



НА **1357** БІЛЬШЕ  
ЩАСЛИВИХ МОМЕНТІВ РАЗОМ  
ІЗ ДІДУСЕМ

ЗАВДЯКИ НАДІЙНОМУ ЗАХИСТУ\*  
ВАШИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ нФП

### Ксарелто®:

- ефективна профілактика інсульту та в 2 рази нижчий ризик фатальних кровотеч\*
- краще збереження функції нирок<sup>‡</sup>

**20%**

**зниження ризику смерті**  
від серцево-судинних подій<sup>‡</sup> у пацієнтів із нФП та ЦД<sup>‡</sup>



20 мг 1 р/д



15 мг 1 р/д

спеціальна доза для пацієнтів із порушенням функції нирок (КлКр 15–49 мл/хв)

Просте та зручне дозування Ксарелто®  
з високим рівнем прихильності пацієнтів<sup>1,5</sup>

Застосовувати з обережністю пацієнтам із КлКр 15–29 мл/хв. Не рекомендовано до застосування пацієнтам із КлКр <15 мл/хв. Ксарелто® 20 мг 1 р/д для пацієнтів із нФП і КлКр ≥50 мл/хв. Ксарелто® 15 мг 1 р/д для пацієнтів із нФП і КлКр 30–49 мл/хв.

КСАРЕЛТО® Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг або 20 мг.  
1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить 15 мг ривароксabanу;  
1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить 20 мг ривароксabanу.  
**Будь ласка, зверніть увагу!** Повна інформація викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, також її можна отримати в ТОВ «БАЙЕР». **Показання:** Профілактика інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, вік ≥ 75 років, цукровий діабет, інсульт або транзиторна ішемічна атака в анамнезі. Лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ), тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) і профілактика рецидиву ТГВ та ТЕЛА у дорослих. **Протипоказання:** Підвищена чутливість до ривароксabanу або до будь-яких допоміжних речовин лікарського засобу. Клінічно значуща активна кровотеча. Ушкодження або стани, що супроводжуються значним ризиком розвитку кровотеч, до яких належать наявні на даний час або нещодавно діагновані виразки шлунково-кишкового тракту, злякнісні пухлини з високим ризиком кровотеч, нещодавно перенесена травма головного або спинного мозку, нещодавно перенесене оперативне втручання на головному, спинному мозку або очях, нещодавній внутрішньочерепний кроволив, варикозне розширення вен стравоходу (виявлене чи підозрюване), артеріовенозні мальформації, аневіризма

судин або значні за розміром внутрішньоспінальні або внутрішньоцеребральні судинні аномалії. Одночасне застосування з будь-якими іншими антикоагулянтами, зокрема з нефракціонованим гепарином, низькомолекулярними гепаринами (еноксапарин, дальтепарин і т. п.), похідними гепарину (фондапаринукс і т. п.), пероральними антикоагулянтами (варфарин, дабігатран етексилат, апіксабан і т. п.), окрім специфічних обставин переходу на альтернативну антикоагулянтну терапію або випадки, коли нефракціонований гепарин призначається у дозах, необхідних для функціонування відкритого катетера центральних вен або артерій. Захворювання печінки, які асоціюються з коагулопатією та клінічно значущим ризиком розвитку кровотечі, у тому числі цироз печінки класу В та С (за класифікацією Чайлда – Пью). Вік пацієнта до 18 років. **Побічні реакції зафіксовані на тлі прийому:** Безпека застосування ривароксabanу вивчалась в 13 дослідженнях фази III з участю 53103 пацієнтів, які отримували ривароксaban. Найчастіше у пацієнтів, які отримували ривароксaban, повідомляли про такі відзначені побічні реакції як кровотечі. Найчастішими були повідомлення про носові кровотечі (4,5 %) та кровотечі шлунково-кишкового тракту (3,8 %). Детальна інформація про можливі побічні реакції міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. **Особливості застосування/Застереження:** Упродовж періоду лікування рекомендується

