

Rivaroksabanas 2.5 mg (Xarelto) kompensuojamas



Pagal kokius TLK-10 kodus kompensuojama:

I20.8 (III-IV funkcinė klasė), I25.2, Z95.1, Z95.5

KAS gali paskirti ir tęsti:

visų specialybių gydytojai

Kam:

Vainikinių arterijų liga arba simptomine **periferinių arterijų liga** sergantiems pacientams be prieširdžių virpėjimo, **esant didelei išeminių reiškinių rizikai**.

Kaip skiriamas:

2 kartus per parą kartu su aspirinu

Didelė išeminių įvykių rizika, kai yra
Vainikinių arterijų liga

Bent viena iš būklių:

- ◆ Dokumentuota širdies kraujagyslių liga:
 - Buvęs miokardo infarktas
 - Miego arterijos stenozė $\geq 50\%$
 - Buvęs ne lakūninis išeminis insultas ≥ 1 mėnesį
 - Buvusi arterijų revaskuliarizacija
- ◆ Cukrinis diabetas su organų taikinių pažeidimais
- ◆ Lėtinė inkstų liga, kai aGFG yra 15-59 ml/min/1,73m²
- ◆ Periferinių arterijų liga

Skirti:

Du kartus
per parą



Maža
Aspirino dozė
x 1 k./p.

Xarelto
dozė kraujagyslėms
2,5 mg x 2 k./p.

Neskirti jeigu:

- ◆ Taikoma dviguba antiagregacinė terapija arba gydymas antikoaguliantais
- ◆ Yra bet kokia žinoma kepenų liga, susijusi su koagulopatija
- ◆ Inkstų funkcijos sutrikimas Kr.Kl. <15 ml/min
- ◆ Ankstesnis hemoraginis arba lakūninis insultas, arba bet koks insultas per pastarąjį mėnesį
- ◆ Virškinamojo trakto liga, galinti sukelti kraujavimo komplikacijų



Xarelto 2,5 mg plėvele dengtos tabletės.

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną.

ATC kodas. B01AF01. **Sudėtis.** Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2,5 mg rivaroksabano. **Terapinės**

indikacijos. Vartojamas kartu su acetilsalicilo rūgštimi (ASR), skirtas aterotrombozinių reiškinių profilaktikai suaugusiems pacientams, sergantiems vainikinių arterijų liga (VAL) arba simptomine periferinių arterijų liga (PAL), esant didelei išeminių reiškinių rizikai. **Vartojimo būdas ir dozavimas:** Rekomenduojama dozė yra 2,5 mg du kartus per parą.

