



РЕКОМЕНДАЦІЇ щодо застосування лікарського засобу Ксарелто® (ривароксабан)

Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарській засіб Ксарелто®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу Ксарелто®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 14.3.) для лікарського засобу Ксарелто®.
Дата оприлюднення: червень, 2025



ЗМІСТ

Керівництво для лікаря	4
Картка-пам'ятка пацієнта	4
Рекомендації щодо дозування	4
Профілактика інсульту у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь	4
Пацієнти з порушенням функції нирок	5
Тривалість лікування	5
Пропущена доза Ксарелто®	5
Пацієнти з неклапанною формою фібриляції передсердь, яким проводять підшкірне коронарне втручання (ПКВ) з встановленням стента	5
Пацієнти, які проходять кардіоверсію	5
Лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) і тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), та профілактика рецидивів ТГВ і ТЕЛА у дорослих і дітей	6
Пацієнти з порушенням функції нирок	9
Тривалість терапії	9
Пропущена доза Ксарелто®	10
Профілактика атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів з ішемічною хворобою серця (ІХС) або симптомним захворюванням периферичних артерій (ЗПА) з високим ризиком ішемічних подій	11
Пацієнти з порушенням функції нирок	11
Тривалість лікування	11
Одночасне застосування з антитромбоцитарною терапією .	12
Інші особливості застосування у пацієнтів з ІХС/ЗПА	12
Пропущена доза Ксарелто®	13
Профілактика атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів після гострого коронарного синдрому (ГКС) з підвищеними серцевими біомаркерами	13

Пацієнти з порушенням функції нирок	13
Тривалість лікування.....	14
Одночасне застосування з антитромбоцитарною терапією .	14
Інші особливості застосування у пацієнтів з ГКС	14
Пропущена доза Ксарелто®	14
Профілактика ВТЕ у дорослих пацієнтів, яким проводять планові операції з протезування кульшового або колінного суглобів.....	15
Тривалість лікування.....	15
Пропущена доза Ксарелто®	15
Пероральний прийом	15
Периопераційне ведення пацієнтів	16
Спинномозкова/епідуральна анестезія або пункція	16
Перехід з АВК на Ксарелто®	18
Перехід з Ксарелто® на АВК	19
Перехід з парентеральних антикоагулянтів на Ксарелто®	20
Перехід з Ксарелто® на парентеральні антикоагулянти	20
Категорії пацієнтів, які потенційно схильні до більш високого ризиків кровотечі	20
Пацієнти з порушенням функції нирок	21
Пацієнти, які одночасно отримують інші лікарські засоби... ..	21
Пацієнти з іншими факторами ризику розвитку кровотечі ..	22
Пацієнти зі злякисним новоутворенням	22
Інші протипоказання	22
Передозування	22
Дослідження показників згортання крові	23
Огляд дозування для дорослих*	24
Скорочені інструкції для медичного застосування.....	26

Керівництво для лікаря

У керівництві для лікарів містяться рекомендації щодо застосування лікарського засобу (далі – ЛЗ) Ксарелто®, щоб звести до мінімуму ризик кровотечі під час лікування Ксарелто®.

Керівництво для лікарів не замінює інструкцію для медичного застосування ЛЗ Ксарелто®. Перед призначенням лікарського засобу, будь ласка, також ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування ЛЗ Ксарелто®, затвердженою в Україні (інструкція для медичного застосування ЛЗ Ксарелто® також доступна за посиланням <http://www.drlz.com.ua>).

Картка-пам'ятка пацієнта

Картка-пам'ятка пацієнта містить інформацію, яка стосується лікування антикоагулянтами. Також необхідно обговорити з пацієнтом або особами, які здійснюють догляд за пацієнтом, важливість дотримання режиму, ознаки кровотечі і коли слід звертатися за медичною допомогою.

Картка-пам'ятка пацієнта містить інформацію для лікарів, у тому числі стоматологів, про лікування пацієнта антикоагулянтом, а також містить контактні дані особи для екстреного зв'язку. Пацієнт повинен бути проінструктований про те, що він повинен постійно носити з собою картку-пам'ятку пацієнта і пред'являти її у кожному випадку, коли він звертається за медичною допомогою.

Рекомендації щодо дозування

Профілактика інсульту у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь

Рекомендована доза для профілактики інсульту та системної емболії у пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь становить 20 мг один раз на день.

Схема дозування*

Безперервне лікування



Ксарелто® 20 мг один раз на день*

Приймати з їжею

*Рекомендовану схему дозування для пацієнтів з фібриляцією передсердь та помірною або тяжкою нирковою недостатністю див. нижче.

Пацієнти з порушенням функції нирок

Для пацієнтів з помірною (кліренс креатиніну [КлКр] 30-49 мл/хв) або тяжкою (КлКр 15-29 мл/хв) нирковою недостатністю рекомендована доза становить 15 мг 1 раз на день. Ксарелто® слід з обережністю застосовувати пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (КлКр 15-29 мл/хв) і не рекомендується пацієнтам з КлКр <15 мл/хв.

Ксарелто® слід з обережністю застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю, які одночасно отримують інші лікарські засоби, що підвищують концентрацію ривароксабану в плазмі крові.

Тривалість лікування

Прийом Ксарелто® слід продовжувати довгостроково за умови, що користь від терапії для запобігання інсульту переважає потенційний ризик кровотечі.

Пропущена доза Ксарелто®

В разі пропущення дози пацієнту слід негайно прийняти Ксарелто® і продовжити прийом наступного дня з рекомендованою дозою один раз на день. Не можна приймати подвійну дозу протягом того самого дня, намагаючись надолужити пропущений прийом.

Пацієнти з неклапанною формою фібриляції передсердь, яким проводять ПКВ з встановленням стента

Існує обмежений досвід застосування зниженої дози 15 мг Ксарелто® один раз на день (або 10 мг Ксарелто® один раз на день для пацієнтів з помірною нирковою недостатністю [КлКр 30-49 мл/хв]) на додаток до інгібітора P2Y12 протягом максимум 12 місяців у пацієнтів з неклапанною формою фібриляції передсердь, які потребують пероральної антикоагулянтної терапії і проходять ПКВ з установкою стента.

Пацієнти, які проходять кардіоверсію

Прийом Ксарелто® може бути розпочатий або продовжений у пацієнтів, яким може знадобитися кардіоверсія.

При проведенні кардіоверсії під контролем черезстраховідної ехокардіографії (ЧСЕХОКГ) у пацієнтів, які раніше не отримували антикоагулянтів, лікування Ксарелто® слід розпочинати принаймні за 4 години до проведення кардіоверсії, щоб забезпечити адекватну антикоагулянтну терапію. Перед проведенням кардіоверсії всім пацієнтам слід отримати підтвердження того, що пацієнт приймав Ксарелто® відповідно до рекомендацій лікаря. Рішення про початок і тривалість лікування повинні прийматися з урахуванням настанов щодо лікування антикоагулянтами пацієнтів, які перенесли кардіоверсію.

Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарській засіб Ксарелто®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу Ксарелто®) та не носить промोційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 14.3.) для лікарського засобу Ксарелто®. Дата оприлюднення: червень, 2025

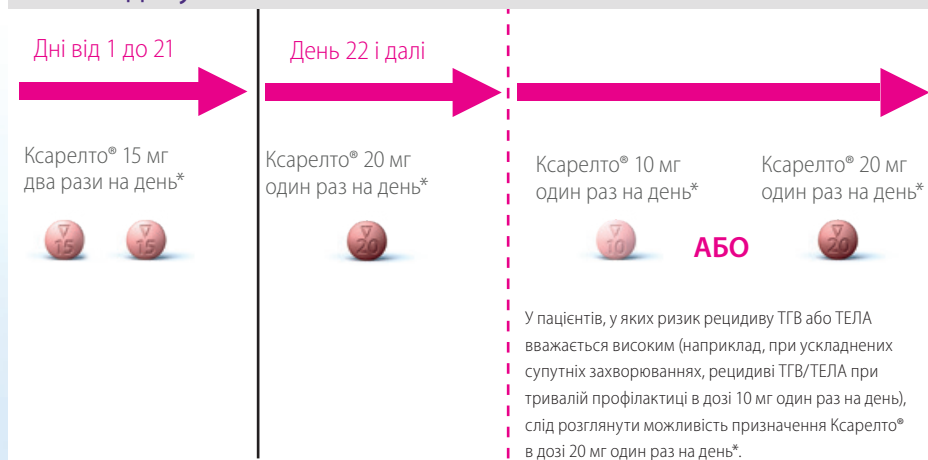
Лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) і тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), та профілактика рецидивів ТГВ і ТЕЛА у дорослих і дітей

Дорослі

Дорослим пацієнтам спочатку призначають Ксарелто® в дозі 15 мг два рази на день протягом перших 3 тижнів. Після цього початкового курсу лікування прийом Ксарелто® продовжується у дозі 20 мг один раз на день протягом тривалого періоду лікування. Якщо показана тривала профілактика рецидивів ТГВ і ТЕЛА (після завершення, принаймні, 6-місячної терапії ТГВ або ТЕЛА) рекомендована доза становить 10 мг один раз на день. У пацієнтів, у яких ризик повторного ТГВ або ТЕЛА вважається високим, наприклад, у пацієнтів з ускладненими супутніми захворюваннями або у пацієнтів, у яких розвинувся повторний ТГВ або ТЕЛА при продовженій профілактиці Ксарелто® у дозі 10 мг один раз на день, слід розглянути необхідність застосування Ксарелто® в дозі 20 мг один раз на день.

Ксарелто® в дозі 10 мг не рекомендується для перших 6 місяців лікування ТГВ або ТЕЛА.

Схема дозування



Ксарелто® 10 мг: приймати незалежно від прийому їжі.

Ксарелто® 15/20 мг: НЕОБХІДНО ПРИЙМАТИ З ЇЖЕЮ

*Рекомендовану схему дозування для пацієнтів з ТГВ/ТЕЛА та помірною або тяжкою нирковою недостатністю див. на відповідній сторінці.

Діти

У дітей віком від 6 місяців до <18 років лікування Ксарелто® слід розпочинати після ≥ 5 днів початкової антикоагулянтної терапії парентеральними гепаринами. Дозування залежить від маси тіла.

У педіатричних пацієнтів віком від доношених новонароджених до <6 місяців, які при народженні мали ≥ 37 тижнів гестації, вагу $\geq 2,6$ кг і перебували на пероральному годуванні ≥ 10 днів, лікування Ксарелто® у формі суспензії для перорального застосування слід розпочинати після ≥ 5 днів початкової антикоагулянтної терапії парентеральними гепаринами. Дозування залежить від маси тіла (див. таблицю на відповідній сторінці).

Дітям та підліткам з вагою ≥ 30 кг можна призначати таблетки Ксарелто® (15 мг для дітей 30- <50 кг, 20 мг для дітей ≥ 50 кг) або суспензію для перорального застосування один раз на день. Доза визначається залежно від маси тіла.

Дітям та підліткам з масою тіла від 2,6 кг до <30,0 кг слід застосовувати лише суспензію для перорального застосування. Дозу та частоту прийому визначають залежно від маси тіла.

Якщо призначається суспензія для перорального застосування, пацієнту або особі, яка здійснює догляд за пацієнтом, слід порадити уважно прочитати та дотримуватися інструкції для медичного застосування, яка міститься в коробці з гранулами Ксарелто® для суспензії для перорального застосування. В інструкції для медичного застосування показано, як готувати та приймати суспензію Ксарелто® для перорального застосування.

Рекомендується порадити пацієнту або особі, яка здійснює догляд, який синій шприц (пристрій для дозування рідини) використовувати, щоб забезпечити введення потрібного обсягу.

Якщо призначається суспензія для перорального застосування, лікар, який призначає лікування, повинен розказати пацієнту або особі, яка здійснює догляд, про індивідуальний об'єм суспензії і частоту прийому з урахуванням ваги пацієнта.

Рекомендована доза Ксарелто® для дітей від доношених новонароджених (після як мінімум 10 днів перорального годування і вагою не менше 2,6 кг) до дітей у віці до 18 років.

Лікарська форма	Маса тіла (кг)		Режим (1 мг ривароксабану = 1 мл суспензії)			Загальна добова доза (1 мг = 1 мл)	Відповідний шприц синього кольору
	Мін	Макс	1 р/д 1 раз на день	2 р/д 2 рази на день	3 р/д 3 рази на день		
Суспензія для перорального застосування	2,6	< 3			0,8 мг	2,4 мг	1 мл
	3	< 4			0,9 мг	2,7 мг	1 мл
	4	< 5			1,4 мг	4,2 мг	5 мл
	5	< 7			1,6 мг	4,8 мг	5 мл
	7	< 8			1,8 мг	5,4 мг	5 мл
	8	< 9			2,4 мг	7,2 мг	5 мл
	9	< 10			2,8 мг	8,4 мг	5 мл
	10	< 12			3,0 мг	9,0 мг	5 мл
	12	< 30		5 мг		10 мг	5 мл або 10 мл
Таблетки для перорального застосування або суспензія для перорального застосування	30	< 50	15 мг			15 мг	10 мл
	≥ 50		20 мг			20 мг	10 мл

Слід контролювати вагу дитини і регулярно переглядати дозу, особливо для дітей вагою менше 12 кг. Це робиться для забезпечення підтримки терапевтичної дози.

Не рекомендується застосовувати у дітей віком до 6 місяців, які:

- ◆ При народженні мали до 37 тижнів терміну гестації, або
- ◆ Мають масу тіла < 2,6 кг, або
- ◆ Мали < 10 днів перорального годування

оскільки дозування Ксарелто® не вивчалось та не може бути достовірно визначене для цих популяцій пацієнтів.

Пацієнти з порушенням функції нирок

Дорослі

Пацієнтам з помірною (КлКр 30-49 мл/хв) або тяжкою (КлКр 15-29 мл/хв) нирковою недостатністю, які лікуються з приводу гострого ТГВ, гострої ТЕЛА та профілактики рецидивів ТГВ і ТЕЛА, слід приймати Ксарелто® по 15 мг два рази на день протягом перших 3 тижнів.

Після цього рекомендована доза становить 20 мг Ксарелто® один раз на день. Зменшення дози з 20 мг один раз на день до 15 мг один раз на день слід розглянути, якщо оцінений ризик кровотечі у пацієнта переважає ризик рецидиву ТГВ та ТЕЛА. Рекомендація щодо застосування 15 мг ґрунтується на фармакокінетичному (ФК) моделюванні і не вивчалася в клінічних умовах. Ксарелто® слід з обережністю застосовувати пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (КлКр 15-29 мл/хв) і не рекомендується пацієнтам з КлКр <15 мл/хв.

