



НА 1357 БІЛЬШЕ ЩАСЛИВИХ МОМЕНТІВ РАЗОМ ІЗ ДІДУСЕМ

**ЗАВДЯКИ НАДІЙНОМУ ЗАХИСТУ*
ВАШИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ нФП**

Ксарелто®:

- ефективна профілактика інсульту та в 2 рази нижчий ризик фатальних кровотеч*
- краще збереження функції нирок#

20%

зниження ризику смерті

від серцево-судинних подій² у пацієнтів із нФП та ЦД³



20 мг 1 р/д



15 мг 1 р/д

спеціальна доза для пацієнтів із порушенням функції нирок (Клкр 15-49 мл/хв)

Просте та зручне дозування Ксарелто® з високим рівнем прихильності пацієнтів^{1,5}

Застосовувати з обережністю пацієнтам із Клкр 15–29 мл/хв. Не рекомендовано до застосування пацієнтам із Клкр <15 мл/хв. Ксарелто® 20 мг 1 р/д для пацієнтів із нФП і Клкр ≥50 мл/хв. Ксарелто® 15 мг 1 р/д для пацієнтів із нФП і Клкр 30–49 мл/хв.

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 застійна 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 рецидивів 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, що супроводжуються значним ризиком розвитку кровотеч, до яких належать наявні на даний час або нещодавно діагностовані виразки шлунково-кишкового тракту, зльокнісі пухлини з високим ризиком кровотеч, нещодавно перенесена травма головного або спинного мозку або очей, нещодавній внутрішньочерепний кроволив, варикозне розширення вен стравоходу (виявлене чи підозрюване), артеровенозні мальформації, аневризма судин або значні зміни розміру внутрішньо-носиніальні або внутрішньоцееребральні судинні аномалії. Одночасне застосування з будь-якими іншими антикоагулянтами, зокрема з нефракціонованим гепарином, низькомолекулярними гепаринами (еноксапарин, дальтепарин і т. п.), похідними гепарину (фондапаринус і т. п.), пероральними антикоагулянтами (варфарин, дабігатран етексілат, 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 кровотеч, у тому числі цироз печінки класу В та С (за класифікацією Чайлда – Пью). Вік пацієнта до 18 років. Період вагітності або годування груддю. **Побічні реакції зафіксовані на тлі прийому:** 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. У випадку пропуску прийому таблетки пацієнту слід прийняти Ксарелто® негайно і наступного дня продовжити лікування із прийомом 1 раз на добу згідно рекомендованого дозування. Не слід приймати подвійну дозу у той самий день, щоб компенсувати пропущену таблетку. 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 лі-

кування і профілактики рецидиву ТГВ та ТЕЛА. Короткострокову терапію (найменш протягом 3 місяців) слід призначати пацієнтам з ТГВ чи ТЕЛА за наявності тимчасових факторів ризику (наприклад, нещодавно перенесена операція або травма). Довгострокову терапію слід призначати пацієнтам з ТГВ чи ТЕЛА, що не пов'язані з тимчасовими факторами ризику, ідіопатичним ТГВ чи ТЕЛА або наявністю рецидивів ТГВ чи ТЕЛА в анамнезі. Коли показане подовження профілактики рецидивів ТГВ або ТЕЛА (після завершення терапії ТГВ і ТЕЛА тривалістю щонайменше 6 місяців), рекомендована доза становить 10 мг один раз на добу. Для пацієнтів з високим ризиком рецидиву ТГВ або ТЕЛА, з ускладненими супутніми захворюваннями, а також для пацієнтів, які перенесли рецидив ТГВ чи ТЕЛА на фоні застосування лікарського засобу Ксарелто® 10 мг один раз на добу, з метою профілактики може бути доцільним застосування лікарського засобу Ксарелто® 20 мг один раз на добу. **Спосіб застосування.** Для перорального застосування. Таблетки лікарського засобу Ксарелто® 15 мг та 20 мг слід приймати під час їжі. Для пацієнтів, які не мають змоги проковтнути цілу таблетку, її можна подрібнити та змішати з водою або їжею м'якої консистенції, такою як яблучне пюре, безпосередньо перед прийомом перорально. Після призначення пацієнту таблеток Ксарелто® 15 мг чи 20 мг у подрібненому стані лікарський засіб у вказаному вигляді необхідно приймати у безпосередньому зв'язку з введеним їжі. Таблетки Ксарелто® у подрібненому вигляді можуть бути введені через шлунковий зонд. Правильне розташування зонду у шлунку має бути перевірено перед введенням Ксарелто®. Подрібнені таблетки слід вводити з невеликою кількістю води через шлунковий зонд, після чого зонд слід промити водою. Після призначення пацієнту таблеток Ксарелто® 15 мг або 20 мг у подрібненому стані, лікарський засіб у вказаному вигляді необхідно ввести через зонд одразу після ентального харчування. **Категорія відпуску:** За рецептом. **Заявник:** Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алеє 1, 51373 Лєверкузен, Німеччина. **Дата останнього перегляду інструкції** – 12.08.2019.

* Мається на увазі ефективність Ксарелто® у профілактиці інсульту та системної емболії, щонайменше зіставна з ефективністю варфарину за результатами дослідження ROCKET AF¹. Частота основного показника безпеки (великих та невеликих клінічно значущих кровотеч) не відрізнялась у групах терапії варфарином та ривароксабаном.¹
² При застосуванні Ксарелто® у порівнянні з АВК згідно з результатами досліджень реальної клінічної практики^{2,3}
³ Зниження відносного ризику смерті від серцево-судинних подій при застосуванні Ксарелто® у пацієнтів з нФП та цукровим діабетом у порівнянні з АВК за результатами post hoc аналізу дослідження ROCKET AF.^{1,4}
нФП – неклапанна фібриляція передсердь; **ЦД** – цукровий діабет; **АВК** – антагоніст вітаміну К; **р/д** – разів на добу; **Клкр** – кліренс креатиніну.

1. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011;365(10):883-91.
2. Yao X, Tangri N, Gersh BJ, et al. Renal Outcomes in Anticoagulated Patients With Atrial Fibrillation. J Am Coll Cardiol. 2017;70(21):2621-2632. doi:10.1016/j.jacc.2017.09.1087.
3. Coleman CI, Kreuzer R, Sood N, et al. Rivaroxaban's Impact on Renal Decline in Patients With Nonvalvular Atrial Fibrillation: A US MarketScan Claims Database Analysis. Clin Appl Thromb Hemost. 2019;25:1076029619868535.
4. Bansal S, Bloomgarden Z, Halperin JL, et al. Efficacy and safety of rivaroxaban in patients with diabetes and nonvalvular atrial fibrillation: the Rivaroxaban Once-daily, Oral, Direct Factor Xa Inhibition Compared with Vitamin K Antagonism for Prevention of Stroke and Embolism Trial in Atrial Fibrillation (ROCKET AF Trial). Am Heart J. 2015 Oct;170(4):675-682.e8.
5. Kirchhof P, Raadideh G, Kim YH, et al. Global Prospective Safety Analysis of Rivaroxaban. J Am Coll Cardiol. 2018;72(2):141-153.

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

