.2020.
2. Kubitzka D et al, Investigation of Pharmacodynamic and Pharmacokinetic Interactions Between Rivaroxaban and Enoxaparin in Healthy Male Subjects. Clin Pharmacol Drug Dev 2013;2:270–277
3. Prandoni P, Prins MH, Cohen AT, et al. Use of Prestudy Heparin Did Not Influence the Efficacy and Safety of Rivaroxaban in Patients Treated for Symptomatic Venous Thromboembolism in the EINSTEIN DVT and EINSTEIN PE Studies. Goldstein J, ed. Academic Emergency Medicine. 2015;22(2):142-149. doi:10.1111/ajem.12585.
4. The EINSTEIN Investigators. Oral Rivaroxaban for Symptomatic Venous Thromboembolism. N Engl J Med 2010;363:2499–2510
5. Weitz JI et al, Rivaroxaban or Aspirin for Extended Treatment of Venous Thromboembolism N Engl J Med 2017;doi:10.1056/NEJMoa1700518

Інформація про лікарський засіб.
Для медичних та фармацевтичних працівників.

ТОВ «БАЙЕР»
04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 4-Б.
Тел.: (044) 220-33-00; факс: 220-33-01
www.bayer.ua

