

**ՔՍԻԼՏԵՍՍ® /XILTESS (ռիվարոքսաբան)
ԴԵՂԻ ՆՇԱՆԱԿՄԱՆ ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ՈԼՈՐՏԻ
ՄԱՍՆԱԳԵՏՆԵՐԻ ՀԱՄԱՐ**

Խմբագրություն 1/10.07.2026

Նյութը պատրաստվել է
ռիսկերի նվազեցման միջոցառումների
շրջանակում և չի հանդիսանում
գովազդային նյութ



1. Ուղեցույց առողջապահական ոլորտի մասնագետների համար Քսիլտեսս (rivaroxaban) նշանակելու վերաբերյալ	
2. Հուշաթերթ բուժառուի համար	
3. Դեղի առաջարկվող դեղաչափեր	
3.1 Կաթվածի և համակարգային էմբոլիայի կանխարգելում մեծահասակ պացիենտների շրջանում, որոնք ունեն ոչ փականային ծագման նախասրտերի ֆիբրիլացիա - Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ - Բուժման տևողությունը - Դեղաչափի նշանակումը - Ստենտի տեղադրմամբ միջմաշկային կորոնար միջամտության (ՄԿՄ) ենթարկվող պացիենտներ - Կարդիոլոգիայի ենթակա պացիենտներ	
3.2 Խորանիստ երակների թրոմբոզի (ԽԵԹ) և թոքային զարկերակի թրոմբոէմբոլիայի (ԹՉԹ) բուժում, ԽԵԹ-ի և ԹՉԹ-ի ռեցիդիվների կանխարգելում մեծահասակ պացիենտների շրջանում. - Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ - Բուժման տևողությունը - Բաց թողնված հերթական դեղաչափ	
3.3 Աթերոթրոմբոտիկ բարդությունների կանխարգելում՝ սրտի իշեմիկ հիվանդություն (ՄԻՀ) կամ ախտանշային ծայրամասային զարկերակային հիվանդություն (ԾՉՀ) ունեցող մեծահասակ պացիենտների շրջանում, որոնք ունեն իշեմիկ դեպքերի բարձր վտանգ. - Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ - Բուժման տևողությունը - Հակաթրոմբոցիտային դեղերի հետ միաժամանակյա կիրառումը - Այլ նախագգուշացումներ և նախագգուշական միջոցներ ՄԻՀ/ԾՉՀ ժամանակ դեղը կիրառելիս - Բաց թողնված հերթական դեղաչափ	

3.4 Աթերոթրոմբոտիկ բարդությունների կանխարգելում՝ սուր կորոնար սինդրոմ (ՄԿՄ) տարած մեծահասակ պացիենտների շրջանում, որոնք ունեն կարդիոսպեցիֆիկ բիոմարկերների բարձր մակարդակ - Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ - Բուժման տևողությունը - Հակաթրոմբոցիտային դեղերի հետ միաժամանակյա կիրառումը - Այլ նախագգուշացումներ և նախագգուշական միջոցներ ՄԿՄ -ով պացիենտների շրջանում դեղը կիրառելիս - Բաց թողնված հերթական դեղաչափ	
3.5 Երակային թրոմբոէմբոլիայի (ԵԹԷ) կանխարգելում՝ կոնքազդրային կամ ծնկային հոդում պլանային էնդոպրոթեզավորման վիրահատության ենթակա մեծահասակ պացիենտների շրջանում - Բուժման տևողությունը - Բաց թողնված հերթական դեղաչափ	
3.6 Երակային թրոմբոէմբոլիայի (ԵԹԷ) բուժում և ռեցիդիվների կանխարգելում, առնվազն 5 օր նախնական պարենտերալ հակամակարդիչ բուժում ստացած մինչև 18 տարեկան երեխաների և դեռահասների շրջանում (մարմնի զանգվածը ≥ 30 կգ) - Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ - Բուժման տևողությունը - Բաց թողնված հերթական դեղաչափ	