Коли рекомендована доза становить 10 мг 1 раз на день (після ≥ 6 місяців терапії), коригування дози від рекомендованої не потрібне. Ксарелто® слід з обережністю застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю*, які одночасно отримують інші лікарські засоби, що підвищують концентрацію ривароксабану в плазмі крові.

* З помірною нирковою недостатністю (КлКр 30-49 мл/хв) при прийомі Ксарелто® в дозі 10 мг.

Діти

Корекція дози не потрібна для дітей віком ≥ 1 року з легкою нирковою недостатністю (швидкість клубочкової фільтрації [ШКФ]: 50 мл - 80 мл/хв/1,73 м²), на основі даних для дорослих і обмежених даних для дітей.

Ксарелто® не рекомендується призначати дітям віком ≥ 1 року з помірною або тяжкою нирковою недостатністю (ШКФ < 50 мл/хв/1,73 м²), оскільки відсутні клінічні дані.

У дітей у віці < 1 року замість ШКФ застосовується визначення рівня креатиніну в сироватці крові. Ксарелто® не рекомендується призначати дітям віком < 1 року, у яких рівень креатиніну в сироватці крові перевищує 97,5th перцентиль, оскільки відсутні клінічні дані.

Тривалість терапії

Дорослі

У пацієнтів з ТГВ / ТЕЛА, спровокованими факторами високого ризику (наприклад, нещодавно перенесеною великою операцією або травмою), слід розглянути можливість короткочасної терапії (> 3 місяців). Слід розглянути можливість збільшення тривалості терапії у пацієнтів зі спровокованим ТГВ/ТЕЛА, не пов'язаним з факторами високого ризику, неспровокованими ТГВ/ТЕЛА або рецидивуючими ТГВ/ТЕЛА.

Діти

♦ Всі діти, за винятком дітей віком < 2 років з катетер-асоційованим тромбозом

Терапію ЛЗ Ксарелто® слід продовжувати не менше 3 місяців. При клінічній необхідності

Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарській засіб Ксарелто®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу Ксарелто®) та не носить промोційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 14.3.) для лікарського засобу Ксарелто®. Дата оприлюднення: червень, 2025

лікування може бути продовжено до 12 місяців. Співвідношення користь/ризик від продовження терапії через 3 місяці слід оцінювати індивідуально, беручи до уваги ризик повторного тромбозу в порівнянні з потенційним ризиком кровотечі.

♦ **Діти віком < 2 років з катетер-асоційованим тромбозом**

Терапію ЛЗ Ксарелто® слід продовжувати не менше 1 місяця. При клінічній необхідності курс лікування може бути продовжений до 3 місяців. Співвідношення користь/ризик від продовження терапії через 1 місяць слід оцінювати індивідуально, беручи до уваги ризик повторного тромбозу порівняно з потенційним ризиком кровотечі.

Пропущена доза Ксарелто®

Дорослі

♦ **Період лікування з прийомом лікарського засобу два рази на день (15 мг два рази на день протягом перших 3 тижнів)**

При пропущенні дози пацієнт має негайно прийняти Ксарелто®, щоб забезпечити прийом 30 мг Ксарелто® на день. В цьому випадку можна прийняти відразу дві таблетки по 15 мг. Наступного дня продовжуйте приймати звичайну дозу 15 мг два рази на день.

♦ **Період лікування з прийомом лікарського засобу один раз на день (більше 3 тижнів)**

При пропущенні дози пацієнт має негайно прийняти Ксарелто® і продовжити прийом на наступний день відповідно до рекомендацій. Не можна приймати подвійну дозу протягом того самого дня, намагаючись надолужити пропущений прийом.

Діти

♦ **Режим прийому лікарського засобу один раз на день**

Пропущену дозу слід прийняти якомога швидше після того, як це було помічено, але тільки в той же день. Якщо це неможливо, пацієнт має пропустити дозу і продовжити прийом з наступної дози згідно з призначенням. Пацієнту не слід приймати дві дози, щоб компенсувати пропущену дозу.

♦ **Режим прийому лікарського засобу два рази на день**

Пропущену ранкову дозу слід прийняти негайно, як тільки це буде помічено. Її можна приймати разом із вечірньою дозою. Пропущену вечірню дозу можна приймати тільки в той же вечір.

♦ **Режим прийому лікарського засобу три рази на день**

Режим прийому лікарського засобу тричі на день з інтервалом приблизно в 8 годин слід відновити з наступною запланованою дозою без компенсації пропущеної дози.

♦ **Наступного дня** дитина має продовжувати звичайний режим прийому один, два або три рази на день.

Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарській засіб Ксарелто®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу Ксарелто®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 14.3.) для лікарського засобу Ксарелто®. Дата оприлюднення: червень, 2025

Профілактика атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів з ішемічною хворобою серця (ІХС) або симптомним захворюванням периферичних артерій (ЗПА) з високим ризиком ішемічних подій.

Схема дозування

Індивідуальна тривалість лікування



Ксарелто® 2,5 мг два рази на день



Ксарелто® 2,5 мг: приймати незалежно від прийому їжі

Пацієнти, які приймають Ксарелто® по 2,5 мг два рази на день, також мають приймати добову дозу 75-100 мг ацетилсаліцилової кислоти (АСК).

У пацієнтів, які перенесли успішну процедуру реваскуляризації нижньої кінцівки (хірургічну або ендovasкулярну, включаючи гібридні процедури) у зв'язку із симптомним ЗПА, лікування не слід розпочинати до досягнення гемостазу (див. також відповідний розділ інструкції для медичного застосування).

Пацієнти з порушенням функції нирок

Пацієнтам з помірною нирковою недостатністю (КлКр 30-49 мл/хв) корекція дози не потрібна. Ксарелто® слід з обережністю застосовувати пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (КлКр 15-29 мл/хв) і не рекомендується пацієнтам з КлКр <15 мл/хв.

Пацієнтам з помірною нирковою недостатністю (КлКр 30-49 мл/хв), які одночасно отримують інші лікарські засоби, що підвищують концентрацію ривароксабану в плазмі крові, Ксарелто® слід застосовувати з обережністю.

Тривалість лікування

Тривалість лікування повинна визначатися для кожного окремого пацієнта на основі регулярних обстежень і повинна враховувати ризик розвитку тромботичних подій порівняно з ризиком кровотечі.

Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарській засіб Ксарелто®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу Ксарелто®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 14.3.) для лікарського засобу Ксарелто®. Дата оприлюднення: червень, 2025

Одночасне застосування з антитромбоцитарною терапією

У пацієнтів з гострою тромботичною подією або процедурою на судинах, яким потрібна подвійна антитромбоцитарна терапія, слід оцінити доцільність продовження прийому Ксарелто® у дозі 2,5 мг два рази на день залежно від типу події або процедури та режиму прийому антитромбоцитарних лікарських засобів.

Інші особливості застосування у пацієнтів з ІХС/ЗПА

У пацієнтів з високим ризиком ішемічних подій при ІХС/ЗПА були досліджені ефективність та безпека застосування Ксарелто® у дозі 2,5 мг два рази на день у комбінації з АСК.