здійснювати клінічний нагляд, що відповідає практиці застосування антикоагулянтів. Як і при застосуванні інших антикоагулянтів, пацієнтам, які приймають Ксарелто®, слід перебувати під ретельним наглядом для виявлення ознак кровотечі. Рекомендується з обережністю застосовувати лікарський засіб при захворюваннях, що супроводжуються підвищеним ризиком розвитку кровотеч. У випадку серйозної кровотечі застосування Ксарелто® слід припинити. Детальна інформація про особливості застосування/застереження міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. **Дозування.** Профілактика інсульту та системної емболії. Рекомендується призначати по 1 таблетці Ксарелто® 20 мг 1 раз на добу, ця доза також є максимальною рекомендованою дозою. Лікування препаратом Ксарелто® слід проводити протягом тривалого часу за умови, що користь від профілактики інсульту та системної емболії переважає ризик розвитку кровотеч. Лікування ТГВ, ТЕЛА та профілактика рецидивів ТГВ і ТЕЛА. Протягом перших 3 тижнів для лікування гострого ТГВ і ТЕЛА рекомендується призначати по 1 таблетці Ксарелто® 15 мг двічі на добу, після чого – по 20 мг Ксарелто® 1 раз на добу для тривалого лікування і профілактики рецидиву ТГВ та ТЕЛА. **Спосіб застосування.** Для перорального застосування. Категорія відпуску: За рецептом. **Заявник:** Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алеє 1, 51373 Леверкузен, Німеччина. **Дата останнього перегляду інструкції** – 13.04.2020.

\* Мається на увазі ефективність Ксарелто® у профілактиці інсульту та системної емболії, що найменше збігається з ефективністю варфарину за результатами дослідження ROCKET AF<sup>1</sup>. Частота основного показника безпеки (великих та невеликих клінічно значущих кровотеч) не відрізнялась у групах терапії варфарином та ривароксabanом.  
‡ При застосуванні Ксарелто® у порівнянні з АВК згідно з результатами досліджень реальної клінічної практики<sup>2,3</sup>.  
‡ Зниження відносного ризику смерті від серцево-судинних подій при застосуванні Ксарелто® у пацієнтів з нФП та цукровим діабетом у порівнянні з АВК за результатами post hoc аналізу дослідження ROCKET AF<sup>1,4</sup>.  
нФП – неклапанна фібриляція передсердь; ЦД – цукровий діабет; АВК – антагоніст вітаміну К; р/д – разів на добу; КлКр – кліренс креатиніну.

1. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011;365(10):883-91.  
2. Yao X, Tangri N, Gersh BJ, et al. Renal Outcomes in Anticoagulated Patients With Atrial Fibrillation. J Am Coll Cardiol. 2017;70(21):2621-2632. doi: 10.1016/j.jacc.2017.09.1087.  
3. Coleman CI, Kreutz R, Sood N, et al. Rivaroxaban's Impact on Renal Decline in Patients With Nonvalvular Atrial Fibrillation: A US MarketScan Claims Database Analysis. Clin Appl Thromb Hemost. 2019;25:1076029619868535.  
4. Bansal S, Bloomgarden Z, Halperin JL, et al. Efficacy and safety of rivaroxaban in patients with diabetes and nonvalvular atrial fibrillation: the Rivaroxaban Once-daily, Oral, Direct Factor Xa Inhibition Compared with Vitamin K Antagonism for Prevention of Stroke and Embolism Trial in Atrial Fibrillation (ROCKET AF Trial). Am Heart J. 2015 Oct;170(4):675-682.e8.  
5. Kirchhof P, Raadideh G, Kim YH, et al. Global Prospective Safety Analysis of Rivaroxaban. J Am Coll Cardiol. 2018;72(2):141-153.

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



**Ксарелто®**  
РИВАРОКСАБАН