

Единственный ПОАК, показавший превосходящую эффективность по сравнению с эноксапарином во всех регистрационных исследованиях в профилактике ВТЭ после эндопротезирования коленного и тазобедренного суставов*^{#,1,2}



1 таблетка 1 раз в день

Через 6–10 ч после операции по достижении гемостаза³

* По сравнению с 2-мя схемами применения эноксапарина: эноксапарин 40 мг 1 раз в день подкожно и эноксапарин 30 мг 2 раза в день подкожно.

[#] Среди препаратов, зарегистрированных в России для профилактики ВТЭ после эндопротезирования коленного и тазобедренного суставов.

ПОАК – прямой оральный антикоагулянт; ВТЭ – венозная тромбоземболия.

КСАРЕЛТО®. Международное непатентованное наименование: ривароксабан. **Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой. 1 таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит 10 мг ривароксабана микронизированного. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.** Профилактика венозной тромбоземболии (ВТЭ) у пациентов, подвергающихся большому ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях; профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен (ТГВ) или тромбоземболии легочной артерии (ТЭЛА) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Повышенная чувствительность к ривароксабану или любым вспомогательным веществам, содержащимся в таблетке. Клинические значимые активные кровотечения (например, внутричерепные кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения). Повреждение или патологическое состояние, связанное с повышенным риском большого кровотечения (например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние оперативные вмешательства на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или большие аномалии строения сосудов головного или спинного мозга). Сопутствующая терапия какими-либо другими антиагрегантами, например, непрямыми антикоагулянтами гепарином (НПГ), низкомолекулярными гепаринами (Вноксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, аликсабан, дабигатран и др.), за исключением тех случаев, когда пациент переводится с терапии или на терапию препаратом Ксарелто®, или же когда НПГ назначается в низких дозах для поддержания проходимости центрального венозного или артериального катетера. Заболевания печени, протекающие с коагулопатией, которая обуславливает клинически значимый риск кровотечения, включая пациентов с циррозом печени классов В и С по классификации Чайлд-Пью. Беременность и период грудного вскармливания. Детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у пациентов данной возрастной группы не установлены). Тяжелая степень нарушения функции почек (КлКр <15 мл/мин) (клинические данные о применении ривароксабана у данной категории пациентов отсутствуют). Наследственная непереносимость лактозы или галактозы (например, врожденный дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция), поскольку в состав данного лекарственного препарата входит лактоза. **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:** – При лечении пациентов с повышенным риском кровотечения (в том числе при врожденной или приобретенной склонности к кровотечениям, неконтролируемой тяжелой артериальной гипертензии, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, недавно перенесенной язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, сосудистой ретинопатии, недавно перенесенном внутричерепном или внутримозговом кровоизлиянии, при патологии сосудов спинного или головного мозга, после недавно перенесенной операции на головном, спинном мозге или глазах, при бронхоэктазах или легочном кровоизлиянии в анамнезе). – При лечении пациентов со средней степенью нарушения функции почек (КлКр 30–49 мл/мин), получающих одновременно препараты, повышающие концентрацию ривароксабана в плазме крови. – При лечении пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (КлКр 15–29 мл/мин). – Ривароксабан не рекомендуется к применению у пациентов, получающих системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы (например, кетоконазолом) или ингибиторами протеазы ВИЧ (например, ритонавиром). – Пациенты с тяжелой степенью нарушения функции почек (КлКр 15–29 мл/мин), повышенным риском кровотечения и пациенты, получающие сопутствующее системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы или ингибиторами протеазы ВИЧ, после начала лечения должны находиться под пристальным контролем для своевременного обнаружения осложнений в форме кровотечений. Такой контроль может включать регулярное физикальное обследование пациентов, тщательное наблюдение за отделяемым по дренажу хирургической раны и периодические измерения уровня гемоглобина. Любое понижение гемоглобина или артериального давления, для которого нет объяснения, является

основанием для поиска источника кровотечения. – У пациентов, получающих одновременно лекарственные препараты, влияющие на гемостаз, например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), антиагреганты, другие антитромботические средства или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИОЗСН). – У пациентов с риском обострения язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки может быть оправдано назначение профилактического противоязвенного лечения. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:** Внутрь, независимо от приема пищи. Если пациент не способен проглотить таблетку целиком, таблетку Ксарелто® может быть измельчена и смешана с водой или жидким питанием, например, яблочным пюре, непосредственно перед приемом внутрь. Измельченная таблетка Ксарелто® может быть введена через желудочный зонд. В целях профилактики ВТЭ при больших ортопедических операциях рекомендуется назначать по 1 таблетке 10 мг 1 раз в день. Продолжительность лечения: 5 недель после большой операции на тазобедренном суставе; 2 недели после большой операции на коленном суставе. По показанию «Профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен (ТГВ) или тромбоземболии легочной артерии (ТЭЛА) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА» – 10 мг один раз в день или 20 мг один раз в день в зависимости от индивидуального соотношения риска рецидива ТГВ или ТЭЛА и риска кровотечения. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Учитывая механизм действия, применение препарата Ксарелто® может сопровождаться повышенным риском скрытого или явного кровотечения из любых органов и тканей, которое может приводить к постгеморрагической анемии. Риск развития кровотечений может увеличиваться у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при совместном применении с препаратами, влияющими на гемостаз. Признаки, симптомы и степень тяжести (включая возможный летальный исход) варьируют в зависимости от локализации, степени тяжести или продолжительности кровотечения и/или анемии. Геморрагические осложнения могут проявляться в виде слабости, бледности, головокружения, головной боли или необъяснимых отеков, одышки или шока, развитие которого нельзя объяснить другими причинами. В некоторых случаях вследствие анемии развивались симптомы ишемии миокарда, такие как боль в груди и стенокардия. Также часто отмечаются анемия (включая соответствующие лабораторные показатели), головокружение, головная боль, кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву), снижение артериального давления, гематома, носовое кровотечение, кровохарканье, кровоочистивое десен, желудочно-кишечное кровотечение (включая ректальное кровотечение), боль в животе, диспепсия, тошнота, запор⁴, диарея, рвота⁴, кожный зуд (включая нечастые случаи генерализованного зуда), кожная сыпь, экхимоз, кожные и подкожные кровоизлияния, боли в конечностях⁴, кровотечение из урогенитального тракта (включая гематурию и меноррагий⁴), нарушение функции почек (включая повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины крови⁴), лихорадка⁴, периферический отек, снижение общей мышечной силы и тонуса (включая слабость и астению), повышение активности печеночных трансаминаз, кровотечение после медицинской манипуляции (включая послеоперационную анемию и кровотечение из раны), гематома.

⁴ наблюдались после больших ортопедических операций на нижних конечностях.

⁵ зарегистрированы при лечении ВТЭ как очень частые у женщин моложе 55 лет.

Регистрационный номер: ЛСР-009820/09. Актуальная версия инструкции от 28.08.2018.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель: Байер АГ, Германия.

Указывается по рецепту врача. Подробная информация содержится в инструкции по применению.

Литература: 1. Alexander G.G. Turpie et al. Rivaroxaban for the prevention of venous thromboembolism after hip or knee arthroplasty. *Throm Haemostasis* 2011; 105: 444–453. 2. Ufer M. Comparative efficacy and safety of the novel oral anticoagulants dabigatran, rivaroxaban and apixaban in preclinical and clinical development. *Thromb Haemostasis*. 2010 Mar; 103(3): 572–85. 3. Актуальная инструкция по медицинскому применению препарата Ксарелто® 10 мг от 28.08.2018.