4. Ներքին ընդունում	
5. Պացիենտի հարվիրահատական վարում	
6. Սպինալ/Էպիդուրալ անզգայացում կամ պունկցիա	
7. Վիտամինի K-ի անտագոնիստներից (ՎԿԱ) անցում Քսիլտեսսի	
8. Քսիլտեսսից անցում Վիտամինի K-ի անտագոնիստների	
9. Հարմարսողական ուղով ներմուծվող հակամակարդիչներից անցում Քսիլտեսսի	
10. Քսիլտեսսից անցում հարմարսողական ուղով ներմուծվող հակամակարդիչների	
11. Արյունահոսության բարձր ռիսկ ունեցող պացիենտների խմբեր - Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ - միաժամանակ այլ դեղեր ընդունող պացիենտներ - Արյունահոսության այլ ռիսկի գործոններ ունեցող պացիենտներ - Զարորակ ուռուցքներ ունեցող պացիենտներ	
12. Այլ հակացուցումներ	
13. Գերդեղաչափում	
14. Արյան մակարդեղիության անալիզ	
15. Ընդհանուր տեղեկատվություն դեղաչափավորման վերաբերյալ	
16. Լրացուցիչ տեղեկատվություն	

1. Ուղեցույց առողջապահական ոլորտի մասնագետների համար Քսիլտեսս® (Ռիվարոքսաբան) դեղի նշանակման վերաբերյալ

Այս ուղեցույցում ներկայացված են Քսիլտեսս դեղի նշանակման վերաբերյալ առաջարկություններ, որոնք ուղղված են կիրառման ընթացքում արյունահոսության վտանգի նվազեցմանը:

Քսիլտեսս դեղի վերաբերյալ ավելի մանրամասն տեղեկատվությունը ներկայացված է «Դեղի ընդհանուր բնութագիր» փաստաթղթում:

Այս ուղեցույցը չի փոխարինում դեղի «Դեղի ընդհանուր բնութագիր»-ին:

Քսիլտեսս դեղը կիրառելուց առաջ անհրաժեշտ է ծանոթանալ նաև դրա «Դեղի ընդհանուր բնութագրին» (ԴԸԲ):

2. Պացիենտի հուշաթերթ

Ցուրաքանչյուր պացիենտի, ում նշանակվում է Քսիլտեսս դեղը, պետք է տրամադրել «Պացիենտի հուշաթերթ»:

Պետք է բացատրել պացիենտին կամ նրա խնամակալներին հակամակարդիչների ընդունման հետևանքները, քննարկել նրանց հետ բուժման սխեմայի պահպանման կարևորությունը, արյունահոսության առաջացման նախանշանները և այն իրավիճակները, երբ անհրաժեշտ է դիմել բժշկական օգնության:

Պացիենտի հիշեցման թերթիկում ներառված է տեղեկատվություն բուժող բժիշկների, այդ թվում նաև ատամնաբույժերի համար, ինչպես նաև կոնտակտային տվյալներ՝ արտակարգ իրավիճակների դեպքում:

Պացիենտին խորհուրդ է տրվում իր մոտ ունենալ Հիշեցման թերթիկը և ներկայացնել այն բոլոր բժշկական մասնագետներին, ովքեր զբաղվում են նրա բուժմամբ:

3 Դեղի առաջարկվող դեղաչափեր

3.1 Կաթվածի և համակարգային էմբոլիայի կանխարգելում չափահաս պացիենտների շրջանում, որոնք ունեն ոչ փականային ծագման նախասրտերի ֆիբրիլացիա

Ոչ փականային ծագման նախասրտային ֆիբրիլացիայով չափահաս պացիենտներին, **ուղեղի կաթվածի և համակարգային էմբոլիայի կանխարգելման համար**, որոնք ունեն մեկ կամ մի քանի ռիսկի գործոններ, ինչպիսիք են կանգային սրտային անբավարարությունը (ՍԱ), զարկերակային գերնշում (ՉԳՃ), ≥ 75 տարեկան, շաքարային դիաբետ (ՇԴ), նախկինում տարած կաթված կամ անցողիկ իշեմիկ նոպա (ԱԻՆ), առաջարկվող դեղաչափը **20 մգ է օրը մեկ անգամ**:



Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ

Երիկամների ֆունկցիայի միջին (կրեատինինի մաքրում [ԿՄ] 30–49 մլ/րոպե) կամ ծանր (ԿՄ 15–29 մլ/րոպե) խանգարում ունեցող պացիենտների համար առաջարկվող դեղաչափը կազմում է **15 մգ օրը մեկ անգամ**:
Քսիլտեսս դեղը պետք է կիրառել զգուշությամբ ծանր աստիճանի երիկամային ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտների շրջանում (ԿՄ 15–29 մլ/րոպե) և **չպետք է կիրառեն** այն պացիենտները, որոնց ԿՄ < 15 մլ/րոպե է:
Քսիլտեսսը պետք է զգուշությամբ կիրառեն այն պացիենտները, որոնք ունեն երիկամների ֆունկցիայի խանգարում և միաժամանակ ընդունում են պլավմայում ռիվարոքսաբանի կոնցենտրացիան բարձրացնող դեղեր:

Չափահաս պացիենտների դեղի ընդունման սխեման

Զընդհատվող բուժում

ՌԻՎԱՐՈՔՍԱԲԱՆ

Օրը 1 անգամ*



ԳԵՂՆ ԱՆՀՐԱԺԵԾՑ Է ԸՆԴՈՒՆԵԼ ՈՒՏԵԼՈՒ ԸՆԹԱՑՈՒՄ

* Նախասրտային ֆիբրիլացիայով և երիկամային չափավոր կամ ծանր անբավարարությամբ պացիենտներին դեղի կիրառման սխեման ներկայացված է առանձին:



Բուժման տևողությունը

Քսիլտեսս դեղի երկարատև կիրառումը թույլատրվում է պայմանով, որ կաթվածի և համակարգային թոմբոէմբոլիայի կանխարգելման անհրաժեշտությունը գերազանցում է արյունահոսության առաջացման ռիսկը:



Բաց թողնված հերթական դեղաչափ

Եթե պացիենտը բաց է թողել դեղի ընդունումը, անհրաժեշտ է այն անհապաղ ընդունել և շարունակել ընդունումը օրական մեկ անգամ, սկսած հաջորդ օրից՝ ինչպես նախատեսված է:
Չի թույլատրվում կրկնապատկել դեղաչափը մեկ օրվա ընթացքում՝ բաց թողնված դեղաչափը լրացնելու նպատակով:



Ստենտի տեղադրմամբ միջմաշկային կորոնար միջամտության (ՄԿՄ) ենթարկվող պացիենտներ

Ի լրումն P2Y12 ինհիբիտորի, առավելագույնը 12 ամիս շարունակ ներքին ընդունման հակամակարդիչ բուժման կարիք ունեցող, ոչ փականային ծագման նախասրտերի ֆիբրիլյացիայով ստենտի տեղադրմամբ միջմաշկային կորոնար միջամտության ենթարկվող պացիենտների շրջանում, ռիվարոքսաբանի ավելի ցածր՝ 15մգ օրը 1 անգամ դեղաչափով (կամ ռիվարոքսաբան 10 մգ օրը մեկ անգամ, երիկամների չափավոր խանգարում ունեցող պացիենտների համար (կրեատինինի մաքրում 30 – 49 մլ/րոպե) կիրառման փորձը սահմանափակ է:



Կարդիովերսիայի ենթարկվող պացիենտներ

Քսիլտեսս դեղով բուժումը կարող է սկսվել կամ շարունակվել այն պացիենտների շրջանում, որոնց անհրաժեշտ է կարդիովերսիա:

Նախկինում հակամակարդիչ չընդունող պացիենտներին տրանսէզոֆագեալ էխոսրտագրությամբ (SE-E) ուղեկցվող կարդիովերսիայի անցկացման դեպքում Քսիլտեսսով բուժումը պետք է սկսվի կարդիովերսիայից առնվազն 4 ժամ առաջ՝ համապատասխան հակամակարդիչում ապահովելու նպատակով: Նախքան կարդիովերսիայի իրականացումը, պետք է համոզվել, որ բոլոր պացիենտները ընդունել են Քսիլտեսս՝ ըստ բժշկի նշանակման: Բուժման մեկնարկի և տևողության վերաբերյալ որոշում կայացնելիս պետք է հաշվի առնել կարդիովերսիայի ենթարկվող պացիենտների վերաբերյալ հակամակարդիչ բուժման ընթացքը:

