

## Xarelto® 15-20 mg Film Kaplı Tablet

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir.

**Formülü:** Her film kaplı tablet 15 mg veya 20 mg rivaroksaban içerir. **Endikasyonları:** Nonvalvüler atriyal fibrilasyonu olan; konjestif kalp yetmezliği, hipertansiyon, yaş≥75, diabetes mellitus, önceden geçirilmiş inme ya da geçici iskemik atak gibi bir ya da birden fazla risk faktörüne sahip yetişkin hastalarda inme ya da sistemik embolizmin önlenmesinde; Derin Ven Trombozu (DVT) ve Pulmoner Emboli (PE) tedavisi ile tekrarlayan DVT ve PE'nin önlenmesinde de endikedir. **Pozoloji: Nonvalvüler atriyal fibrilasyonu olan hastalarda inme ve sistemik embolizmin önlenmesinde:** Önerilen doz oral yoldan günde 1 kez 20 mg'dır. Bu doz aynı zamanda önerilen maksimum dozdur. Orta derecede (kreatinin klirensi (CrCl): 30-49 ml/dak) ve ciddi (CrCl: 15-29 ml/dak) böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen doz günde bir kez 15 mg'dır. Tedaviye, inme ve sistemik embolizmden korumanın, kanama riskinden ağır bastığı sürece uzun süre devam edilmelidir. **Perkütan koroner girişim (PKG) sırasında stent yerleştirilen non-valvüler atriyal fibrilasyonlu hastalar:** Oral antikoagülan gereken ve stent yerleşimli PKG uygulanan non-valvüler atriyal fibrilasyonlu hastalarda en fazla 12 ay süreyle bir P2Y12 inhibitörüne ek olarak, günde bir kez 15 mg XARELTO azaltılmış dozu (veya orta derecede böbrek yetmezliği [kreatinin klirensi 30 – 49 ml/dak.] olan hastalar için günde bir kez 10 mg XARELTO) ile ilgili sınırlı deneyim mevcuttur. **Kardiyoversiyon geçiren hastalar:** Kardiyoversiyona ihtiyaç duyabilecek hastalarda XARELTO tedavisi başlatılabilir veya sürdürülebilir. Daha önce antikoagülan ile tedavi görmemiş hastalarda transözefajiyal ekokardiyogram (TEE) destekli kardiyoversiyon için, yeterli antikoagülasyonu sağlamak üzere XARELTO tedavisi kardiyoversiyondan en az 4 saat önce başlatılmalıdır. **Venöz tromboembolizmin (VTE) tedavisinde:** Akut DVT ve PE başlangıç tedavisi için önerilen doz, ilk 3 hafta günde iki kez 15 mg, daha sonra sürekli tedavi ve rekürren DVT ve PE'nin önlenmesi için günde tek doz 20 mg'dır. Orta derecede (CrCl: 30-49 ml/dak) ve ciddi (CrCl: 15-29 ml/dak) böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen doz ilk 3 hafta günde iki kez 15 mg, sonrasında günde bir kez 20 mg'dır. Hasta ile ilgili değerlendirilen kanama riski rekürren DVT ve PE riskinden fazlaysa günde tek doz 20 mg'dan günde tek doz 15 mg'a olacak şekilde doz azaltılması düşünülmelidir. 15 mg dozun kullanımına yönelik öneri farmakokinetik modellemesine dayanmakta olup bu klinik ortamda çalışılmamıştır. Tedavinin süresi, kanama riskine karşı tedavinin getireceği faydanın dikkatle değerlendirilmesinden sonra kişiye özel olarak belirlenmelidir. Kısa süreli tedavi (3 ay) geçici risk faktörlerine, (örn. yakın zamanlı cerrahi, travma, hareketsizlik) uzun süreli tedavi ise kalıcı risk faktörlerine veya idiyopatik DVT'ye dayanmalıdır. Bu endikasyonda XARELTO® ile 12 aydan daha uzun deneyim