



на **73%** **БІЛЬШЕ**
ЩАСЛИВИХ МОМЕНТІВ РАЗОМ
ІЗ РОДИНОЮ

ЗАВДЯКИ НАДІЙНОМУ ЗАХИСТУ*
ВАШИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ хІС

Карелто® 2,5 мг із АСК:

- більш ефективний захист* від серйозних серцево-судинних подій у порівнянні з АСК зі сприятливим профілем безпеки^{2,3}
- користь від терапії постійно зростає при тривалому прийомі, в той час як ризик кровотеч залишається сталим⁴

23%
зниження загальної смертності
Зниження відносного ризику смерті від будь-яких причин^{b,3}



Подвійна дія. Подвійна перевага^b

КАРЕЛТО® Таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 2,5 мг. 1 таблетка, вкрита плівкою оболонкою, містить 2,5 мг рівароксабану. **Будь ласка, зверніть увагу!** Повна інформація викладена в Інструкції з медичного застосування лікарського засобу, також її можна отримати в ТОВ «БАЙЕР». **Показання.** Препарат Карелто® призначати у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) або у комбінації з АСК та клопідрогелем або тиклопідіном для профілактики атеротромботичних явущ у дорослих пацієнтів після перенесеного гострого коронарного синдрому (ГКС) з підвищеним рівнем серцевих біомаркерів. Препарат Карелто® призначати у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для профілактики атеротромботичних явущ у дорослих пацієнтів з ішемічною хворобою серця (ІХС) або симптомами захворюванням периферичних артерій (ЗПА) з високим ризиком ішемічних явущ. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до рівароксабану або до допоміжних речовин препарата. Клінічно значуща активна кровотеча. Ушкодження або стани, що супроводжуються значним ризиком розвитку кровотеч. Вони можуть включати наявні на даний момент або нещодавно виявлені виразки шлунково-кишкового тракту, злокісні новоутворення з високим ризиком кровотеч, нещодавно перенесену травму головного або спинного мозку, нещодавно перенесене оперативне втручання на головному, спинному мозку чи очах, нещодавні внутрішньочерепні крововиливи, виявлене чи підрозгорнувшеся розширення вен стравоходу, артеріовенозні мальформації, аневrizми судин або

значні внутрішньоспinalні чи внутрішньоцеребральні судинні аномалії. Одночасне застосування з будь-якими іншими антикоагулянтами, наприклад з нефракціонованим гепарином, низькомолекулярними гепарінами (енокасарпін, даптегарпін), похідними гепарину (фондапарінус), пероральними антикоагулянтами (варфарин, дабигатрану етексипат, апіксабан), окрім специфічних обставин переходу на антикоагулянтну терапію або випадків, коли нефракціонований гепарин призначають у дозах, необхідних для забезпечення функціонування катетера центральних вен чи артерій. Супутня терапія ГКС з використанням антиагрегантних засобів у пацієнтів з інсультом або транзиторною ішемічною атакою (ТИА) в анамнезі. Супутня терапія ІХС/ЗПА з використанням АСК у пацієнтів зі геморагічним або лакунарним інсультом в анамнезі або з будь-яким інсультом, перенесеним протягом останнього місяця. Захворювання пінні, що асоціюються з коагулопатією та клінічно значущим ризиком розвитку кровотеч, у тому числі цироз печінки класу В та С за класифікацією Чайлда-Пю.Період вагітності або годування. **Побічні реакції зафіксовані на тлі прийому:** Безпеку рівароксабану вивчали в 13 дослідженнях II фази з участю 53103 пацієнтів, які отримували терапію рівароксабаном. Найчастіше у пацієнтів, які отримували рівароксабан, повідомляли про такі відзначенні побічні реакції, як кровотечі. Найчастішими були повідомлення про носові кровотечі (4,5 %) та кровотечі шлунково-кишкового тракту (3,8 %). Детальні інформації про можливі побічні реакції міститься в інструкції для медичного застосування

лікарського засобу. **Особливості застосування/Застереження:** У пацієнтів з ГКС виявляється ефективність та безпека застосування препаратор Карелто® 2,5 мг разом з антитромбоцитарним засобом АСК або АСК з клопідрогелем/тиклопідіном. Лікування в комбінації з іншими антиагрегантами препаратами, наприклад праузурелем або тикагрелором, не досліджували і тому не рекомендується застосовувати таку терапію. У пацієнтів з високим ризиком ішемічних явущ з ІХС/ЗПА ефективність та безпека препаратор Карелто® 2,5 мг досліджувалися тільки при застосуванні у комбінації з АСК. Упродовж періоду лікування рекомендується клінічний нагляд, що відповідає практиці застосування антикоагулянтів. Детальна інформація про особливості застосування міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. **Дозування.** Рекомендовані дози 2,5 мг 2 рази на день. Гострий коронарний синдром Пацієнти, які приймають препаратор Карелто® 2,5 мг 2 рази на добу також повинні приймати АСК у добовій дозі 75–100 мг чи АСК у добовій дозі 75–100 мг разом з клопідрогелем у добовій дозі 75 мг або з стандартною добовою дозою тиклопідіну. Ішемічна хвороба серця / захворювання периферичних артерій Пацієнти, які приймають препаратор Карелто® 2,5 мг 2 рази на добу, також повинні приймати АСК у добовій дозі 75–100 мг. **Способ застосування.** Для перорального застосування. **Категорія відпуску:** За рецептот. Заявник: Байєр АГ, Кайзер-Вільгельм-Алеє 1, 51373 Леверкузен, Німеччина. **Дата останнього перегляду інструкції:** 13.04.2020.

хІС — хронічна ішемічна хвороба серця; ESC — Європейське товариство кардіологів; АСК — ацетилсаліцилова кислота; 1 р/д — один раз на добу; 2 р/д — діїві на добу.

*Станом на лютій 2020.

* Мається на увазі ефективність Карелто® у комбінації з АСК у зниженні ризику серйозних серцево-судинних подій у пацієнтів з хІС та ЗПА, що переважає ефективність АСК за результатами дослідження COMPASS.

^aУ дослідженні COMPASS пацієнти приймали АСК у дозуванні 100 мг 1 р/д. Згідно з інструкцією для медичного застосування, пацієнти, що приймають препаратор Карелто® 2,5 мг 2 р/д, також повинні приймати АСК в дозі 75–100 мг.

^b Мається на увазі ефективність рівароксабану в дозі 2,5 мг 2 р/д в комбінації з АСК в дозі 100 мг 1 р/д щодо зниження відносного ризику смерті від будь-яких причин на 23% ($p<0,0001$) та зниження відносного ризику сукупності подій первинної кінцевої точки (інфарктів, інсультів та серцево-судинної смерті) на 26% ($p<0,0001$) в порівнянні з монотерапією АСК за результатами дослідження COMPASS у популяції пацієнтів з ІХС високого ризику

1. Kuunni J, et al. Eur Heart J. 2020;41(3):407-477. 2. Eikelboom JW, et al. N Engl J Med. 2017;319:1330-3. 3. Connolly SJ, et al. Lancet. 2018;391:205-218. 4. Eikelboom JW, et al. J Am Coll Cardiol. 2019;74:1519-1528. 5. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Карелто®, таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 2,5 мг, затверджене наказом МОЗ України №856 від 13.04.2020.

Інформація про лікарський засіб. Для медичних та фармацевтичних працівників.

ТОВ «БАЙЕР»

04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 4-Б.
Tel.: (044) 220-33-00; факс: 220-33-01
www.bayer.ua



Карелто®
РІВАРОКСАБАН