



КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА КСАРЕЛТО®

Международное непатентованное наименование: ривароксабан

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой. 1 таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит 2,5/10/15/20 мг ривароксабана микронизированного.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС), протекавшего с повышенным кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тиенопиридином – клопидогрелом или тиклопидином (для таблеток 2,5 мг);
- профилактика инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, а также профилактики острой ишемии конечностей и общей смертности у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА) в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой (для таблеток 2,5 мг);
- профилактика венозной тромбоземболии (ВТЭ) у пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях (для таблеток 10 мг);
- профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен (ТГВ) или тромбоземболии легочной артерии (ТЭЛА) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА (для таблеток 10 мг);
- профилактика инсульта и системной тромбоземболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения (для таблеток 15/20 мг);
- лечение тромбоза глубоких вен и тромбоземболии легочной артерии и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА (для таблеток 15/20 мг).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к ривароксабану или любому вспомогательному веществу таблеток; клинически значимые активные кровотечения (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечное кровотечение); заболевания печени, протекающие с коагулопатией, которая обуславливает клинически значимый риск кровотечения, беременность и период лактации (период грудного вскармливания); детский и подростковый возраст до 18 лет; тяжелая степень нарушения функции почек (КлКр < 15 мл/мин); сопутствующая терапия какими-либо другими антикоагулянтами, например, нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, апиксабан, дабигатран и др.), кроме случаев, когда пациент переводится с терапии или на терапию препаратом Ксарелто®, или же когда НФГ назначается в низких дозах для поддержания проходимости центрального венозного или артериального катетера; наследственная непереносимость лактозы или галактозы (например, врожденный дефицит лактазы или глюкозогалактозная мальабсорбция) (в связи с наличием в составе лактозы).

Дополнительно для таблеток 2,5 мг: лечение ОКС при помощи антиагрегантов у пациентов, перенесших инсульт или транзиторную ишемическую атаку;

Дополнительно для таблеток 10 мг, 2,5 мг: цирроз печени и нарушения функции печени класса В и С по классификации Чайлд-Пью;

Дополнительно для таблеток 10/15/20 мг: повреждение или 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, операции на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированный или предполагаемый варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или большие аномалии сосудов головного или спинного мозга).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- При лечении пациентов с повышенным риском кровотечения (в том числе при врожденной или приобретенной склонности к кровотечениям, неконтролируемой тяжелой артериальной гипертонии, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, недавно перенесенной язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, сосудистой ретинопатии, при бронхоэктазах или легочном кровотечении 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. 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)

Дополнительно для таблеток 10/15/20 мг: Пациенты с тяжелой почечной недостаточностью или 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 кровотечения.

Дополнительно для таблеток 10 мг: У пациентов с риском обострения язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки может быть оправдано назначение профилактического противоязвенного лечения.

Дополнительно для таблеток 10/2,5 мг: недавно перенесенном внутричерепном или внутримозговом кровоизлиянии, при патологии сосудов спинного или головного мозга, после недавно перенесенной операции на головном, спинном мозге или глазах.

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, кровоточивость десен, желудочно-кишечное кровотечение (включая ректальное кровотечение), боль в животе, диспепсия, тошнота, запор^а, диарея, рвота^а, кожный зуд (включая нечастые случаи генерализованного зуда), кожная сыпь, экхимоз, кожные и подкожные кровоизлияния, боль в конечностях^а, кровотечение из урогенитального тракта (включая гематурию и меноррагию^в), нарушение функции почек (включая повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины крови)^а, лихорадка^а, 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.

^а наблюдались после больших ортопедических операций

^в регистрировались при лечении ВТЭ как очень частые у женщин моложе 55 лет.

Регистрационный номер:

для таблеток 2,5 мг: ЛП-002318. Актуальная версия инструкции от 29.08.2019

для таблеток 10 мг: ЛСП-009820/09. Актуальная версия инструкции от 28.08.2019

для таблеток 15/20 мг: ЛП-001457. Актуальная версия инструкции от 28.08.2019

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и производитель:

Байер АГ, Германия

Отпускается по рецепту врача.