sınırlıdır. Önerilen en yüksek günlük doz ilk 3 haftalık tedavide 30 mg ve daha sonraki tedavi fazında 20 mg'dır. **Uygulama şekli:** XARELTO® yemeklerle birlikte alınmalıdır. **Kontrendikasyonlar:** Rivaroksabana ya da tablet içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda, klinik olarak anlamlı aktif kanaması olan hastalarda (örn. intrakraniyal kanama, gastrointestinal kanama); mevcut veya yeni geçirilmiş gastrointestinal ülserasyon, kanama riski yüksek malign neoplazm varlığı, yeni geçirilmiş beyin veya omurilik yaralanmaları, yeni geçirilmiş beyin, omurilik veya

oftalmoloji ameliyatı, yakın zamanda gelişmiş olan intrakraniyal kanama, bilinen veya şüphelenilen özefagus varisleri, arteriyovenöz malformasyonlar, vasküler anevrizmalar veya majör intraspinal ya da intraserebral vasküler anomaliler gibi majör kanama bakımından anlamlı risk teşkil eden lezyon veya durumlar, kalıcı bir santral venöz veya arteriyel kateterin açık kalması için gereken dozlarda fraksiyone olmayan heparin (UFH) kullanılan durumlar veya XARELTO®'dan başka bir tedaviye ya da başka bir tedaviden XARELTO®'ya geçiş yapılan koşullar hariç olmak üzere, herhangi bir diğer antikoagülan ilaçla [örn. UFH, düşük molekül ağırlıklı heparinler (enoksaparin, dalteparin vb.), heparin türevleri (fondaparinux vb.), oral antikoagülanlar (varfarin, apiksaban, dabigatran vb.)] eşzamanlı tedavi, koagülapati ile ilişkili karaciğer hastalarında ve Child Pugh B ve C'li sirozlu hastalar dahil klinik açıdan önemli kanama riski taşıyan hastalarda, gebelik ve emzirme döneminde kontrendikedir. **Gebelik kategorisi:** C'dir. **Pediyatrik popülasyon:** 18 yaşından küçüklerde güvenlilik ve etkililiğe ilişkin veri eksikliği nedeniyle kullanımı önerilmemektedir. **Etkileşimler:** Eşzamanlı olarak güçlü bir CYP 3A4 ve P-gp inhibitörü olan azol-antimikotikler (ör. ketokonazol) ya da HIV proteaz inhibitörleri (ör. ritonavir) ile sistemik tedavi gören hastalarda XARELTO® önerilmemektedir. Güçlü CYP 3A4 inhibitörleri ile eşzamanlı kullanımda dikkatli olunmalıdır. Dronedaron ile sınırlı klinik veriler nedeniyle, rivaroksaban ile aynı anda uygulamadan kaçınılmalıdır. **Uyarılar ve önlemler:** Orta derecede böbrek yetmezliği olan [kreatinin klerensi (CrCl): 30-49 ml/dak] ve eşzamanlı olarak rivaroksaban plazma konsantrasyonlarını artıran ilaçlar almakta olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kısıtlı klinik veriler nedeniyle CrCl 15-29 ml/dak olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Ciddi böbrek yetmezliği (CrCl <15 ml/dak) olan hastalarda önerilmemektedir. Ciddi böbrek yetmezliği olan ya da kanama riski yüksek hastalar ve azol-antimikotikler veya HIV proteaz inhibitörleri ile eşzamanlı sistemik tedavi gören hastalar, tedavi başlatıldıktan sonra kanama komplikasyonlarının belirtilerine karşı dikkatle izlenmelidir. XARELTO® güvenliliği ve etkililiği kalp kapağı protezi olan hastalarda çalışılmadığından, bu hastalarda XARELTO® ile tedavi önerilmemektedir. **Kanama riski:** XARELTO®, diğer