У пацієнтів, які нещодавно перенесли процедуру реваскуляризації нижніх кінцівок у зв'язку із симптоматичним ЗПА, були досліджені ефективність та безпека застосування Ксарелто® у дозі 2,5 мг два рази на день у комбінації з антитромбоцитарним засобом АСК окремо або АСК плюс короточасний прийом клопідогрелю. При необхідності подвійна антитромбоцитарна терапія АСК та клопідогрелем повинна бути короточасною; слід уникати тривалої подвійної антитромбоцитарної терапії. Пацієнтам, які перенесли недавно успішну процедуру реваскуляризації нижніх кінцівок (хірургічну або ендovasкулярну, включаючи гібридні процедури) у зв'язку з симптомним ЗПА, у дослідженні було дозволено додатково отримувати стандартну дозу клопідогрелю один раз на день протягом 6 місяців (див. також відповідний розділ інструкції для медичного застосування).

Лікування в комбінації з іншими антитромбоцитарними засобами, наприклад прасугрелем або тикагрелором, не вивчалось і не рекомендується.

Одночасне застосування Ксарелто® в дозі 2,5 мг два рази на день і АСК протипоказано пацієнтам з перенесеним раніше геморагічним або лакунарним інсультом або будь-яким інсультом протягом попереднього місяця. Слід уникати лікування ЛЗ Ксарелто® 2,5 мг у пацієнтів з інсультом або ТІА в анамнезі, які отримують подвійну антитромбоцитарну терапію.

Ксарелто® разом з АСК слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з ІХС/ЗПА:

- ◆ віком ≥ 75 років. Співвідношення користь/ризик лікування слід регулярно оцінювати індивідуально
- ◆ з низькою масою тіла (< 60 кг)
- ◆ у пацієнтів з ІХС з тяжкою симптомною серцевою недостатністю. Дані досліджень вказують на те, що такі пацієнти можуть отримати меншу користь від лікування ЛЗ Ксарелто® (див. також відповідний розділ інструкції для медичного застосування)

Пропущена доза Ксарелто®

При пропущенні дози пацієнт має продовжити прийом звичайної дози 2,5 мг Ксарелто® відповідно до рекомендацій, у наступний запланований час. Не слід приймати подвійну дозу, намагаючись надолужити пропущений прийом.

Профілактика атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів після гострого коронарного синдрому (ГКС) з підвищеними серцевими біомаркерами

Схема дозування

Індивідуальна тривалість лікування



Ксарелто® 2,5 мг два рази на день



Ксарелто® 2,5 мг: приймати незалежно від прийому їжі

На додаток до Ксарелто® у дозі 2,5 мг пацієнти також мають приймати ацетилсаліцилову кислоту (АСК) у добовій дозі 75-100 мг або АСК у добовій дозі 75-100 мг разом із клопідогрелем у добовій дозі 75 мг або стандартною добовою дозою тиклопідину.

Рекомендована доза Ксарелто® становить 2,5 мг два рази на день, починаючи прийом якомога швидше після стабілізації стану після ГКС, але не раніше ніж через 24 години після госпіталізації і в той час, коли парентеральна антикоагулянтна терапія зазвичай припиняється.

Пацієнти з порушенням функції нирок

Пацієнтам з помірною нирковою недостатністю (КлКр 30-49 мл/хв) корекція дози не потрібна. Ксарелто® слід з обережністю застосовувати пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (КлКр 15-29 мл/хв) і не рекомендується пацієнтам з КлКр <15 мл/хв.

Пацієнтам з помірною нирковою недостатністю (КлКр 30-49 мл/хв), які одночасно отримують інші лікарські засоби, що підвищують концентрацію ривароксабану в плазмі крові, Ксарелто® слід застосовувати з обережністю.

Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарській засіб Ксарелто®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу Ксарелто®) та не носить промोційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 14.3.) для лікарського засобу Ксарелто®. Дата оприлюднення: червень, 2025

Тривалість лікування

Лікування слід регулярно оцінювати у кожного окремого пацієнта, зважуючи ризик ішемічних подій та ризик кровотечі. Продовження лікування після 12 місяців повинно проводитися індивідуально для кожного пацієнта, оскільки наявний досвід застосування лікарського засобу до 24 місяців є обмеженим.

Одночасне застосування з антитромбоцитарною терапією

У пацієнтів з гострою тромботичною подією або процедурою на судинах, яким потрібна подвійна антитромбоцитарна терапія, слід оцінити доцільність продовження прийому Ксарелто® у дозі 2,5 мг два рази на день залежно від типу події або процедури та режиму прийому антитромбоцитарних засобів.

Інші особливості застосування у пацієнтів з ГКС

У пацієнтів з нещодавно перенесеним ГКС досліджували ефективність та безпеку прийому Ксарелто® 2,5 мг два рази на день в комбінації тільки з антитромбоцитарними засобами АСК або АСК плюс клопідогрель/тиклопідин.

Лікування в комбінації з іншими антитромбоцитарними засобами, наприклад, прасугрелем або тикагрелором, не вивчалось і не рекомендується.

Ксарелто®, при одночасному застосуванні з АСК або з АСК плюс клопідогрель чи тиклопідин, слід з обережністю призначати пацієнтам з ГКС:

- ◆ віком ≥ 75 років. Співвідношення користь/ризик лікування слід регулярно оцінювати індивідуально
- ◆ з низькою масою тіла (< 60 кг)

Одночасне лікування ГКС Ксарелто® та антитромбоцитарною терапією протипоказане пацієнтам із перенесеними інсультом або транзиторною ішемічною атакою (ТІА).

Пропущена доза Ксарелто®

При пропущенні дози пацієнт має продовжити прийом звичайної дози 2,5 мг Ксарелто® відповідно до рекомендацій у наступний запланований час. Не слід приймати подвійну дозу, намагаючись надолужити пропущений прийом.

Профілактика ВТЕ у дорослих пацієнтів, яким проводять планові операції з протезування кульшового або колінного суглобів

Рекомендована доза становить 10 мг Ксарелто® перорально один раз на день. Початкову дозу слід приймати через 6-10 годин після операції, за умови, що був досягнутий гемостаз.

Тривалість лікування

Тривалість лікування залежить від індивідуального ризику розвитку венозної тромбоемболії у пацієнта, який визначається типом ортопедичної операції.

- ◆ Для пацієнтів, які перенесли травматичну операцію на кульшовому суглобі, рекомендована тривалість лікування становить 5 тижнів
- ◆ Для пацієнтів, які перенесли травматичну операцію на колінному суглобі, рекомендована тривалість лікування становить 2 тижні

Пропущена доза Ксарелто®

В разі пропущення дози пацієнту слід негайно прийняти Ксарелто® і продовжити прийом наступного дня у тому ж дозуванні один раз на день.

Пероральний прийом

Таблетки Ксарелто® 2,5 мг і 10 мг можна приймати як з їжею, так і натщесерце.

Ксарелто® в гранулах по 1 мг/мл для приготування суспензії для перорального застосування і таблетки Ксарелто® по 15 мг і 20 мг слід приймати з їжею. Одночасний прийом цих доз з їжею підтримує необхідну абсорбцію лікарського засобу, забезпечуючи тим самим високу біодоступність при пероральному прийомі.

