

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。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. (健保規定限用 10mg 錠劑)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)。

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, nsaid, dabigatran, orlistat, trazodone: ↑ risk of bleeding.
- Carbamazepine, phenytoin, St John's wort, phenobarbital: ↓ rivaroxaban plasma concentrations.

- 注意事項：
1. **15mg** 錠劑建議與食物一起服用。
  2. 無法吞服整粒者，可磨碎後與水或流質食物(如蘋果泥)混和後立即服用。
  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。