antitrombotikler gibi, kanama riskinin arttığı aşağıdaki durumlarda önerilmemektedir: Konjenital ya da edinilmiş kanama bozuklukları; kontrolsüz ciddi arteriyel hipertansiyon; aktif ülserasyon olmayan gastrointestinal hastalıklar; vasküler retinopati; bronşiektazi ya da akciğer kanaması öyküsü. Eşzamanlı olarak steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ), asetilsalisilik asit, trombosit agregasyon inhibitörleri ya da diğer antitrombotikler gibi hemostazı etkileyen ilaçlar kullanılıyorsa dikkatli olunmalıdır. XARELTO®'nun etki mekanizmasına uygun olarak beklendiği üzere, pıhtılaşma parametreleri (PTZ, aPTT, Hep Test®) etkilenmektedir. **Araç ve makine kullanımı:** Bayılma ve baş dönmesi gibi advers reaksiyonların görüldüğü hastalar araç ya da makine kullanmamalıdır. **İstenmeyen etkiler:** Farmakolojik etki şekline bağlı olarak, XARELTO® posthemorajik anemi ile sonuçlanabilecek, herhangi bir doku ve organda açık ya da gizli kanama riskinde artışla ilişkili olabilir. Kanama riski belirli hasta gruplarında artabilir (örn. kontrol altında olmayan şiddetli arteriyel hipertansiyonu olan ve/veya eşzamanlı olarak hemostazı etkileyen ilaçlar almakta olan hastalar). Yaygın gözlenen advers olaylar: anemi, baş dönmesi, baş ağrısı, göz kanaması, hipotansiyon, hematoma, epistaksis, hemoptizi, gastrointestinal sistem kanaması, abdominal ve gastrointestinal ağrı, dispepsi, bulantı, konstipasyon, diyare, kusma, kaşıntı, döküntü, ekimoz, deri ve derialtında kanama, ekstremitelerde ağrısı, urogenital sistem kanaması, renal bozukluk, ateş, periferik ödem, genel güç ve enerjide azalma, transaminaz artışı, prosedür sonrası kanama, kontüzyon, yara yeri sızıntısıdır. **Doz aşımı ve tedavisi:** Rivaroksabanın farmakolojik etkisini

antagonize eden spesifik bir antidot bulunmamaktadır. XARELTO® doz aşımı durumunda emilimi azaltmak için aktif kömür kullanımı düşünülebilir. Plazma proteinlerine bağlanmanın yüksekliği nedeniyle rivaroksabanın diyaliz ile temizlenmesi beklenmemektedir. Rivaroksaban kullanan bir hastada kanama meydana gelirse, bir sonraki doz geciktirilmeli ya da uygun ise sonlandırılmalıdır. Rivaroksabanın yarı ömrü yaklaşık 5-13 saattir. Tedavi kanamanın şiddetine ve yerine göre uygulanmalıdır. **Raf ömrü:** 36 ay. **Saklamaya yönelik özel tedbirler:** 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. **Ambalajın niteliği ve içeriği:** PVC/PVDC/Aluminyum folyo blister ambalaj, 15 -20 mg; 28 tabletlik kutularda. **Ruhsat Sahibi:** Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti. Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53 34770 Ümraniye-İstanbul Tel: 0216 528 36 00 Faks: 0216 528 36 12 **Ruhsat Tarihi ve No:** 15 mg; 15.10.2020 – 2020/207, 20 mg; 15.10.2020 – 2020/208 **Perakende Satış Fiyatı:** XARELTO® 15 mg:156,94TL (KDV Dahil); 20 mg: 156,94TL (KDV Dahil). **Yasal Kategorisi:** Reçete ile satılır. **Fiyat onay tarihi:**17.12.2020 **KÜB'ün Yenilenme Tarihi:** 28.11. 2019\_ Ürün ile ilgili daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.