3.2 Խորանիստ երակների թրոմբոզի (ԽԵԹ) և թոքային զարկերակի թրոմբոէմբոլիայի (ԹԶԹ) բուժում, ԽԵԹ-ի և ԹԶԹ-ի ռեցիդիվների կանխարգելում հասուն տարիքի պացիենտների շրջանում

Քսիլտեսս դեղի սկզբնական դեղաչափը կազմում է 15 մգ օրը 2 անգամ՝ առաջին 3 շաբաթվա ընթացքում, որից հետո անցում է կատարվում 20 մգ դեղաչափի՝ օրը 1 անգամ՝ ողջ բուժման ընթացքում: Եթե պացիենտին ցուցված է ԽԵԹ և ԹԶԹ ռեցիդիվի երկարատև կանխարգելում (ԽԵԹ և ԹԶԹ թերապիայի ոչ պակաս, քան 6 ամիս տևող բուժման ավարտից հետո), ապա առաջարկվող դեղաչափը կազմում է 10 մգ օրը 1 անգամ:

Պացիենտների շրջանում, որոնց ԽԵԹ և ԹԶԹ ռեցիդիվի ռիսկը համարվում է բարձր, օրինակ՝ ծանր ուղեկցող հիվանդություններով կամ ԽԵԹ և ԹԶԹ ռեցիդիվ՝ 10 մգ դեղաչափով երկարատև կանխարգելման ֆոնի վրա, պետք է դիտարկել 20 մգ օրը 1 անգամ դեղաչափին անցնելու հնարավորությունը:

10 մգ դեղաչափով Քսիլտեսս դեղը խորհուրդ չի տրվում ԽԵԹ և ԹԶԹ բուժման համար՝ դրանց առաջացման պահից առաջին 6 ամսվա ընթացքում:

Դեղի կիրառման սխեման չափահաս պացիենտների շրջանում

Օր 1–21 → Օր 22 և հետո → առնվազն 6 ամիս բուժումն ավարտելուց հետո

ՌԻՎԱՐՕՔՍԱԲԱՆ



2 անգամ օրը*



1 անգամ օրը*



1 անգամ օրը*

կամ



1 անգամ օրը*

ՌԻՎԱՐՕՔՍԱԲԱՆ 10 մգ:

ՆԵՐՔԻՆ ԸՆԴՈՒՄՍՆ
ԱՆԿԱՆ ՍՆՆԴԻ ԸՆԴՈՒՄՍՆ

ՌԻՎԱՐՕՔՍԱԲԱՆ 15/20 մգ:

ՆԵՐՔԻՆ ԸՆԴՈՒՄՍՆ
ՈՒՏԵԼՈՒ ԸՆԹԱՑՔՈՒՄ

ԽԵԹ և ԹԶԹ ունեցող և ռեցիդիվի բարձր ռիսկի խմբում գտնվող պացիենտների դեպքում (օրինակ՝ ուղեկցող հիվանդություններով, 10 մգ դեղաչափով օրը 1 անգամ երկարատև կանխարգելման ֆոնի վրա ԽԵԹ/ԹԶԹ ռեցիդիվով) պետք է դիտարկել Ռիվարոքսաբանի 20 մգ դեղաչափով կիրառման հնարավորությունը:

*Առաջարկվող դեղի ընդունման սխեման նախասրտերի ֆիբրիլյացիայով և միջին կամ ծանր աստիճանի երիկամային անբավարարությամբ պացիենտների համար ներկայացված է ստորև:



Երիկամային ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ

Միջին (ԿՄ 30–49 մլ/րոպե) կամ ծանր (ԿՄ 15–29 մլ/րոպե) աստիճանի երիկամային անբավարարությամբ պացիենտները, որոնք ստանում են բուժում՝ սուր ԽԵԹ, սուր ԹԶԹ և ԽԵԹ/ԹԶԹ ռեցիդիվների կանխարգելման նպատակով, բուժման առաջին 3 շաբաթվա ընթացքում պետք է ընդունեն Քսիլտեսս 15 մգ դեղաչափով, օրը 2 անգամ:

Դրանից հետո Քսիլտեսսի առաջարկվող դեղաչափը կազմում է 20 մգ օրը 1 անգամ: Դեղաչափի իջեցումը 20 մգ օրը 1 անգամից 15 մգ օրական 1 անգամի, դիտարկվում է այն ժամանակ, երբ այրյունահոսության ռիսկը գերազանցում է ԽԵԹ և ԹԶԹ ռեցիդիվների զարգացման ռիսկը:

15 մգ դեղաչափի կիրառման վերաբերյալ խորհուրդը հիմնված է դեղակինետիկական մոդելավորման արդյունքների վրա, և տվյալ դեղաչափով դեղի կիրառումը տվյալ պացիենտների խմբում ուսումնասիրված չէ:

Քսիլտեսսը պետք է կիրառվի զգուշությամբ ծանր երիկամային անբավարարությամբ (ԿՄ 15–29 մլ/րոպե) պացիենտների շրջանում և խորհուրդ չի տրվում, եթե ԿՄ <15 մլ/րոպե:

Եթե ≥ 6 ամիս տևած բուժումից հետո խորհուրդ տրվող դեղաչափը կազմում է 10 մգ օրական 1 անգամ, ապա դեղաչափի փոփոխություն անհրաժեշտ չէ:

Քսիլտեսսը պետք է կիրառվի զգուշությամբ միջին աստիճանի երիկամային անբավարարությամբ (ԿՄ 30–49 մլ/րոպե, Քսիլտեսս 10 մգ դեղաչափով) պացիենտների շրջանում, ովքեր միաժամանակ ստանում են դեղեր, որոնք բարձրացնում են Ռիվարոքսաբանի կոնցենտրացիան այրյան պլազմայում:



Բուժման տևողությունը

Պետք է դիտարկել բուժման տևողությունը՝ առնվազն 3 ամիս, այն պացիենտների շրջանում, որոնց մոտ խորանիստ երակների թրոմբոզը (ԻՄԵԹ) կամ թոքային էմբոլիան (ԹԷ) պայմանավորված են զգալի անցողիկ ռիսկի գործոններով (օրինակ՝ վերջերս կատարված լուրջ վիրահատություն կամ վնասվածք):

Ավելի երկարատև բուժում պետք է դիտարկել այն պացիենտների համար, որոնց շրջանում ԻՄԵԹ/ԹԷ-ն պայմանավորված չէ զգալի անցողիկ ռիսկի գործոններով, ունի իդիոպաթիկ բնույթ կամ նախկինում ունեցել են ԻՄԵԹ/ԹԷ-ի ռեցիդիվներ:



Բաց թողնված հերթական դեղաչափ

- ❑ **Դեղի ընդունման ընթացքում՝ օրական 2 անգամ** (15 մգ օրական 2 անգամ՝ առաջին 3 շաբաթների ընթացքում):

Դեղաչափը բաց թողնելու դեպքում պացիենտը պետք է անհապաղ ընդունի Քսիլտեսս, որպեսզի ապահովվի օրական 30 մգ դեղաչափը: Այս դեպքում կարելի է միաժամանակ ընդունել երկու 15 մգ հաբ: Հաջորդ օրը դեղը պետք է շարունակել ընդունել սովորական ռեժիմով՝ օրական 2 անգամ 15 մգ:

- ❑ **Դեղի ընդունման ընթացք՝ օրական 1 անգամ** (առաջին 3 շաբաթներից հետո) Դեղաչափը բաց թողնելու դեպքում պացիենտը պետք է անմիջապես ընդունի Քսիլտեսս և շարունակի ընդունումը, ինչպես խորհուրդ է տրված, սկսած հաջորդ օրվանից: Չպետք է կրկնակի դեղաչափ ընդունել մեկ օրվա ընթացքում՝ բաց թողնվածը լրացնելու նպատակով:

3.3

Աթերոթրոմբոտիկ բարդությունների կանխարգելում չափափա պացիենտների շրջանում, որոնք տառապում են սրտամկանի իշեմիկ հիվանդությամբ (ՄԻՀ) կամ ծայրամասային զարկերակների ախտանշանային հիվանդությամբ (ԾՉՀ) և ունեն իշեմիկ բարդությունների բարձր ռիսկ