Подробная информация содержится в инструкциях по применению.



Алгоритм ведения пациентов с венозными тромбоземболическими осложнениями*

Тактика принятия решения о продлении антикоагулянтной терапии через 3 мес в зависимости от характеристик первичного эпизода и индивидуального риска кровотечения по АССР 2016[#]

Группа риска рецидива ВТЭО	Риск кровотечения		
	Низкий	Умеренный	Высокий
Клинически спровоцированный хирургическими или нехирургическими факторами дистальный ТГВ	Закончить* (1В)	Закончить* (1В)	Закончить* (1В)
Клинически спровоцированный хирургическими факторами проксимальный ТГВ или ТЭЛА	Закончить* (1В)	Закончить* (1В)	Закончить* (1В)
Клинически спровоцированный нехирургическими факторами проксимальный ТГВ или ТЭЛА	Закончить (2В)	Закончить (2В)	Закончить* (1В)
Клинически неспровоцированный проксимальный ТГВ или ТЭЛА, первый эпизод	Продолжить (2В)	Продолжить (2В)	Закончить* (1В)
Клинически неспровоцированный проксимальный ТГВ или ТЭЛА, повторный эпизод	Продолжить* (1В)	Продолжить (2В)	Закончить (2В)
ТГВ или ТЭЛА, спровоцированные активным раком	Продолжить* (1В)	Продолжить* (1В)	Продолжить (2В)

■ Рекомендована продленная терапия ВТЭО
 ■ Продленная терапия на усмотрение врача
 ■ Продленная терапия не рекомендована

[#] Лобастов К.В. Современные подходы к определению длительности антикоагулянтной терапии венозных тромбозомболических осложнений. Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2019; 5: 94–103. <https://doi.org/10.17116/hirurgia2019051X>
^{*} Сильная рекомендация

Оценка риска кровотечения по АССР 10^{а,**}

Факторы риска
Возраст > 65 лет
Возраст > 75 лет
Кровотечение в анамнезе
Онкологическое заболевание
Метастазирование
Почечная недостаточность
Печеночная недостаточность
Тромбоцитопения
Инсульт в анамнезе
Диабет
Анемия
Антиагрегантная терапия
Плохой антикоагулянтный контроль при применении АВК
Коморбидность и сниженная функциональная способность
Недавняя хирургическая операция
Частые падения
Злоупотребление алкоголем
Прием НПВП