### **Xarelto® 10 mg Film Kaplı Tablet**

**Formülü:** Her film kaplı tablet 10 mg. rivaroksaban içerir. **Endikasyonları:** Alt ekstremitelerin majör ortopedik ameliyatını geçiren hastalarda, venöz tromboembolizmin (VTE) önlenmesinde endikedir. **Pozoloji ve uygulama şekli:** Majör ortopedik ameliyatta VTE önlenmesi için önerilen doz, günde bir kez 10 mg tablettir. Tedavinin süresi hastanın majör ortopedik ameliyatın tipine göre saptanan venöz tromboembolizme ilişkin bireysel riskine bağlıdır. Majör kalça ameliyatından sonra 5 hafta süreyle, majör diz ameliyatından sonra 2 hafta süreyle tedavi önerilmektedir. Oral olarak günde bir kez 10 mg XARELTO® tablet alınmalıdır. Yemeklerle birlikte ya da ayrı alınabilir. Başlangıç dozu, ameliyattan sonra hemostazın sağlanmış olması kaydıyla, 6-10 saat içinde alınmalıdır. Eğer bir doz unutulursa, hasta XARELTO®'yu hemen almalı ve ertesi gün, önceki gibi günde bir kez almaya devam etmelidir. **Kontrendikasyonlar:** Rivaroksabana ya da tablet içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda, klinik olarak önemli aktif kanaması olan hastalarda (ör. intrakraniyal kanama, gastrointestinal kanama); major kanama açısından anlamlı ölçüde riskli kabul edilen lezyon veya koşulları olan hastalarda (halihazırda veya yakın zamanda geçirilen gastrointestinal ülserasyon; yüksek kanama riski olan malign neoplasm varlığı, yakın zamanda beyin veya omurga hasarı, yakın zamanda geçirilen beyin, omurga veya göz ameliyatı, yakın zamanda geçirilen intrakranial hemoraji, bilinen veya şüphelenilen özofageal varis, arteriyovenöz malformasyon, vasküler anevrizma veya major intraspinal veya intraserebral vasküler anormallikler); özel durumlar dışında heparinler ve türevleri, oral antikoagülanlar gibi diğer antikoagülanlarla eş zamanlı tedavi; klinik olarak önemli kanama riskine neden olan koagülopati ile ilişkili karaciğer hastalığı olan hastalarda ve gebelik ve laktasyon döneminde kontrendikedir. **Gebelik kategorisi:** C'dir. **Pediyatrik popülasyon:** 18 yaşından küçüklerde güvenlilik ve etkililiğe ilişkin veri eksikliği nedeniyle kullanımı önerilmemektedir. **Etkileşimler:** Eşzamanlı olarak güçlü bir CYP 3A4 ve P-gp inhibitörü olan azol-antimikotikler (ör. ketokonazol) ya da HIV proteaz inhibitörleri (ör. ritonavir) ile sistemik tedavi gören hastalarda XARELTO® önerilmemektedir. Güçlü CYP 3A4 inhibitörleri ile eşzamanlı kullanımda dikkatli olunmalıdır. Dronedaron ile sınırlı klinik veriler nedeniyle, rivaroksaban ile aynı anda uygulamadan kaçınılmalıdır. **Uyarılar ve önlemler:** Orta derecede

böbrek yetmezliği olan [kreatinin klerensi (CrCl):30-49 ml/dak] ve eşzamanlı olarak rivaroksaban plazma konsantrasyonlarını artıran ilaçlar alan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kısıtlı klinik veriler nedeniyle CrCl 15-29 ml/dak olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Ciddi böbrek yetmezliği (CrCl <15 ml/dak) olan hastalarda önerilmemektedir. Ciddi böbrek yetmezliği olan ya da kanama riski yüksek hastalar ve azol-antimikotikler veya HIV proteaz inhibitörleri ile eş-zamanlı sistemik tedavi gören hastalar, tedavi başlatıldıktan sonra kanama komplikasyonlarının belirtilerine karşı dikkatle izlenmelidir. Bu, hastaların düzenli fizik muayenesi, cerrahi yara drenajının yakın gözlemi ve periyodik hemoglobin ölçümleri ile yapılabilir. XARELTO® kalça kırığı cerrahisi geçiren hastalarda klinik çalışmalarda araştırılmamıştır. Antifosfolipid sendromu tanısı ve tromboz öyküsü bulunan hastalarda, rivaroksaban dahil olmak üzere direkt etkili oral antikoagülan (DOAK) kullanımı önerilmez.

