



НА 73% БІЛЬШЕ ЩАСЛИВИХ МОМЕНТІВ РАЗОМ ІЗ РОДИНОЮ

ЗАВДЯКИ НАДІЙНОМУ ЗАХИСТУ*
ВАШИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ХІХС

Ксарелто® 2,5 мг із АСК:

- більш ефективний захист* від серйозних серцево-судинних подій у порівнянні з АСК зі сприятливим профілем безпеки^{2,3}
- користь від терапії постійно зростає при тривалому прийомі, в той час як ризик кровотеч залишається сталим⁴

23%

зниження загальної смертності

Зниження відносного ризику смерті від будь-яких причин^{5,6}



АСК
100 мг 1 р/д^{a,2}

Ксарелто®
2,5 мг 2 р/д

Подвійна дія. Подвійна перевага^b

КСАРЕЛТО® Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг.

1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить 2,5 мг ривароксабану.

Будь ласка, зверніть увагу! Повна інформація викладена в Інструкції з медичного застосування препарату, також її можна отримати в ТОВ «БАЙЕР».

Показання: Препарат Ксарелто® призначати у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) або у комбінації з АСК та клопидогрелем або тиклопідином для профілактики атеротромботичних явищ у дорослих пацієнтів після перенесеного гострого коронарного синдрому (ГКС) з підвищеним рівнем серцевих біомаркерів. Препарат Ксарелто® призначати у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для профілактики атеротромботичних явищ у дорослих пацієнтів з ішемічною хворобою серця (ІХС) або симптомним захворюванням периферичних артерій (ЗПА) з високим ризиком ішемічних явищ. **Протипоказання:** Підвищена чутливість до ривароксабану або до допоміжних речовин препарату. Клінічно значуща активна кровотеча. Ушкодження або стани, що супроводжуються значним ризиком розвитку кровотеч. Вони можуть включати наявні на даний момент або нещодавно виявлені виразки шлунково-кишкового тракту, злякані новоутворення з високим ризиком кровотеч, нещодавно перенесену травму головного або спинного мозку, нещодавно перенесене оперативне втручання на головному, спинному мозку чи очях, нещодавній внутрішньочерепний кроволив, виявлене чи підозрюване варикозне розширення вен стравоходу, артеріовенозні мальформації, аневризми судин або значні внутрішньочерепні чи внутрішньоцеребральні судинні аномалії. Одночасне застосування з будь-якими іншими антикоагулянтами, наприклад з нефракціонованим гепарином, низькомолекулярними гепаринами (еноксипарин, дальтепарин), похідними гепарину (фондапаринукс), пероральними антикоагулянтами (варфарин, дабігатрану етексилат, апіксабан), окрім специфічних обставин переходу на антикоагулянтну терапію або випадків, коли нефракціонований гепарин призначають у дозах, необхідних для забезпечення функціонування катетера центральних вен чи артерій. Супутня терапія ГКС з використанням антиагрегантних засобів у пацієнтів з інсультом або транзиторною ішемічною атакою (ТІА) в анамнезі. Супутня терапія ІХС/ЗПА з використанням АСК у пацієнтів із геморагічним або лакунарним інсультом в анамнезі або з будь-яким

інсультом, перенесеним протягом останнього місяця. Захворювання печінки, що асоціюються з коагулопатією та клінічно значущим ризиком розвитку кровотеч, у тому числі цироз печінки класу В та С за класифікацією Чайлда-Пью. Період вагітності або годування груддю. **Побічні реакції зафіксовані на тлі прийому;** Безпеку ривароксабану вивчали в 12 дослідженнях ІІІ фази з участю 34 859 пацієнтів, які отримували терапію ривароксабаном. Найчастіше у пацієнтів, які отримували ривароксабан, повідомляли про такі відзначені побічні реакції, як кровотечі. Найчастішими (≥4%) були повідомлення про носові кровотечі (5,8%) та кровотечі шлунково-кишкового тракту (4,1%). Загалом, у близько 65% пацієнтів, які отримували ривароксабан, відзначалися побічні реакції, які, на думку дослідників, були пов'язані з терапією препаратом. Детальна інформація про можливі побічні реакції міститься в Інструкції для медичного застосування препарату. **Особливості застосування/Застереження:** У пацієнтів з ГКС вивчалися ефективність та безпека застосування препарату Ксарелто® 2,5 мг разом з антитромбоцитарним засобом АСК або АСК з клопидогрелем/тиклопідином. Лікування в комбінації з іншими антиагрегантними препаратами, наприклад празугрелем або тикагрелором, не досліджували і тому не рекомендується застосовувати таку терапію. У пацієнтів з високим ризиком ішемічних явищ з ІХС/ЗПА ефективність та безпека препарату Ксарелто® 2,5 мг досліджували тільки при застосуванні у комбінації з АСК. Упродовж періоду лікування рекомендується клінічний нагляд, що відповідає практиці застосування антикоагулянтів. Детальна інформація про особливості застосування міститься в Інструкції для медичного застосування препарату. **Дозування.** Рекомендована доза 2,5 мг 2 рази на день. Гострий коронарний синдром. Пацієнти, які приймають препарат Ксарелто® 2,5 мг 2 рази на добу також повинні приймати АСК у добовій дозі 75–100 мг чи АСК у добовій дозі 75–100 мг разом із клопидогрелем у добовій дозі 75 мг або зі стандартною добою дозою тиклопідину. Необхідно регулярно проводити оцінку лікування у кожного окремого пацієнта, враховуючи співвідношення ризиків розвитку ішемічних порушень та кровотеч. Зважаючи на обмежений досвід застосування препарату протягом періоду до 24 місяців, рішення про тривалість лікування понад