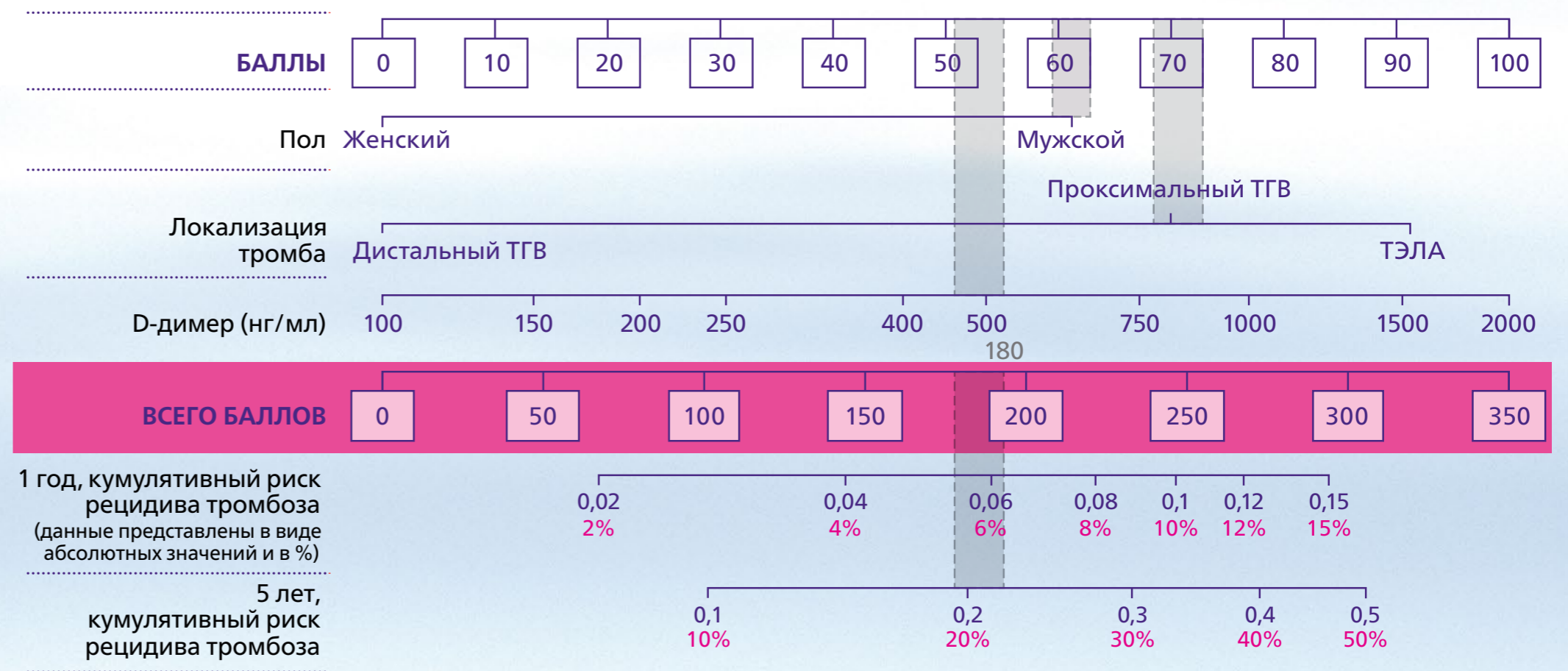
Классификация рисков кровотечения

Низкий риск (0 факторов риска)	Умеренный риск (1 фактор риска)	Высокий риск (≥2 факторов риска)
--	---	--

^а – адаптировано: Chest. 2016 Feb; 149(2): 315–52.
^{**} каждый фактор считается отдельно.

Шкала для определения индивидуального риска рецидива ВТЭО (Vienna prediction model)^{*,1,2,3}

Оценка результата. Необходимо провести перпендикулярные линии от каждого из параметров (пол, локализация тромба, уровень D-димера) к верхнему ряду («Баллы»). Сумма всех трех параметров откладывается на линии «Всего баллов» и от нее строится перпендикуляр на линии, определяющий кумулятивный риск рецидива тромбоза.



Пример. Мужчина с проксимальным тромбозом, уровень D-димера – 500 нг/мл. Ориентировочный подсчет баллов: 60 баллов за пол + 70 баллов за локализацию тромбоза (проксимальный) + 50 баллов за уровень D-димера. Итого 180 баллов. Таким образом кумулятивный риск рецидива тромбоза в 1 год 6%, пятилетний риск составляет 20%.

Материал создан при научной поддержке к.м.н., доцента Счастливецова И.В. и к.м.н., доцента Лобастова К.В.

ТГВ – тромбоз глубоких вен, ТЭЛА – тромбоз легочной артерии, ВТЭО – венозные тромбозомболические осложнения.
 1. Eichinger S. et al. Risk assessment of recurrence in patients with unprovoked deep vein thrombosis or pulmonary embolism The Vienna prediction model. Circulation. 2010; 121(14): 1630–1636.
 2. Тромбоз и гемостаз. Шкалы и алгоритмы: Пособие / Под ред. Е. В. Ройтмана, Н.Ю. Левшина. – 2016. С. 17–18.
 3. Бурячковская Л.И. и др. Алгоритмы и шкалы риска тромбоза и кровотечения в кардиологии и неврологии. Практическое пособие. 2018