**Kanama riski:** XARELTO®, diğer antitrombotikler gibi, kanama riskinin arttığı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanılmalıdır: Konjenital ya da edinilmiş kanama bozuklukları; kontrolsüz ciddi arteriyel hipertansiyon; aktif ülserasyon olmayan gastrointestinal hastalıklar (ör. inflamatuvar bağırsak hastalığı, özofajit ve gastroözofageal reflü hastalığı); vasküler retinopati; bronşektazi ya da pulmoner kanama öyküsü. Eşzamanlı olarak steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ), asetilsalisilik asit, trombosit agregasyon inhibitörleri ya da diğer antitrombotikler gibi hemostazı etkileyen ilaçlar kullanılıyorsa dikkatli olunmalıdır. Nöroaksiyal (epidural/spinal) anestezi ya da spinal ponksiyon uygulandığında, tromboembolik komplikasyonların önlenmesi için antitrombotik tedavi alan hastalar, uzun dönemli kalıcı bir paralizi ile sonuçlanabilecek epidural ya da spinal hematoma gelişimi açısından risk altındadırlar. Doktor, antikoagüle durumdaki ya da tromboprofilaksi için antikoagüle edilecek hastalarda nöroaksiyal müdahaleden önce potansiyel yarara karşı riski göz önünde bulundurmalıdır. Son XARELTO® uygulaması üzerinden 18 saat geçmeden epidural kateter çıkarılmamalıdır. XARELTO®, kataterin çıkarılmasından en erken 6 saat sonra uygulanmalıdır. Eğer travmatik ponksiyon olursa, XARELTO® uygulaması 24 saat ertelenmelidir. XARELTO®'nun etki mekanizmasına uygun olarak beklendiği üzere, pıhtılaşma parametreleri (PTZ, aPTT, Hep Test) etkilenmektedir.

**Araç ve makine kullanımı:** Senkop ve baş dönmesi gibi advers reaksiyonların görüldüğü hastalar araç ya da makine kullanmamalıdır. **İstenmeyen etkiler:** Farmakolojik etki şekline bağlı olarak, XARELTO® posthemorajik anemi ile sonuçlanabilecek, herhangi bir doku ve organda açık ya da gizli kanama riskinde artışla ilişkili olabilir. Kanama riski belirli hasta gruplarında artabilir (örn. kontrol altında olmayan şiddetli arteriyel hipertansiyonu olan ve/veya eşzamanlı olarak hemostazı etkileyen ilaçlar almakta olan hastalar). Yaygın gözlenen advers olaylar: anemi, baş dönmesi, baş ağrısı, gözde kanama, hipotansiyon, hematoma, epistaksis, hemoptizi, jingival kanama, gastrointestinal sistem kanaması, abdominal ve gastrointestinal ağrı, dispepsi, bulantı, konstipasyon, diyare, kusma, kaşıntı, döküntü, ekimoz, deri, derialtında kanama, ekstremitelerde ağrı, urogenital sistem kanaması, renal bozukluk, ateş, periferik ödem, genel güç ve enerjide azalma, transaminaz artışı, prosedür sonrası kanama, kontüzyon, yara yeri sızıntısıdır. **Doz aşımı ve tedavisi:** XARELTO® doz aşımı durumunda emilimi azaltmak için aktif kömür kullanımı düşünülebilir. Plazma proteinlerine bağlanmanın yüksekliği nedeniyle rivaroksabanın diyaliz ile uzaklaştırılması beklenmemektedir. Rivaroksaban kullanan bir hastada kanama meydana gelirse, bir sonraki doz verilmemeli ya da uygun ise tedavi kesilmelidir. Rivaroksabanın yarı ömrü yaklaşık 5-13 saattir. Tedavi kanamanın şiddetine ve yerine göre uygulanmalıdır. **Raf ömrü:** 36 ay. **Saklamaya yönelik özel tedbirler:** 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Ambalajın niteliği ve içeriği:** PVC/PVDC/Aluminyum folyo blister ambalaj, 10 tabletlik kutularda.  
**Ruhsat Sahibi:** Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti. Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 5334770 Ümraniye- İstanbul Tel: 0216 528 36 00 Faks: 0216 528 36 12 **Ruhsat Tarihi ve No:** 25.12.2020 2020/273 **Perakende Satış Fiyatı:** 56,86 TL (KDV Dahil). **Yasal Kategorisi:** Reçete ile satılır. **Fiyat onay tarihi:** 17.12.2020 **KÜB'ün Yenilenme Tarihi:** 12.03.2020\_ Ürün ile ilgili daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.