Дорослі

Пацієнтам, які не можуть ковтати таблетки цілими, таблетку Ксарелто® можна подрібнити і змішати з водою або пюре безпосередньо перед вживанням, а потім приймати перорально. Після прийому подрібнених таблеток Ксарелто® 15 мг або 20 мг слід негайно прийняти їжу.

Подрібнену таблетку Ксарелто® також можна вводити через шлунковий зонд після підтвердження правильного розташування зонда в шлунку. Подрібнену таблетку слід ввести з невеликою кількістю води через шлунковий зонд, після чого його слід промити водою. Після прийому подрібнених вкритих плівковою оболонкою таблеток Ксарелто® 15 мг або 20 мг слід негайно розпочати ентеральне харчування.

Діти

Дітям з масою тіла ≥ 30 кг, які не можуть ковтати таблетки цілими, слід застосовувати гранули Ксарелто® для приготування суспензії для перорального застосування. Якщо суспензія для перорального застосування доступна не відразу, то при призначенні дози Ксарелто® 15 мг або 20 мг її можна приготувати, подрібнивши таблетку по 15 мг або 20 мг і змішавши її з водою або з пюре безпосередньо перед пероральним вживанням.

Пероральну суспензію і подрібнену таблетку Ксарелто® можна вводити через назогастральний або шлунковий зонд для годування. Перед введенням Ксарелто® слід підтвердити розміщення зонда в шлунку. Уникайте введення Ксарелто® дистальніше шлунка.

Периопераційне ведення пацієнтів

Якщо потрібне проведення інвазивної процедури або хірургічного втручання, необхідне наступне (якщо це можливо і базується на клінічному висновку лікаря):

- ◆ прийом Ксарелто® в дозі 10/15/20 мг і Ксарелто® в гранулах по 1 мг/мл для приготування суспензії для перорального застосування слід припинити принаймні за 24 години до втручання
- ◆ прийом Ксарелто® в дозі 2,5 мг слід припинити принаймні за 12 годин до втручання

Якщо процедуру не можна відкласти, слід оцінити підвищений ризик кровотечі залежно від терміновості втручання.

Після інвазивної процедури або хірургічного втручання прийом Ксарелто® слід відновити якомога швидше, за умови, що дозволяє клінічна ситуація і був досягнутий адекватний гемостаз.

Спинномозкова/епідуральна анестезія або пункція

При проведенні нейроаксіальної анестезії (спинномозкової/епідуральної анестезії) або спинномозкової/епідуральної пункції пацієнти, які отримують антитромботичні засоби для профілактики тромбоемболічних ускладнень, піддаються ризику розвитку епідуральної або спинномозкової гематоми, яка може призвести до тривалого або необоротного паралічу. Ризик цих подій може бути підвищений при післяопераційному використанні постійних епідуральних катетерів або одночасному застосуванні лікарських засобів, що впливають на гемостаз. Ризик також може бути збільшений при травматичній або повторній епідуральній або спинномозковій пункції. Пацієнти мають перебувати під постійним наглядом на предмет наявності ознак і симптомів неврологічних порушень (наприклад, оніміння або слабкості в ногах, дисфункції кишківника або сечового міхура). При виявленні неврологічних порушень необхідна термінова діагностика і лікування. Перед нейроаксіальним втручанням лікар повинен зважити потенційну користь та ризик у пацієнтів, які отримують антикоагулянти, або у пацієнтів, яким призначають антикоагулянти для тромбопрофілактики.

Рекомендації щодо конкретних показань

- ◆ Профілактика інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів з нФП
- ◆ Лікування ТГВ і ТЕЛА та профілактика рецидивів ТГВ й ТЕЛА у дорослих пацієнтів
- ◆ Лікування ВТЕ та профілактика рецидивів ВТЕ у дітей

Клінічний досвід застосування таблеток Ксарелто® по 15 мг і 20 мг у дорослих, а також застосування ЛЗ Ксарелто® у дітей в подібних ситуаціях відсутній. Щоб зменшити потенційний ризик кровотечі, пов'язаної з одночасним застосуванням Ксарелто® та нейроаксіальної (епідуральної/спинномозкової) анестезії або спинномозкової пункції, слід враховувати фармакокінетичний профіль Ксарелто®. Встановлення або видалення епідурального катетера або люмбальну пункцію найкраще проводити у той час, коли антикоагулянтний ефект Ксарелто® оцінюється як низький. Однак точні терміни досягнення достатньо низького антикоагулянтного ефекту у кожного пацієнта невідомі і повинні бути зіставлені з терміновістю діагностичної процедури.

Для видалення епідурального катетера, виходячи із загальних фармакокінетичних характеристик, після останнього введення Ксарелто® повинно пройти не менше 2-х періодів напіввиведення, тобто не менше 18 годин у молодих дорослих пацієнтів і 26 годин у пацієнтів літнього віку (див. також відповідний розділ інструкції для медичного застосування). Після видалення катетера повинно пройти не менше 6 годин, перш ніж буде введена наступна доза Ксарелто®. У разі травматичної пункції введення Ксарелто® слід відкласти на 24 години.

Немає даних про терміни встановлення або видалення нейроаксіального катетера у дітей, які отримують Ксарелто®. Припиніть прийом Ксарелто® і розгляньте застосування парентерального антикоагулянта короткої дії.

- ◆ Профілактика ВТЕ у дорослих пацієнтів, яким проводять планові операції з протезування кульшового або колінного суглобів

Щоб зменшити потенційний ризик кровотечі, пов'язаної з одночасним застосуванням Ксарелто® та нейроаксіальної (епідуральної/спинномозкової) анестезії або спинномозкової пункції, слід враховувати фармакокінетичний профіль Ксарелто®.

Встановлення або видалення епідурального катетера або люмбальну пункцію найкраще проводити в тих випадках, коли антикоагулянтний ефект Ксарелто® оцінюється як низький (див. також відповідний розділ інструкції для медичного застосування).

Після останнього введення Ксарелто® перед видаленням епідурального катетера повинно пройти не менше 18 годин. Після видалення катетера повинно пройти не менше 6 годин, перш ніж буде введена наступна доза Ксарелто®. У разі травматичної пункції введення Ксарелто® слід відкласти на 24 години.

- ◆ Профілактика атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів з ішемічною хворобою серця (ІХС) або симптомним захворюванням периферичних артерій (ЗПА) з високим ризиком ішемічних подій.

Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарській засіб Ксарелто®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу Ксарелто®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 14.3.) для лікарського засобу Ксарелто®. Дата оприлюднення: червень, 2025

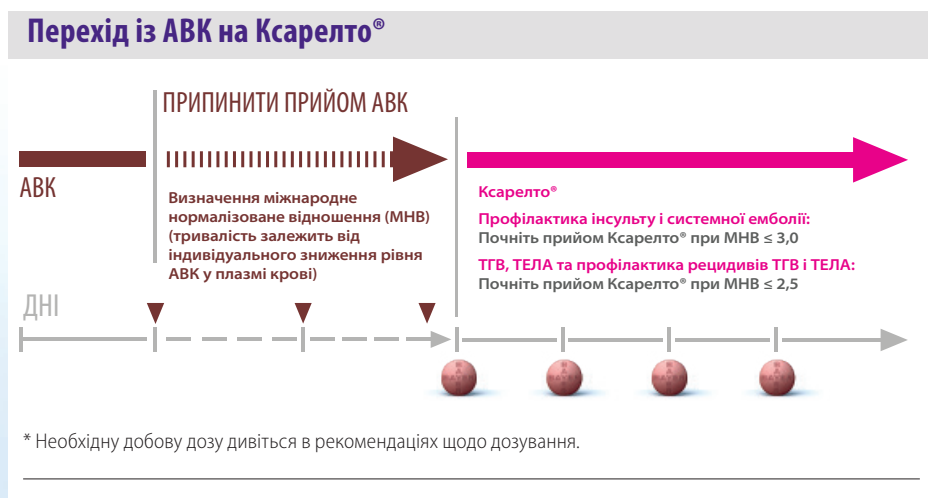
- ◆ Профілактика атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів після гострого коронарного синдрому (ГКС) з підвищеними серцевими біомаркерами

Клінічний досвід застосування Ксарелто® у дозі 2,5 мг та антитромбоцитарних засобів у подібних ситуаціях відсутній. Прийом інгібіторів агрегації тромбоцитів слід припинити відповідно до інструкції для медичного застосування виробника.

Щоб зменшити потенційний ризик кровотечі, пов'язаної з одночасним застосуванням Ксарелто® та нейроаксіальної (епідуральної/спинномозкової) анестезії або спинномозкової пункції, слід враховувати фармакокінетичний профіль Ксарелто®.

Встановлення або видалення епідурального катетера або люмбальну пункцію найкраще проводити в тих випадках, коли антикоагулянтний ефект Ксарелто® оцінюється як низький (див. також відповідний розділ інструкції для медичного застосування). Однак точні терміни досягнення досить низького антикоагулянтного ефекту у кожного пацієнта невідомі.

Перехід з антагоністів вітаміна К (АВК) на Ксарелто®



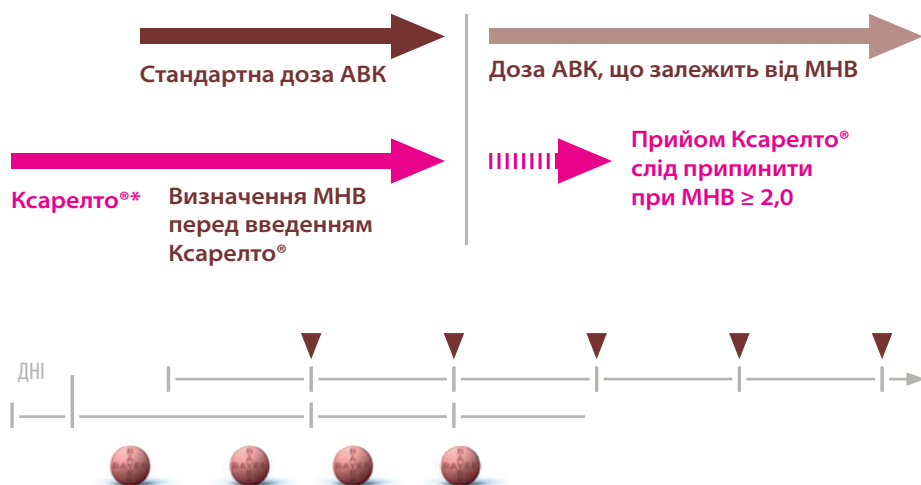
Для пацієнтів із нФП, які отримують профілактичне лікування **інсульту та системної емболії**, застосування АВК слід припинити та розпочати терапію Ксарелто®, коли **МНВ $\leq 3,0$** .

Для пацієнтів, які проходять лікування **ТГВ і ТЕЛА**, а також отримують терапію з метою **профілактики рецидивів ТГВ і ТЕЛА**, застосування АВК слід припинити та розпочати терапію Ксарелто®, коли **МНВ $\leq 2,5$** .

Визначення МНВ не підходить для визначення антикоагулянтної активності Ксарелто® і, отже, не повинно використовуватися з цією метою. Лікування тільки ЛЗ Ксарелто® не вимагає рутинного контролю показників згортання крові.

Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб Ксарелто®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу Ксарелто®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 14.3.) для лікарського засобу Ксарелто®. Дата оприлюднення: червень, 2025

Перехід з Ксарелто® на АВК



*Необхідну добову дозу дивіться в рекомендаціях щодо дозування.

При зміні терапії важливо забезпечити адекватну антикоагулянтну терапію, мінімізуючи ризик кровотечі.

Дорослі та діти

При переході на АВК, Ксарелто® і АВК повинні вводитися одночасно до тих пір, поки значення МНВ не буде $\geq 2,0$. Протягом перших 2 днів перехідного періоду слід використовувати стандартну початкову дозу АВК, а потім вводити АВК відповідно до визначення МНВ.

Визначення МНВ не підходить для визначення антикоагулянтної активності Ксарелто®. Поки пацієнти приймають як Ксарелто®, так і АВК, **МНВ слід визначати не раніше ніж через 24 години після попередньої дози, але до прийому наступної дози Ксарелто®.** Після припинення прийому Ксарелто® значення МНВ, отримані принаймні через 24 години після прийому останньої дози, достовірно відображають дозування АВК.

Діти

Дітям, які переходять з Ксарелто® на АВК, необхідно продовжувати прийом Ксарелто® протягом 48 годин після прийому першої дози АВК. Після 2 днів одночасного застосування слід визначити МНВ перед призначенням наступної запланованої дози Ксарелто®. Сумісне застосування Ксарелто® та АВК рекомендується продовжувати до тих пір, поки МНВ не стане $\geq 2,0$.

Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарській засіб Ксарелто®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу Ксарелто®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 14.3.) для лікарського засобу Ксарелто®. Дата оприлюднення: червень, 2025

Перехід з парентеральних антикоагулянтів на Ксарелто®

Пацієнти, які отримують парентеральний лікарський засіб за фіксованою схемою дозування, наприклад, низькомолекулярний гепарин (НМГ): Припиніть парентеральне введення лікарського засобу і почніть прийом Ксарелто® за 0-2 години до наступного запланованого введення лікарського засобу.

- ◆ Пацієнти, яким постійно вводять парентерально лікарські засоби, такі як нефракціонований гепарин для внутрішньовенного застосування: Почніть прийом Ксарелто® в момент припинення введення.

Перехід з Ксарелто® на парентеральні антикоагулянти

Введіть першу дозу парентерального антикоагулянту у той проміжок часу, коли б приймалась наступна доза Ксарелто®.

Категорії пацієнтів, які потенційно схильні до більш високого ризику кровотечі

Як і всі антикоагулянти, Ксарелто® може підвищувати ризик кровотечі.