Pacientai, vartojantys Xarelto 2,5 mg du kartus per parą, taip pat turi vartoti 75-100 mg ASR per parą. Vartoti per burną, valgio metu ar nevalgius. Ypatings populiacijos: Sutrikusi inkstų funkcija: pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas (KrKl) 15–29 ml/min), Xarelto reikia vartoti atsargiai. Pacientams, kuriems yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas (KrKl 50-80 ml/min) arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (KrKl 30-49 ml/min), dozės koreguoti nereikia. **Kontraindikacijos.** Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai; aktyvus, klinikiškai požiūriu reikšmingas kraujavimas; sužalojimas arba būklė, jeigu tai vertinama kaip ženkli didžiojo kraujavimo rizika; tuo pačiu metu taikomas gydymas bet kuriais kitais antikoagulantais, išskyrus atvejus, kai yra keičiamas gydymas antikoagulantais arba kai NFH vartojamas tokiomis dozėmis, kurios būtinos, kad išliktų pralaidus centrinės venos arba arterijos kateteris; tuo pačiu metu taikomas VAL ir (arba) PAL gydymas ASR pacientams, anksčiau patyrusiems hemoraginį arba laktūnį insultą arba per praėjusį mėnesį patyrusiems bet kokią insultą; kepenų liga, susijusi su koaguliopatija ir klinikiškai požiūriu reikšmingo kraujavimo rizika, įskaitant cirozę sergančius pacientus (B ir C klasės pagal Child Pugh); nėštumo ir žindymo laikotarpis. **Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės.** VAL ir (arba) PAL sergantiems pacientams, kuriems yra didelė išeminių reiškinių rizika, Xarelto 2,5 mg veiksmingumas ir saugumas iširti ji derinant tik su ASR. Xarelto vartojančius pacientus reikia atidžiai stebėti dėl kraujavimo požymių. Jei pasireiškia sunkus kraujavimas, Xarelto vartojimą reikia nutraukti. Vyresnis amžius gali padidinti hemoragijos riziką. Pirmą kartą atsiradus sunkiam odos išbėrimui (pvz., plintancinai, intensyviam ir (arba) pūslelės) arba bet kokiam kitam padidėjusio jautrumo požymiui, susijusiam su gleivinių pažeidimu, rivaroksabano vartojimą reikia nutraukti. **Nerekomenduojama** pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas (KrKl) <15 ml/min.); pacientams su padidinta kraujavimo rizika. **Nerekomenduojama, nes trūksta duomenų:** pacientams jaunesniems kaip 18 metų ar kurie kartu yra gydomi dronedaronu; pacientams, kuriems yra protezuoti širdies vožtuvai. Pacientams, kuriems neseniai atliktas transkateterinis aortos vožtuvo pakeitimas (TAVP), Xarelto trombų susidarymo profilaktikos tikslu nevertinamas. **Nerekomenduojama** Xarelto skirti antitrombotinio sindromo sergantiems pacientams, kuriems praityje buvo nustatyta trombozė. **Atsargiai** skirti esant būklems su padidinta kraujavimo rizika, pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas 15–29 ml/min.) arba esant vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimui (KrKl 30–49 ml/min) ir kartu skiriant kitų vaistinių preparatų, kurie padidina rivaroksabano koncentraciją plazmoje. Jeigu reikia atlikti invazinę procedūrą arba chirurginę intervenciją, Xarelto vartojimą reikia nutraukti likus mažiausiai 12 valandų iki intervencijos. **Papildomi atsargaus skyrimo perspėjimai:** kartu gydant vaistinius preparatus, veikiančius hemostazę; pacientams ≥ 75 metų amžiaus arba mažesnio kūno svorio (< 60 kg), jeigu kartu vartojama ASR arba ASR su klopidoogreliu ar tiklopidinui; VAL sergantiems pacientams, kuriems yra sunkus simptominis širdies nepakankamumas; kai taikoma neuroaksialinė anestezija arba spinalinė /epidurinė punkcija. Esant klinikinėms indikacijoms, rivaroksabano koncentraciją galima įvertinti atlikus kalibruotą kiekybinį anti-Xa faktorius testą. Xarelto sudėtyje yra laktozės. **Sąveika su kitais vaistiniais preparatais:** **Nerekomenduojama** skirti pacientams, kuriems taikomas sisteminis gydymas CYP3A4 ir P gp inhibitoriais (pvz., azolo priešgrybeliniais preparatais arba ŽIV proteazės inhibitoriais). **Atsargiai reikia vartoti:** kartu su stipriais CYP3A4 induktoais (pvz., rifampicinu, fenitoinu, karbamazepinu, fenobarbitaliu arba jonažolės preparatais), kitais antikoagulantais, kartu gydant nesteroidiniais vaistiniais preparatais nuo uždegimo (NVNU), acetilsalicilo rūgštimi, tromboticų agregacijos inhibitoriais, selektyviais serotonininio reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI) ir serotonininio-norepinefrino reabsorbcijos inhibitoriais (SNRI). Nepageidaujamas poveikis. **Dažnas:** anemija, svajimas, galvos skausmas, akies kraujavimas, hipotenzija, hematoma, kraujavimas iš nosies ir/ar virškinamojo trakto, atsikosėjimas krauju, virškinamojo trakto ir pilvo skausmai, dispepsija, pykinimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, vėmimas, padidėjęs transaminazių aktyvumas, kraujavimas iš urogenitalinio trakto (menoragija labai dažnas nepageidaujamas poveikis, gydant GVT, PE ir taikant šių sutrikimų pasikartojimo profilaktiką jaunesnėms nei 55 metų amžiaus moterims), inkstų funkcijos sutrikimas, galūnių skausmas, niežulys, bėrimas, ekchimizė, kraujavimas į odą ir po oda, karščiavimas, periferinė edema, sumažėjusios bendros jėgos ir energija (astenija, nuovargis), kraujavimas po procedūros, sekrecija iš žaizdos. **Nedažnas:** trombotizė, trombocitopenija, alerginė reakcija, angioneurozinė ir alerginė edema, intracerebrinis ir intrakranijinis kraujavimas, sinkopė, tachikardija, burnos džiūvimas, sutrikusi kepenų funkcija, dilgėlinė, hemartrozė, bloga savijauta, padidėjęs bilirubino kiekis ir šarminės fosfatazės aktyvumas kraujyje, padidėjęs lipazės, amilazės, LDH ir GGT aktyvumas. **Retas:** gelta, padidėjęs konjuguoto bilirubino kiekis, cholestazė ir hepatitas (įskaitant kepenų ląstelių pažeidimą), vietinė edema, kraujagyslių pseudoaneurizma. **Labai retas:** anafilaksinės reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką, Stevens Johnson sindromas ir (arba) toksinė epidermio nekrolizė, DRESS sindromas. **Dažnis nežinomas:** suspaudimo sindromas ar (ūminis) inkstų nepakankamumas dėl kraujavimo. Plačiau apie kitas nepageidaujamas poveikius skaitykite Xarelto charakteristikų santraukoje. **Receptinis vaistinis preparatas.**

XARELTO® (rivaroxaban). Produkto charakteristikų santrauka,
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/109f4ed083d511eb005936df725feed>;
Knuuti J, et al. Eur Heart J. 2019;ehz425. doi:10.1093/eurheartj/ehz425.