### **Xarelto® 2,5mg Film Kaplı Tablet**

**Formülü:** Her film kaplı tablet 2,5 mg rivaroksaban içerir.**Endikasyonları:** XARELTO®, tek başına asetilsalisilik asit (ASA) ya da ASA ile birlikte tienopiridinler (klopidogrel veya tiklopidin) ile kombinasyon şeklinde, akut koroner sendrom (AKS) (ST elevasyonsuz ya da ST elevasyonlu miyokard infarktüsü ya da unstabil angina) sonrası hastalarda kardiyovasküler (KV) ölüm, miyokard infarktüsü (MI) ve stent trombozunun önlenmesinde endikedir. XARELTO®, asetilsalisilik asit (ASA) ile birlikte uygulandığında , yüksek iskemik olay riski taşıyan koroner arter hastalığı (KAH) veya semptomatik periferik arter hastalığı (PAH) olan yetişkin hastalarda aterotrombotik olayların önlenmesinde endikedir. **Pozoloji:** AKS endikasyonu için, AKS sonrası önerilen doz, oral yoldan günde iki kez 2.5 mg XARELTO tablettir. XARELTO alan hastalar ayrıca 75-100 mg/gün ASA dozu ya da 75 mg/gün klopidogrel veya standart günlük tiklopidin dozuna ek olarak 75-100 mg/gün ASA dozu almalıdır. Tedavi, düzenli olarak hasta bazında değerlendirilmeli; iskemik olay riski kanama riski karşısında tartılmalıdır. 24 aya kadar olan deneyimler sınırlı olduğundan, tedavinin 12 aydan uzun süreyle devam ettirilmesi hasta bazında değerlendirilmelidir. AKS sonrası hastalar kardiyovasküler olaylar açısından risk altında olmaya devam ederler. Bu nedenle uzatılmış tedavi bu hastalar için faydalı olabilir.KAH veya PAH endikasyonları için günde iki kez XARELTO® 2,5mg alan hastalar aynı zamanda 75 – 100 mg ASA/gün dozu da almalıdır.Tedavi süresi, düzenli değerlendirmelere göre her bir hasta için belirlenmeli ve kanama risklerine karşı trombotik olay riski göz önüne alınmalıdır. **Uygulama şekli:** XARELTO® yemeklerle birlikte ya da ayrı alınabilir. Tabletleri bütün olarak yutamayan hastalar için XARELTO kullanımdan hemen önce ezilip su veya elma püresi gibi yumuşak gıdalarla karıştırılarak oral yoldan kullanılabilir. AKS endikasyonu için XARELTO 2.5 mg ile tedaviye, AKS olay indeksinin (revaskülarizasyon prosedürleri dahil) stabilizasyonundan sonra mümkün olan en kısa sürede başlanmalıdır. XARELTO, hastanın hastaneye kabulünden en erken 24 saat sonra başlatılmalıdır. XARELTO 2.5 mg tedavisi, parenteral antikoagülasyon tedavisinin normalde kesileceği zaman başlatılmalıdır. KAH veya PAH endikasyonu için, Akut trombotik olay veya vasküler prosedürü olan ve ikili antiplatelet tedavisine ihtiyaç duyan hastalarda günde iki kez XARELTO® 2,5mg uygulamasının sürdürülmesi, olayın veya prosedürün türüne ve antiplatelet rejiminin türüne bağlı olarak değerlendirilmelidir.KAH veya PAH hastalarında günde iki kez XARELTO® 2,5mg ile kombine olarak ikili antiplatelet tedavisine ilişkin çalışma yapılmamıştır.Eğer bir doz unutulursa, hasta bir sonraki XARELTO dozunu alacağı saatte her zamanki önerilen dozunu almaya devam etmelidir. **Kontrendikasyonlar:** Rivaroksabana ya da tablet içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda; klinik olarak anlamlı aktif kanaması olan hastalarda (örn. intrakraniyal kanama, gastrointestinal kanama); mevcut veya yeni geçirilmiş gastrointestinal ülserasyon, kanama riski yüksek malign neoplazm