Тому Ксарелто® протипоказаний пацієнтам:

- ◆ з активною клінічно значущою кровотечею;
- ◆ з патологією або станом, якщо вони вважаються значним фактором ризику розвитку великої кровотечі. Вони можуть включати наявну або нещодавню виразку шлунково-кишкового тракту, наявність злякисних новоутворень з високим ризиком кровотечі, нещодавню травму мозку або хребта, нещодавню операцію на мозку, хребті або органі зору, нещодавній внутрішньочерепний крововилив, відомі або підозрювані варикозні розширення вен стравоходу, артеріовенозні мальформації, судинні аневризми або серйозні внутрішньоспинномозкові або внутрішньомозкові судинні патології;
- ◆ супутнє лікування будь-якими іншими антикоагулянтами, наприклад, нефракціонованим гепарином (НФГ), НМГ (еноксапарин, далтепарин, тощо), похідними гепарину (фондапаринукс тощо), пероральними антикоагулянтами (варфарин, дабігатран, етексилат, апіксабан тощо), за винятком випадків зміни антикоагулянтної терапії або коли НФГ вводять у дозах, необхідних для підтримки відкритим центральним венозним або артеріальним катетером;
- ◆ із захворюваннями печінки, пов'язаними з коагулопатією та клінічно значущим ризиком кровотечі, включаючи пацієнтів із цирозом печінки класу В та С за Чайлд-П'ю.

Люди літнього віку: ризик кровотечі зростає зі збільшенням віку.

Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб Ксарелто®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу Ксарелто®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 14.3.) для лікарського засобу Ксарелто®. Дата оприлюднення: червень, 2025

Категорії пацієнтів, які належать до групи підвищеного ризику повинні перебувати під ретельним наглядом для виявлення ознак і симптомів розвитку ускладнення у вигляді кровотечі.

Рішення про лікування таких пацієнтів слід приймати після оцінки співвідношення користі від лікування та ризику кровотечі.

Пацієнти з порушенням функції нирок

Для дорослих див. рекомендації щодо дозування для пацієнтів з помірною (КлКр 30–49 мл/хв) або тяжкою (КлКр 15–29 мл/хв) нирковою недостатністю. Ксарелто® слід з обережністю застосовувати у пацієнтів із КлКр 15–29 мл/хв та у пацієнтів із нирковою недостатністю, які одночасно отримують інші лікарські засоби, що підвищують концентрацію ривароксабану в плазмі крові. Застосування Ксарелто® не рекомендується у пацієнтів з КлКр <15 мл/хв.

У дітей віком ≥ 1 року корекція дози не потрібна при легкій нирковій недостатності (ШКФ: 50–80 мл/хв/1.73 м². Ксарелто® не рекомендується призначати дітям віком ≥ 1 року з помірною або тяжкою нирковою недостатністю (ШКФ < 50 мл/хв/1.73 м²).

Ксарелто® не рекомендується призначати дітям віком < 1 року, у яких рівень креатиніну в сироватці крові перевищує 97,5-й процентиль, оскільки відсутні клінічні дані.

Пацієнти, які одночасно отримують інші лікарські засоби

- ◆ Системні азольні протигрибкові засоби (такі як кетоконазол, ітраконазол, вориконазол і позаконазол) або інгібітори протеази ВІЛ (наприклад, ритонавір): застосування Ксарелто® не рекомендується.
- ◆ Необхідно дотримуватися обережності у пацієнтів, які одночасно отримують лікарські засоби, що впливають на гемостаз, такі як нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), АСК, інгібітори агрегації тромбоцитів або селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (C133C) та інгібітори зворотного захоплення серотоніну-норадреналіну (I33H).
- ◆ Пацієнти з ГКС і пацієнти з ІХС/ЗПА: пацієнти, які отримують антитромбоцитарні засоби, мають отримувати супутнє лікування НПЗЗ тільки в тому випадку, якщо користь перевищує ризик кровотечі.
- ◆ Взаємодія з еритроміцином, кларитроміцином або флуконазолом, ймовірно, не має клінічного значення у більшості пацієнтів, але може бути потенційно значущою у пацієнтів з високим ризиком (про пацієнтів з порушенням функції нирок див. вище).

Дослідження взаємодії проводилися лише серед дорослих пацієнтів. Ступінь взаємодії у педіатричній популяції невідома. Наведені вище попередження слід брати до уваги і при роботі з педіатричними популяціями.

*З помірною нирковою недостатністю (CrCl 30–49 мл/хв) для Ксарелто® в дозі 2,5 мг та 10 мг.

Пацієнти з іншими факторами ризику розвитку кровотечі

Як і у випадку з іншими антитромботичними засобами, Ксарелто® не рекомендується призначати пацієнтам з підвищеним ризиком кровотеч, таким як:

- ♦ вроджені або набуті порушення згортання крові;
- ♦ неконтрольована тяжка артеріальна гіпертензія;
- ♦ інші захворювання шлунково-кишкового тракту без наявності активної виразки, які потенційно можуть призвести до ускладнень з кровотечею (наприклад, запальні захворювання кишківника, езофагіт, гастрит і гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба);
- ♦ судинна ретинопатія;
- ♦ бронхоектатична хвороба або легенева кровотеча в анамнезі.

Пацієнти зі злоякісним новоутворенням

Пацієнти зі злоякісними захворюваннями можуть одночасно мати більш високий ризик кровотечі та тромбозу. Індивідуальна користь антитромботичної терапії має бути зважена з ризиком кровотечі у пацієнтів з активним злоякісним новоутворенням залежно від розташування пухлини, протипухлинної терапії та стадії захворювання. Пухлини, розташовані в шлунково-кишковому або сечостатевому тракті, були пов'язані з підвищеним ризиком кровотечі під час терапії ривароксабаном.

Пацієнтам зі злоякісними новоутвореннями з високим ризиком кровотечі застосування ривароксabanу протипоказано (див. вище).

Інші протипоказання

Ксарелто® протипоказаний при вагітності і грудному вигодовуванні. Жінкам з репродуктивним потенціалом слід уникати вагітності під час лікування ЛЗ Ксарелто®. Ксарелто® також протипоказаний при підвищеній чутливості до активної речовини або до будь-якого з допоміжних речовин.

Передозування

Через обмежену абсорбцію при застосуванні Ксарелто® у супратерапевтичних дозах 50 мг і вище у дорослих очікується ефект насичення без подальшого збільшення середньої концентрації у плазмі крові; однак дані про застосування Ксарелто® у супратерапевтичних дозах у дітей відсутні. У дітей було виявлено зниження відносної біодоступності при збільшенні дози (у мг/кг маси тіла), що свідчить про обмеження всмоктування при більш високих дозах, навіть при прийомі разом з їжею. Існує спеціальний лікарський засіб, що нейтралізує фармакодинамічний ефект ривароксabanу (див. інформацію щодо лікарського засобу андексанет альфа), однак недостатньо відомостей щодо його застосування у дітей. У разі передозуван-

Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб Ксарелто®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу Ксарелто®) та не носить промोційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 14.3.) для лікарського засобу Ксарелто®. Дата оприлюднення: червень, 2025

ня може бути розглянуто застосування активованого вугілля для зменшення всмоктування.

Якщо у пацієнта, який отримує Ксарелто®, виникає ускладнення у вигляді кровотечі, наступне введення Ксарелто® слід відкласти або, при необхідності, припинити лікування. Індивідуальні заходи з усунення кровотечі можуть включати:

- ◆ Симптоматичне лікування, таке як механічна компресія, хірургічне втручання, відновлення водно-електролітного балансу
- ◆ Гемодинамічна підтримка, переливання препаратів крові або її компонентів
- ◆ Якщо кровотечу не вдається зупинити за допомогою вищевказаних заходів, слід розглянути можливість застосування специфічного інгібітора фактора Ха (андексанет альфа) або специфічного прокоагулянту, такого як концентрат протромбінового комплексу (РСС), концентрат активованого протромбінового комплексу (АРСС) або рекомбінантний фактор VIIa (r-FVIIa). Однак в даний час є дуже обмежений клінічний досвід застосування цих лікарських засобів у дорослих і дітей, які отримують Ксарелто®.

