

## Xarelto 10 mg / 15 mg / 20 mg tabletki powlekane

Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany.

Skład: Substancja czynna: rywaroksaban 10 mg / 15 mg / 20 mg. Substancje pomocnicze: m.in. laktoza. Wskazania do stosowania: Xarelto, tabletki powlekane, 10 mg: Profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego. Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZZG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZZG i ZP u dorosłych. Xarelto, tabletki powlekane, 15 mg, 20 mg: Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek  $\geq$  75 lat, cukrzyca, udar lub przemijający napad niedokrwienności w wywiadzie. Leczenie ZZG i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZZG i ZP u dorosłych. Dawkowanie i sposób stosowania: 10 mg: zalecana dawka to 10 mg rywaroksabanu, doustnie, raz na dobę. Rozpocząć w ciągu 6 do 10 godzin od zakończenia zabiegu chirurgicznego, pod warunkiem utrzymanej hemostazy. Czas trwania leczenia zależy od indywidualnego ryzyka; po dużym zabiegu stawu biodrowego zaleca się 5 tygodni, po dużym zabiegu stawu kolanowego - 2 tygodnie. Można przystępować w czasie lub niezależnie od posiłku. 10mg/15 mg/20 mg: profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej: zalecana dawka 20 mg raz na dobę, leczenie należy kontynuować długotrwale pod warunkiem, że korzyść wynikająca z profilaktyki udaru i zatorowości obwodowej przeważa nad ryzykiem wystąpienia krwawienia. Nie należy stosować dawki podwójnej tego samego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Leczenie ZZG i ZP oraz profilaktyka nawrotowej ZZG i ZP: zalecana dawka do początkowego leczenia ostrej ZZG lub ZP 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze trzy tygodnie, a następnie 20 mg raz na dobę do kontynuacji leczenia i profilaktyki nawrotowej ZZG i ZP. Jeśli zalecana jest przedłużona profilaktyka nawrotowej ZZG lub ZP (po zakończeniu co najmniej 6 miesięcy leczenia ZZG lub ZP), zalecana dawka to 10 mg raz na dobę.

Szczególne grupy pacjentów:  
Dla Xarelto 15 mg, 20 mg: szczególne zalecenia dotyczące dawkowania mają zastosowanie w przypadku pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek, w przypadku pacjentów z zakrzepicą żył głębokich / zatorowością płucną tylko, jeśli ocenione u tych pacjentów ryzyko krwawienia przewyższa ryzyko nawrotu zakrzepicy żył głębokich / zatorowości płucnej.

Pacjenci poddawani kardiowersji: Można rozpocząć lub kontynuować podawanie produktu Xarelto u pacjentów, którzy mogą wymagać kardiowersji.  
Pacjenci z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową poddawani przezskórnej interwencji wieńcowej (ang. PCI - percutaneous coronary intervention) z założeniem stentu: istnieje ograniczone doświadczenie ze zmniejszoną dawką 15 mg Xarelto raz na dobę / 10 mg Xarelto raz na dobę u pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30-49 ml/min) w skojarzeniu z inhibitorem P2Y12 przez okres maksymalnie 12 miesięcy u pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, którzy wymagają dostępnego leczenia przeciwzakrzepowego i poddawani są PCI z założeniem stentu