varlığı,

yeni geçirilmiş beyin veya omurilik yaralanmaları, yeni geçirilmiş beyin, omurilik veya oftalmoloji ameliyatı, yakın zamanda gelişmiş olan intrakraniyal kanama, bilinen veya şüphelenilen özefagus varisleri, arteriyovenöz malformasyonlar, vasküler anevrizmalar veya majör intraspinal ya da intraserebral vasküler anomaliler gibi majör kanama bakımından anlamlı risk teşkil eden lezyon veya durumlar; kalıcı bir santral venöz veya arteriyel kateterin açık kalması için gereken dozlarda fraksiyone olmayan heparin (UFH) kullanılan durumlar veya XARELTO®'dan başka bir tedaviye ya da başka bir tedaviden XARELTO®'ya geçiş yapılan koşullar hariç olmak üzere, herhangi bir diğer antikoagülan ilaçla [örn. UFH, düşük molekül ağırlıklı heparinler (enoksaparin, dalteparin vb.), heparin türevleri (fondaparinux vb.), oral antikoagülanlar (varfarin, apiksaban, dabigatran vb.)] eşzamanlı tedavi; önceden inme veya geçici iskemik atak (TİA) geçirmiş olan hastalarda AKS tedavisi için antiplatelet tedavisiyle eşzamanlı tedavi; Child Pugh B ve C'li sirotik hastalar dahil olmak üzere koagülopati ve klinik açıdan anlamlı kanama riskiyle ilişkili hepatik hastalık; gebelik ve emzirme döneminde kontrendikedir. **Gebelik kategorisi:** C'dir. **Pediyatrik popülasyon:** 18 yaşından küçüklerde güvenilirlik ve etkililiğe ilişkin veri eksikliği nedeniyle kullanımı önerilmemektedir. **Etkileşimler:** Eşzamanlı olarak güçlü bir CYP 3A4 ve P-gp inhibitörü olan azolantimikotikler (ör. Ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, ve pasokonazol) ya da HIV proteaz inhibitörleri (ör. ritonavir) ile sistemik tedavi gören hastalarda XARELTO® önerilmemektedir. Güçlü CYP 3A4 inhibitörleri ile eşzamanlı kullanımda dikkatli olunmalıdır. Bu ilaçlar rivaroksaban plazma konsantrasyonunu klinik olarak önemli derecede (ortalama 2.6 kat arttırabilir). Dronedaron ile sınırlı klinik veriler nedeniyle, rivaroksaban ile aynı anda uygulamadan kaçınılmalıdır. **Uyarılar ve önlemler:** Orta derecede böbrek yetmezliği olan [kreatinin klerensi (CrCl):30-49 ml/dak] ve eşzamanlı olarak rivaroksaban plazma konsantrasyonlarını artıran ilaçlar almakta olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kısıtlı klinik veriler nedeniyle CrCl 15-29 ml/dak olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Ciddi böbrek yetmezliği (CrCl <15 ml/dak) olan hastalarda önerilmemektedir. Ciddi böbrek yetmezliği olan ya da kanama riski yüksek hastalar ve azol-antimikotikler veya HIV proteaz inhibitörleri ile eşzamanlı sistemik tedavi gören hastalar, tedavi başlatıldıktan sonra kanama komplikasyonlarının belirtilerine karşı dikkatle izlenmelidir. Önceden inme ya da geçici iskemik atak (TİA) geçirmiş hastalarda AKS tedavisi için XARELTO 2.5 mg kullanılması kontrendikedir. Önceden hemorojik veya laküner inme öyküsü olan veya önceki ay içinde laküner olmayan inme geçirmiş KAH/PAH hastaları ile ilgili çalışma yapılmamıştır. Antifosfolipid sendromu tanısı ve tromboz öyküsü bulunan hastalarda, rivaroksaban dahil olmak üzere direkt etkili oral antikoagülan (DOAK) kullanımı önerilmez. **Kanama riski:** XARELTO®, diğer antitrombotikler gibi, kanama riskinin arttığı