

Rivaroxaban

【OXAR15】 Xarelto® 15mg/Tab

ATC Code : B01AF01

中文名：拜瑞妥膜衣錠 <Bayer>

適應症：1. 用於非瓣膜性心房顫動且有下列至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞。危險因子例如：心衰竭、高血壓、年齡大於等於 75 歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作。2. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。3. 用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。各適應症之用法用量，請參閱仿單。

藥理分類：Anticoagulant, Factor Xa Inhibitor; Direct Oral Anticoagulant (DOAC).

用法用量：Note: Extremes of body weight (< 50 kg or > 120 kg) do not significantly influence rivaroxaban exposure (Kubitza, 2007). Max: 20 mg/day

Administration: orally, taken with meals.

Indications and Dosage regimens:

Nonvalvular atrial fibrillation (to prevent stroke and systemic embolism):

20 mg QD with the evening meal.

Dosage adjustment in renal impairment:

CrCl > 50 mL/min: 15~20mg QD

CrCl 15~50 mL/min: 10~15mg QD; 15~30 mL/min: use carefully

CrCl < 15 mL/min: use is contraindicated.

Deep vein thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE) treatment:

CrCl ≥ 30 mL/min : 1-21 days, 15mg BID , then, 20mg QD(or 15mg QD if at high risk of bleeding).

CrCl 15 - 30 mL/min: avoid use.

CrCl < 15 mL/min: use is contraindicated.

Reduction in the risk (secondary prevention) of recurrent DVT/PE after an initial 6 months of treatment:

20 mg QD or 10mg QD; duration of treatment in the EINSTEIN-Extension Study was 6 to 12 months in addition to the initial treatment duration of 6 to 12 months (*EINSTEIN Investigators, 2010*).

Postoperative DVT thromboprophylaxis:

Note: Initiate therapy after hemostasis has been established, 6 to 10 hours postoperatively.

Knee replacement: 10 mg QD x 12 to 14 days; ACCP recommendation: Minimum of 10 to 14 days; extended duration of up to 35 days suggested.

Hip replacement: 10 mg QD x 35 days; ACCP recommendation: Minimum of 10 to 14 days; extended duration of up to 35 days suggested.

不良反應：出血、噁心、貧血、頭暈、頭痛、肝指數上升、搔癢。

交互作用：

- CLARITHROMYCIN, KETOCONAZOLE, ITRACONAZOLE: ↑ rivaroxaban exposure.
- PAXLOVID® (NIRMATRELVIR/RITONAVIR): ↑ rivaroxaban exposure.
- PAROXETINE, SERTRALINE, ESCITALOPRAM, DULOXETINE

VENLAFAXINE, FLUOXETINE, NSAIDS, DABIGATRAN, ORLISTAT,
TRAZODONE: ↑ risk of bleeding.

- CARBAMAZEPINE, PHENYTOIN, ST JOHN'S WORT, PHENOBARBITAL:
↓ rivaroxaban plasma concentrations.

- 注意事項：
1. 建議與食物一起服用。
 2. 無法吞服整粒藥錠的病人，本品可磨碎後與水或流質食物(如蘋果泥)混和後立即服用。服用磨碎後之本品，應再立即給予食物。
 3. 本品亦可磨碎後經由胃管給藥，胃管應於給藥前裝置完成，本品經由胃管給藥時，應搭配少量水並於給藥後用水沖洗胃管。服用磨碎後之本品，應再立即給予管灌食物。
 4. 手術或拔牙前，請告知醫師。
 5. 儲存於原包裝內，避免濕氣。
 6. 應指導患者：若出現出血或瘀青、傷口不易止血、腹痛等症狀應立即就醫。

- 禁忌：
1. CrCl: < 15 mL/min 病患禁止使用。
 2. 不建議用於中度(Child-Pugh B 級)及重度 Child-Pugh C 級)肝功能不全病患。
 3. 不建議使用在同時接受 azole-antimycotics (例如: ketoconazole)或 HIV 蛋白酶抑制劑(例如: ritonavir)全身性治療的病患，這些藥物皆是 CYP3A4 和 P-gp 的強效性抑制劑，可能會提高 rivaroxaban 的血中濃度(平均 2.6 倍)至有臨床意義的程度，可能會增加出血的風險。

懷 孕 期： Rivaroxaban 可穿過胎盤，懷孕婦女禁止使用本品。尚無孕婦使用本品的安全性與有效性資料可供參考。

授 乳 期： 停止哺乳後才可以使用本品。尚無授乳婦女使用本品的安全性與有效性資料可供參考。動物資料顯示 rivaroxaban 可分泌至母乳中。

- 使用規定：
1. 靜脈血栓高危險。
 2. 非瓣膜性心房纖維顫動病患。
 3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。