Дата осмотра:

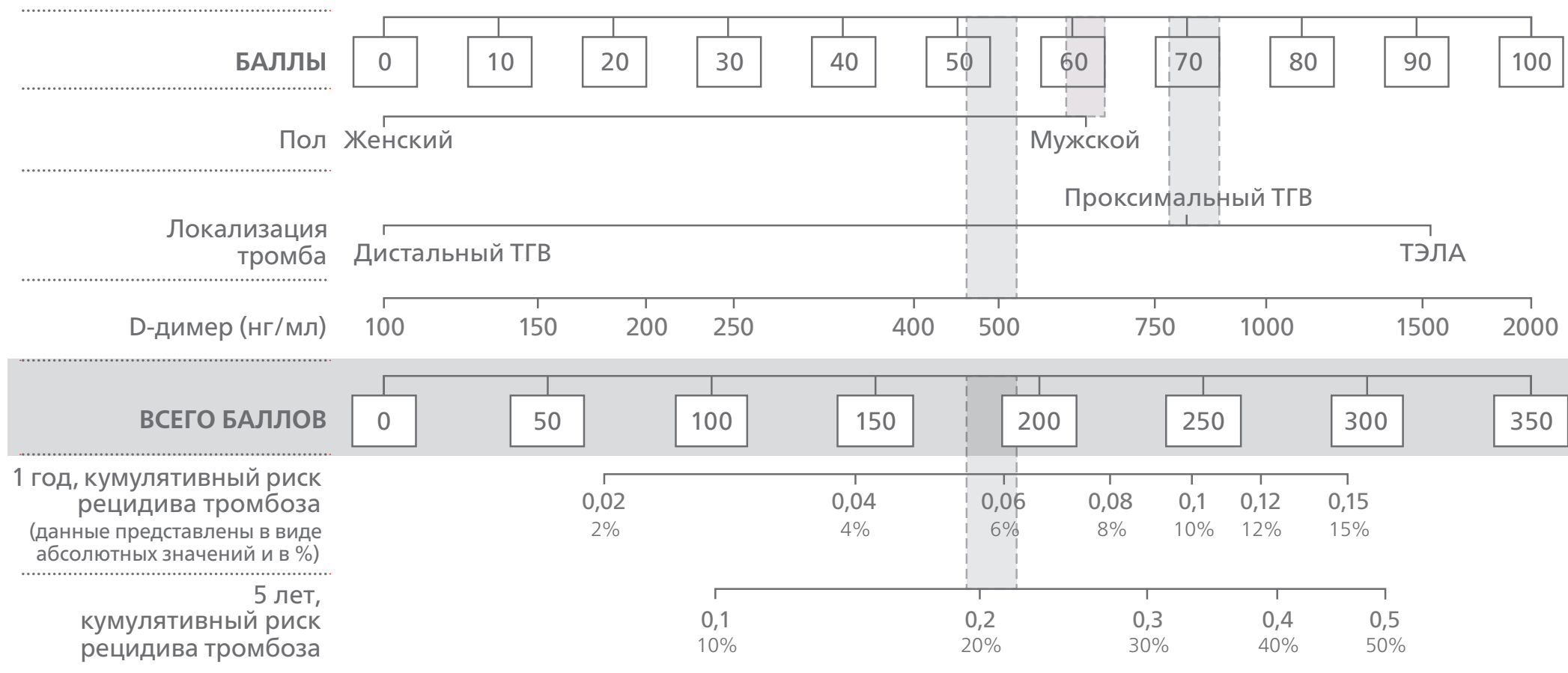
Дата регистрации ВТЭО:		5 дней	7 дней	21 день	1 мес.	2 мес.	3 мес.	4 мес.	5 мес.	6 мес.	7 мес.	8 мес.	9 мес.	10 мес.	11 мес.	12 мес.	
Вид антикоагулянтной терапии	АВК	НМГ/НФГ + АВК		АВК с достижением целевого диапазона МНО 2,0–3,0													
	НМГ	Полная лечебная доза				75% от полной лечебной дозы											
	Ривароксабан	15 мг 2 р/день			20 мг 1 р/день						20 мг или 10 мг 1 р/день						
	Апиксабан	10 мг 2 р/день		5 мг 2 р/день						2,5 мг 2 р/день							
	Дабигатран	НМГ	150 мг 2 р/день														
Длительность антикоагулянтной терапии	Первый эпизод ВТЭО, спровоцированный большим временным (хирургическим) фактором	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
	Первый эпизод ВТЭО, спровоцированный малым (нехирургическим) временным фактором	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
	Первый эпизод ВТЭО, спровоцированный малым постоянным фактором*	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
	Первый эпизод ВТЭО без идентифицированного провоцирующего фактора (клинически неспровоцированный)	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
	Первый эпизод ВТЭО, возникший на фоне онкологического заболевания (онкоассоциированный тромбоз)	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
	Повторный эпизод ВТЭО, не спровоцированный большим временным (хирургическим) фактором	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
Антикоагулянтная терапия		доза и длительность приема															
Эластическая компрессия трикотажем 2 класса чулок или гольф		Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
Контрольный осмотр (дата:))		Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
Методы диагностики	УЗАС контроль	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
	КТ-ангиопульмонография	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
Онкопоиск		Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
Д-димер		Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
Скрининг на тромбофилию		Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
Обследование на АФС		Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
Анализы	Креатинин с расчетом СКФ	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
	АЛТ/АСТ	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
	Общий анализ мочи	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
	Клинический анализ крови	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
	МНО	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
Консультация специалистов	Кардиолог	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
	Онколог	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
	Сосудистый хирург	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
	Другое	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый

Расшифровка цветов: ■ Рекомендуется всем ■ Рекомендуется при наличии показаний ■ Рутинно не рекомендуется, но допустимо при наличии показаний ■ Не рекомендуется

***Малые постоянные факторы:** парезы и параличи, воспалительное заболевание толстой кишки, аутоиммунное заболевание, ХСН, ХПН и т.д. **ВТЭО** – венозные тромбозэмболические осложнения, **НМГ** – низкомолекулярные гепарины, **НФГ** – нефракционированные гепарины, **МНО** – международное нормализованное отношение, **АВК** – антагонисты витамина К, **УЗАС** – ультразвуковое ангиосканирование, **СКФ** – скорость клубочковой фильтрации.

Шкала для определения индивидуального риска рецидива ВТЭО (Vienna prediction model)*,1,2,3

Оценка результата. Необходимо провести перпендикулярные линии от каждого из параметров (пол, локализация тромба, уровень D-димера) к верхнему ряду («Баллы»). Сумма всех трех параметров откладывается на линии «Всего баллов» и от нее строится перпендикуляр на линии, определяющий кумулятивный риск рецидива тромбоза.



Пример. Мужчина с проксимальным тромбозом, уровень D-димера – 500 нг/мл. Ориентировочный подсчет баллов: 60 баллов за пол + 70 баллов за локализацию тромбоза (проксимальный) + 50 баллов за уровень D-димера. Итого 180 баллов. Таким образом кумулятивный риск рецидива тромбоза в 1 год 6%, пятилетний риск составляет 20%.

Материал создан при научной поддержке к.м.н., доцента Счастливецова И.В. и к.м.н., доцента Лобастова К.В.

1. Eichinger S. et al. Risk assessment of recurrence in patients with unprovoked deep vein thrombosis or pulmonary embolism The Vienna prediction model. *Circulation*. 2010; 121(14): 1630–1636.

2. Тромбоз и гемостаз. Шкалы и алгоритмы: Пособие / Под ред. Е. В. Ройтмана, Н.Ю. Левшина. – 2016. С. 17–18.

3. Бурячковская Л.И. и др. Алгоритмы и шкалы риска тромбоза и кровотечения в кардиологии и неврологии. Практическое пособие. 2018