aşağıdakidurumlarda önerilmemektedir: Konjenital ya da edinilmiş kanama bozuklukları; kontrolsüz ciddi arteriyel hipertansiyon; aktif ülserasyon olmayan gastrointestinal hastalıklar (ör. inflamatuvar bağırsak hastalığı, özofajit ve gastroözofageal reflü hastalığı); vasküler retinopati; bronşiektazi ya da pulmoner kanaması öyküsü. Eş zamanlı olarak steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ), trombosit agregasyon inhibitörleri ya da diğer antitrombotikler gibi hemostazı etkileyen ilaçlar kullanılıyorsa dikkatli olunmalıdır. AKS sonrasında XARELTO ve ASA ya da XARELTO ve ASA ile birlikte klopidogrel/tiklopidin ile tedavi edilen hastalar; ancak beklenen faydanın kanama riskinden fazla olması durumunda kronik olarak alınan NSAİİ'leri eşzamanlı kullanabilir. XARELTO®'nun etki mekanizmasına uygun olarak beklendiği üzere, pıhtılaşma parametreleri (PTZ, aPTT, Hep Test®) etkilenmektedir. **Araç ve makine kullanımı:** Senkop ve baş dönmesi gibi

advers reaksiyonların görüldüğü hastalar araç ya da makine kullanmamalıdır. **İstenmeyen etkiler:** Farmakolojik etki şekline bağlı olarak, XARELTO® posthemorajik anemi ile sonuçlanabilecek, herhangi bir doku ve organda açık ya da gizli kanama riskinde artışla ilişkili olabilir. Kanama riski belirli hasta gruplarında artabilir (örn. kontrol altında olmayan şiddetli arteriyel hipertansiyonu olan ve/veya eşzamanlı olarak hemostazı etkileyen ilaçlar almakta olan hastalar). Yaygın gözlenen advers olaylar: anemi, baş dönmesi, baş ağrısı, gözde kanama, hipotansiyon, hematoma, epistaksis, hemoptizi, jinjival kanama, gastrointestinal sistem kanaması, abdominal ve gastrointestinal ağrı, dispepsi, bulantı, konstipasyon, diyare, kusma, kaşıntı, döküntü, ekimoz, deri ve derialtında kanama, ekstremitte ağrısı, urogenital sistem kanaması, renal bozukluk, ateş, periferik ödem, genel güç ve enerjide azalma, transaminaz artışı, prosedür sonrası kanama, kontüzyon, yara yeri sızıntısıdır. **Doz aşımı ve tedavisi:** XARELTO® doz aşımı durumunda emilimi azaltmak için aktif kömür kullanımı düşünülebilir. Plazma proteinlerine bağlanmanın yüksekliği nedeniyle rivaroksabanın diyaliz ile uzaklaştırılması beklenmemektedir. Rivaroksaban kullanan bir hastada kanama meydana gelirse, bir sonraki doz verilmemeli ya da uygun ise tedavi kesilmelidir. Rivaroksabanın yarı ömrü yaklaşık 5-13 saattir. Tedavi kanamanın şiddetine ve yerine göre uygulanmalıdır. **Raf ömrü:** 36 ay. **Saklamaya yönelik özel tedbirler:** 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. **Ambalajın niteliği ve içeriği:** PP/Aluminyum folyo blister ambalaj. 56 ve 168 tabletlik kutularda. **Ruhsat Sahibi:** Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti. Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53 34770 Ümraniye-İstanbul Tel: 0216 528 36 00 Faks: 0216 528 36 12 **Üretim Yeri:** Bayer AG, Leverkusen/Almanya **Ruhsat Tarihi ve No:** 2,5 mg; 10.09.2013 - 136/59 **Perakende Satış Fiyatı:** XARELTO® 2,5mg: 282,90TL (KDV DAHİL) **Yasal Kategorisi:** Reçete ile satılır. **Fiyat onay tarihi:** 22.12.2020 **KÜB'ün Yenilenme Tarihi:** 12.03.2020\_ Ürün ile ilgili daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.