Зважаючи на інтенсивне зв'язування з білками плазми крові, передбачається, що Ксарелто® не виводитиметься під час діалізу.

Дослідження показників згортання крові

Ксарелто® не вимагає рутинного контролю показників згортання крові. Однак вимірювання рівня Ксарелто® може бути корисним у виняткових ситуаціях, таких як передозування та екстрене хірургічне втручання, коли інформація про вплив Ксарелто® може допомогти у прийнятті клінічних рішень.

Існують тести анти-Фха активності з використанням специфічних для Ксарелто® калібраторів для вимірювання рівня ривароксабану. За клінічними показаннями стан гемостазу також може бути оцінений за протромбіновим часом (ПЧ) з використанням неопластину, як описано в інструкції для медичного застосування.

Під впливом Ксарелто® збільшуються показники наступних досліджень згортання крові: ПЧ, активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ) і розраховане за ПЧ МНВ. Оскільки МНВ було розроблене для оцінки впливу АВК на ПЧ, використовувати його для вимірювання активності Ксарелто® недоцільно.

Рішення щодо дозування або лікування не повинні ґрунтуватися на результатах МНВ, за винятком випадків переведення з Ксарелто® на АВК, як описано вище.

Огляд дозування для дорослих*

Показання ¹	Дозування ¹	Особливі популяції ¹
Профілактика інсульту у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь [†]	Ксарелто® 20 мг один раз на день	У пацієнтів з порушенням функції нирок з КлКр 15-49 мл/хв [‡] Ксарелто® 15 мг один раз на день ПКВ зі встановленням стента на термін не більше 12 місяців Ксарелто® 15 мг один раз на день плюс інгібітор P2Y12 (наприклад, клопідогрель) ПКВі зі встановленням стента у пацієнтів з порушенням функції нирок при кліренсі креатиніну 30-49 мл/хв [‡] Ксарелто® 10 мг один раз на день плюс інгібітор P2Y12 (наприклад, клопідогрель)
Лікування ТГВ і ТЕЛА, [§] та профілактика рецидивів ТГВ й ТЕЛА у дорослих пацієнтів	Лікування та профілактика рецидиву, дні 1-21 Ксарелто® 15 мг два рази на день Профілактика рецидиву з 22-го дня і далі Ксарелто® 20 мг один раз на день Пролонгована профілактика рецидивів, починаючи з 7-го місяця Ксарелто® 10 мг один раз на день Пролонгована профілактика рецидивів, починаючи з 7-го місяця Ксарелто® 20 мг один раз на день у пацієнтів з високим ризиком рецидиву ТГВ або ТЕЛА, таких як: ◆ з ускладненими супутніми захворюваннями ◆ з рецидивом ТГВ або ТЕЛА при пролонгованій профілактичній терапії Ксарелто® 10 мг	У пацієнтів з порушенням функції нирок з КлКр 15-49 мл/хв [‡] Лікування та профілактика рецидиву, дні 1-21 Ксарелто® по 15 мг два рази на день Після цього Ксарелто® 15 мг один раз на день замість Ксарелто® 20 мг один раз на день, якщо передбачуваний ризик кровотечі у пацієнта перевищує ризик рецидиву Якщо рекомендована доза Ксарелто® становить 10 мг один раз на день, корекція дози не потрібна

Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарській засіб Ксарелто®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу Ксарелто®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 14.3.) для лікарського засобу Ксарелто®. Дата оприлюднення: червень, 2025

Профілактика ВТЕ у дорослих пацієнтів, яким проводять планові операції з протезування кульшового або колінного суглобів	Ксарелто® 10 мг один раз на день	
Профілактика атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів з ІХС або симптомним ЗПА, які мають високий ризик ішемічних подій	Ксарелто® по 2,5 мг два рази на день у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою 75–100 мг/день	
Профілактика атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів після ГКС з підвищеними серцевими біомаркерами	Ксарелто® 2,5 мг два рази на день у поєднанні зі стандартною антитромбоцитарною терапією (ацетилсаліцилова кислота 75–100 мг/добу окремо або ацетилсаліцилова кислота 75–100 мг/добу плюс клопідогрель 75 мг/добу або стандартна доза тиклопідину)	

 Ксарелто® в дозах 15 і 20 мг слід приймати з їжею¹

Пацієнтам, які не можуть ковтати таблетки цілими, таблетку Ксарелто® можна подрібнити і змішати з водою або пюре безпосередньо перед вживанням, а потім приймати перорально.

* Для отримання інформації про дозування для лікування ВТЕ і профілактики рецидивів у дітей, будь ласка, ознайомтеся з таблицею дозування Ксарелто® з урахуванням маси тіла на відповідній сторінці.

† З одним або декількома факторами ризику, такими як застійна серцева недостатність, гіпертонія, вік >75 років, цукровий діабет, інсульт або транзиторна ішемічна атака в анамнезі.

‡ З обережністю застосовуйте у пацієнтів з кліренсом креатиніну 15–29 мл/хв і у пацієнтів з порушенням функції нирок при одночасному прийомі інших лікарських засобів, що підвищують концентрацію ривароксабану в плазмі крові.

§ Не рекомендується в якості альтернативи нефракціонованому гепарину у пацієнтів з ТЕЛА, які є гемодинамічно нестабільними або яким може знадобитися тромболізис або емболектомія з легеневої артерії.

Повна інформація про лікарський засіб міститься у діючій інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Проскануйте QR код, щоб відкрити повний текст інструкції.

Ксарелто® 2,5 мг



Ксарелто® 10 мг



Ксарелто® 15 мг та 20 мг



ГКС – гострий коронарний синдром; АСК – ацетилсаліцилова кислота; 2 р/д – два рази на день; ІХС – ішемічна хвороба серця; КлКр – кліренс креатиніну; ТГВ – тромбоз глибоких вен; ШКФ – швидкість клубочкової фільтрації; ВІЛ – вірус імунodefіциту людини; МНВ – міжнародне нормалізоване відношення; НМГ – низькомолекулярний гепарин; НПЗП – нестероїдний протизапальний препарат; НФП – неклапанна фібриляція передсердь; 1 р/д – один раз на день; ЗПА – захворювання периферичних артерій; ПКВ – перкутанне коронарне втручання; ТЕЛА – тромбоемболія легеневої артерії; 3 р/д – три рази на день; АВК – антагоніст вітаміну К; ВТЕ – венозна тромбоемболія; НФГ – нефракціонований гепарин.

Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарській засіб Ксарелто®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу Ксарелто®) та не носить промоційного характеру. Освітній матеріал створений для розповсюдження електронними каналами комунікації.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу. Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>, а також надішліть повідомлення на адресу: pv.smbs@bayer.com, або зверніться до офісу компанії «Байєр» в Україні за телефоном: +380 (44) 220 33 00.

ТОВ «БАЙЕР»: 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 4-Б.
Тел.: (044) 220-33-00. www.bayer.ua
Інформація про лікарський засіб.



Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарській засіб Ксарелто®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу Ксарелто®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 14.3.) для лікарського засобу Ксарелто®. Дата оприлюднення: червень, 2025