Tabletki należy przyjmować doustnie razem z jedzeniem.  
Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; czynne krwawienie o znaczeniu klinicznym; nieprawidłowości i stany znacznego ryzyka poważnych krwawień, takie jak czynne lub ostatnio przebyte owrzodzenia w obrębie przewodu pokarmowego; jednocześnie stosowanie innego leku przeciwzakrzepowego z wyjątkiem szczególnej sytuacji zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeżeli heparyna niefrakcjonowana podawana jest w dawkach koniecznych do utrzymania drożności cewnika żył głównych lub tętnic; choroby wątroby związane z koagulopatią i ryzykiem krwawienia o znaczeniu klinicznym, w tym marskość wątroby stopnia B lub C wg klasyfikacji Child-Pugh; ciąża i karmienie piersią. Ostrzeżenia i środki ostrożności: W czasie leczenia zalecany jest nadzór kliniczny zgodnie z praktyką leczenia przeciwzakrzepowego. Stosowanie leku Xarelto należy przerwać w przypadku wystąpienia ciężkiego krwotoku. Wraz z wiekiem wzrastać może ryzyko wystąpienia krwotoku. Stosowanie Xarelto powinno zostać przerwane po wystąpieniu pierwszych poważnych reakcji skórnych lub jakiegokolwiek innego objawu nadwrażliwości w połączeniu ze zmianami na błonach śluzowych. Nie zaleca się stosowania leku: u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny  $<$ 15 ml/min); u pacjentów, którzy jednocześnie stosują ogólnie leki będące silnymi inhibitorami CYP3A4 i P-gp (np. azolowe leki przeciwgrzybicze i inhibitory proteazy HIV); u pacjentów narażonych na zwiększone ryzyko krwawienia; u pacjentów, którzy jednocześnie stosują leki silnie indukujące izoenzym CYP3A4, chyba że chorzy ci są ściśle obserwowani pod kątem objawów zakrzepicy; nie zaleca się stosowania leku ze względu na brak danych: u pacjentów w wieku poniżej 18 lat; u pacjentów jednocześnie przyjmujących dronedaryl u pacjentów z zatorowością płucną, którzy są hemodynamicznie niestabilni lub którzy mogą zostać poddani leczeniu trombolitycznemu bądź embolektomii płucnej. Zachować ostrożność: w przypadku schorzeń związanych ze zwiększonym ryzykiem krwawienia; u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 15-29 ml/min) oraz u pacjentów z upośledzeniem czynności nerek jednocześnie stosujących inne produkty lecznicze zwiększające stężenie rywaroksabanu w osoczu; u pacjentów jednocześnie przyjmujących produkty lecznicze wpływające na hemostazę; podczas stosowania znieczulenia centralnego lub nakłucia podopajęczynowego/kowego/zewnątrzoponowego. U pacjentów narażonych na ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego można rozważyć zastosowanie leczenia profilaktycznego. Pomimo że leczenie rywaroksabanem nie wymaga rutynowego monitorowania ekspozycji na lek, to poziom rywaroksabanu, mierzony skalibrowanym ilościowym testem anty-Xa, może być pomocny w wyjątkowych sytuacjach. Xarelto zawiera laktozę. Działania niepożądane: Często: niedokrwistość (w tym wynik odpowiedniego parametru laboratoryjnego), zawroty głowy, ból głowy, krwotok oczny (w tym krwotok podspojówkowy), niedociśnienie tętnicze, krwawk, krwawienie z nosa, krwioplucie, krwawienie z dziąseł, krwotok z przewodu pokarmowego (w tym krwotok z odbytnicy), ból brzucha oraz żołądka i jelit, niestrawność, nudności, zaparcia, biegunka, wymioty, świąd (w tym niezbyt częste przypadki świądu uogólnionego), wysypka, siniaczenie, krwotok skórny i podskórny, ból kończyn, krwotok z układu moczowo-płciowego (w tym krwiomocz i nadmierne krwawienie miesiączkowe), zaburzenie czynności nerek (w tym zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi), gorączka, obrzęk obwodowy, ogólne obniżenie siły i energii (w tym zmęczenie i astenia), zwiększenie aktywności aminotransferaz, krwotok po zabiegu medycznym (w tym niedokrwistość pooperacyjna i krwotok z rany), stłuczenie, wydzielnia z rany. Niezbyt często: nadpłytkowość (w tym zwiększenie liczby płytek krwi), alergia, reakcja alergiczna, alergiczne zapalenie skóry, krwotok mózgowy i śródczaszkowy, omdlenie, tachykardia, suchosć błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenie czynności wątroby, pokrzywka, wylew krwi do stawu, złe samopoczucie (w tym niemożność, zwiększenie stężenia bilirubiny, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej, A, zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej (LDH), zwiększenie aktywności lipazy, zwiększenie aktywności amylazy, zwiększenie aktywności GGTA. Rzadko: żółtaczka, krwawienie domięśniowe, obrzęk miejscowy, zwiększenie nie stężenia sprzężonej bilirubiny (z lub bez towarzyszącego zwiększenia aktywności ALAT), tetniak rzekomy. Częstość nieznaną: zespół ciasnoty przedziałów powięziowych, niewydolność nerek/ ostra niewydolność nerek wtórna do krwawienia, wystarczającego do spowodowania hipoperfuzyji. Obserwacje po wprowadzeniu do obrotu (nie można oszacować częstości występowania tych działań niepożądanych): obrzęk naczyńioruchowy i obrzęk alergiczny, cholestaza, zapalenie wątroby (w tym uszkodzenie komórek wątroby), trombocytopenia, zespół Stevensa-Johnsona/toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka

A: obserwowane w profilaktyce żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego.  
B: obserwowane w leczeniu i profilaktyce nawrotów zakrzepicy żył głębokich (ZZG), zatorowości płucnej (ZP) jako bardzo częste u kobiet w wieku  $<$  55 lat.  
C: obserwowane niezbyt często w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (OZW) (po zabiegu przezskórnej interwencji wieńcowej)  
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Decyzja Komisji Europejskiej: Xarelto, 10 mg: EU/1/08/472/001-010; 022; 042; 043; 044; 045 Xarelto, 15 mg: EU/1/08/472/011-016; 023; 036; 038 Xarelto, 20 mg: EU/1/08/472/017-021; 024; 037; 039.  
Podmiot odpowiedzialny: Bayer AG, 51368 Leverkusen, Niemcy. Przed przepisaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.  
Urzędowa cena detaliczna: Xarelto, 10 mg (10 tabl.): 126,36 zł; Xarelto, 15 mg (14 tabl.): 177,90 zł; Xarelto 15 mg (42 tabl.): 516,44 zł; Xarelto, 20 mg (14 tabl.): 179,49 zł.  
Wysokość dopłaty ponoszonej przez pacjenta:  
Xarelto, 10 mg (10 tabl.): 89,39 zł; Xarelto, 15 mg (14 tabl.): 118,86 zł; Xarelto 15 mg (42 tabl.): 339,31 zł; Xarelto, 20 mg (14 tabl.): 100,77 zł.  
Informacji udziela: Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa, tel.: (22) 5723500, fax: (22) 5723555.  
Wersja: EU/8/v15/01.07.2018/JP

Zdarzenia niepożądane należy zgłaszać. Informacje na ten temat oraz formularze zgłoszeniowe można znaleźć pod adresem <http://www.urpl.gov.pl/formularze-zgloszenia-dzialania-niepozedanego>. Zdarzenia niepożądane można również zgłaszać do Bayer Sp. z o.o.