12 місяців приймається в індивідуальному порядку. Застосування препарату Ксарелто® слід розпочинати одразу після стабілізації стану, пов'язаного з ГКС (включаючи ревазуляризаційні процедури). Лікування препаратом Ксарелто® слід розпочинати не раніше ніж через 24 години після госпіталізації, тоді як терапію парентеральними антикоагулянтами зазвичай припиняють ішемічна хвороба серця / захворювання периферичних артерій. Пацієнти, які приймають препарат Ксарелто® 2,5 мг 2 рази на добу, також повинні приймати АСК у добовій дозі 75–100 мг. Тривалість лікування слід визначати для кожного окремого пацієнта на основі регулярної оцінки стану та брати до уваги співвідношення ризиків розвитку ішемічних порушень та кровотеч. У пацієнтів із гострим тромботичним явищем або судинною процедурою та необхідністю проведення подвійної антиагрегантної терапії продовження застосування препарату Ксарелто® 2,5 мг 2 рази на добу слід оцінювати з урахуванням характеру явища чи процедури та режиму антиагрегантної терапії. Ефективність та безпека застосування препарату Ксарелто® 2,5 мг 2 рази на добу у комбінації з АСК та клопидогрелем/тиклопідином вивчалися тільки у пацієнтів з нещодавно перенесеним ГКС. Подвійна антиагрегантна терапія не вивчалася у комбінації з препаратом Ксарелто® 2,5 мг 2 рази на добу у пацієнтів з ІХС/ЗПА. У разі пропуску прийому таблетки пацієнту слід прийняти наступну дозу препарату Ксарелто® відповідно до звичайного графіку прийому. Не слід приймати подвійну дозу з метою компенсації пропущеної дози. **Спосіб застосування.** Для перорального застосування. Препарат Ксарелто® можна приймати незалежно від вживання їжі. Для пацієнтів, яким складно ковтати цілі таблетки, таблетку препарату Ксарелто® можна подрібнити та змішати з водою або яблучним пюре безпосередньо перед пероральним застосуванням. Таблетки препарату Ксарелто® в подрібненому вигляді також можна вводити за допомогою шлункового зонда (після перевірки правильності його розташування у шлунку). Подрібнені таблетки слід вводити з невеликою кількістю води через шлунковий зонд, після чого зонд промити водою. **Категорія відпуску:** За рецептом. **Заявник:** Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алеє 1, 51373 Леверкузен, Німеччина. **Дата останнього перегляду інструкції** – 21.03.2019.

ХІХС — хронічна ішемічна хвороба серця; ЕСР — Європейське товариство кардіологів; АСК — ацетилсаліцилова кислота; 1 р/д — один раз на добу; 2 р/д — двічі на добу.

^aСтаном на лютий 2020.

^bМаяться на увазі ефективність Ксарелто® у комбінації з АСК у зниженні ризику серйозних серцево-судинних подій у пацієнтів з ХІХС та ЗПА, що переважає ефективність АСК за результатами дослідження COMPASS.

^cУ дослідженні COMPASS пацієнти приймали АСК у дозуванні 100 мг 1 р/д. Згідно з інструкцією для медичного застосування, пацієнти, що приймають препарат Ксарелто® 2,5 мг 2 р/д, також повинні приймати АСК в дозі 75–100 мг.

^dМаяться на увазі ефективність ривароксабану в дозі 2,5 мг 2 р/д в комбінації з АСК в дозі 100 мг 1 р/д щодо зниження відносного ризику смерті від будь-яких причин на 23% (p=0,0012) та зниження відносного ризику сукупності подій першої кінцевої точки (інфарктів, інсультів та серцево-судинної смерті) на 26% (p<0,0001) в порівнянні з монотерапією АСК за результатами дослідження COMPASS у популяції пацієнтів з ІХС високого ризику

1. Knutti J, et al. Eur Heart J. 2020;41(3):407-477. 2. Eikelboom JW, et al. N Engl J Med. 2017;377:319-1330. 3. Connolly SJ, et al. Lancet. 2018;391:205-218. 4. Eikelboom JW, et al. J Am Coll Cardiol. 2019;74:1519-1528. 5. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ксарелто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, затверджено наказом МОЗ України №629 від 21.03.2019.

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