Դեղի կիրառման սխեմա չափափա պացիենտի մոտ

Չընդհատվող բուժում –
ՌԻՎԱՐՈՔՍԱԲԱՆ



Օրը 2 անգամ*

* ՆԵՐՔԻՆ ԸՆԴՈՒՆԱՆ ԱՆԿԱՆ ՍՆՆԴԻ ԸՆԴՈՒՆՈՒՄԻՑ

Պացիենտները, որոնք օրական 2 անգամ ընդունում են Քսիլտեսս 2,5 մգ դեղը, պետք է միաժամանակ ստանան նաև օրական 75–100 մգ ացետիլսալիցիլաթթու (ԱՍԹ)

Այն պացիենտների շրջանում, որոնք ենթարկվել են ստորին վերջույթների հաջող վերանորոգվողման (վիրահատական կամ էնդովասկուլյար, ներառյալ հիբրիդային միջամտությունները)՝ ախտանշանային ծայրամասային զարկերակային հիվանդության (ԾՉՀ) պատճառով, բուժումը պետք է սկսվի հեմոստատիկ վերահսկումից հետո (տես նաև բաժին 5.1՝ ԴԸԲ):



Երկամային ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ

Երկամային ֆունկցիայի միջին ([ԿՄ] 30–49 մլ/րոպե) խանգարում ունեցող պացիենտների համար չի պահանջվում դեղաչափի շտկում: Քսիլտեսսը պետք է զգուշությամբ կիրառել ծանր աստիճանի երկամային ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտների շրջանում (ԿՄ 15–29 մլ/րոպե) և չպետք է կիրառել այն պացիենտների մոտ, որոնց ԿՄ-ն ցածր է <15 մլ/րոպե: Քսիլտեսսը պետք է զգուշությամբ կիրառել միջին աստիճանի երկամային ֆունկցիայի խանգարում ունեցող այն պացիենտների շրջանում (ԿՄ 30–49 մլ/րոպե), որոնք միաժամանակ ընդունում են այլ դեղեր, որոնք բարձրացնում են Ռիվարոքսաբանի կոնցենտրացիան արյան պլազմայում:



Բուժման տևողությունը

Բուժման տևողությունը որոշվում է յուրաքանչյուր կոնկրետ պացիենտի համար՝ հիմնվելով ստանդարտ հետազոտությունների տվյալների վրա՝ հաշվի առնելով «օգուտ–ռիսկ» հարաբերակցությունը, ներառյալ թրոմբոզի առաջացման և արյունահոսության հնարավոր ռիսկերը:



Միաժամանակյա կիրառումը հակաթրոմբոցիտային դեղերի հետ

Սուր թրոմբոտիկ պատահար կամ անոթային միջամտություն ունեցող պացիենտների շրջանում, որոնց անհրաժեշտ է կրկնակի հակաթրոմբոցիտային թերապիա, պետք է գնահատել Քսիլտեսս 2,5 մգ դեղի օրական 2 անգամ ընդունումը շարունակելու անհրաժեշտությունը՝ կախված թրոմբոտիկ պատահարի կամ միջամտության տեսակից, ինչպես նաև հակաթրոմբոցիտային թերապիայի սխեմայից:



Այլ նախազգուշացումներ և զգուշության միջոցներ ՄԻՀ/ ԾՉՀ ունեցող պացիենտների շրջանում դեղի կիրառման դեպքում

Կատարվել է Ռիվարոքսաբանի 2.5 մգ օրական 2 անգամ դեղաչափի արդյունավետության և անվտանգության ուսումնասիրություն ՄԻՀ/ԾՉՀ ունեցող պացիենտների մոտ ԱՍԹ-ի հետ համակցմամբ:

Վերջերս ստորին վերջույթների ռեվասկուլյարիզացիա տարած ախտանշանային ԾՉՀ-ով պացիենտների մոտ ուսումնասիրվել են Ռիվարոքսաբանի 2.5 մգ օրական 2 անգամ դեղաչափի

արդյունավետությունն ու անվտանգությունը ԱՍԹ հակաթորմբոցիտային դեղերի, ինչպես նաև ԱՍԹ-ի և կարճաժամկետ կոպիդոգրելի ընդունման համակցությամբ:

Կոպիդոգրելով կրկնակի հակաթորմբոցիտային թերապիան, անհրաժեշտության դեպքում, պետք է լինի կարճաժամկետ, երկարաժամկետ կրկնակի հակաթորմբոցիտային բուժումից անհրաժեշտ է խուսափել:

Վերջերս ստորին վերջույթների ռեվասկուլյարիզացիա (վիրաբուժական կամ էնդովասկուլյար, ներառյալ հիբրիդ միջամտությունները) տարած ախտանշային ԾՁՀ ունեցող պացիենտներին թույլատրվում է լրացուցիչ ընդունել կոպիդոգրել՝ ստանդարտ, օրական դեղաչափով, մինչև 6 ամիս (տե՛ս ԴԸԲ):

Դեղի կիրառումը այլ հակաթորմբոցիտային դեղերի հետ, օրինակ՝ պրասուգրել կամ տիկագրելոր, չի ուսումնասիրվել և չի առաջարկվում:

Մի՛Հ կամ ԾՁՀ բուժման համար Քսիլտեսսի համակցումը ԱՍԹ-ի հետ հակացուցված է այն պացիենտներին, որոնք նախկինում ունեցել են հեմոռագիկ կամ լակունար կաթված, ինչպես նաև ցանկացած կաթված նախորդ մեկ ամսվա ընթացքում: Անհրաժեշտ է խուսափել Քսիլտեսս 2.5 մգ դեղաչափի կիրառումից այն պացիենտների շրջանում, որոնք նախկինում ունեցել են կաթված կամ ԱԻՆ (անցողիկ իշեմիկ նոպա) և ստանում են կրկնակի հակաթորմբոցիտային թերապիա:

ԱՍԹ-ի հետ համատեղ կիրառման դեպքում Քսիլտեսս դեղը զգուշությամբ պետք է օգտագործել Մի՛Հ կամ ԾՁՀ հետևյալ պացիենտների շրջանում.

- 75 տարեկանից բարձր. անհրաժեշտ է պարբերաբար իրականացնել «օգուտ–ռիսկ» հարաբերակցության անհատական գնահատում:
- մարմնի ցածր զանգված (<60 կգ) ունեցող պացիենտներ:

Ինչպես նաև պետք է զգուշությամբ կիրառել Մի՛Հ և ծանր ախտանշային սրտային անբավարարություն ունեցող պացիենտների շրջանում: Հետազոտությունների տվյալներով այդպիսի պացիենտների մոտ Ռիվարոքսաբանով բուժման առավելությունները կարող են լինել ավելի քիչ արտահայտված (ավելին՝ տես ԴԸԲ բաժին 5.1):



Բաց թողնված հերթական դեղաչափ:

Դեղաչափը բաց թողնելու դեպքում պացիենտը պետք է շարունակի Քսիլտեսսի ընդունումը իր համար սահմանված 2,5 մգ դեղաչափով հաջորդ նախատեսված ընդունման ժամանակ: Չի կարելի բարձրացնել դեղաչափը բաց թողածը լրացնելու համար:

3.4

Աթերոթրոմբոտիկ բարդությունների կանխարգելում՝ սուր կորոնար սինդրոմ (ՄԿՄ) –ով չափահաս պացիենտների շրջանում, որոնք ունեն կարդիոսպեցիֆիկ բիոմարկերների բարձր մակարդակ

Դեղի կիրառման սխեմա չափահաս պացիենտի մոտ

Չընդհատվող բուժում –

ՌԻՎԱՐՕՔՍԱԲԱՆ



Օրը 2 անգամ*

* ՆԵՐՔԻՆ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԱՆՎԱՍՏ ՄԵՆԴԻ ԸՆԴՈՒՆՈՒՄԻՑ

Քսիլտեսս դեղի 2,5 մգ դեղաչափից բացի, պացիենտները պետք է ընդունեն ացեռիլսալիցիլաթթու (ԱՍԹ) 75–100 մգ/օրական դեղաչափով կամ ԱՍԹ՝ օրական 75–100 մգ՝ համակցված կոպիդոգրելի օրական 75մգ կամ տիկլոպիդինի՝ ստանդարտ օրական դեղաչափով

Քսիլտեսսով բուժման առաջարկվող դեղաչափը կազմում է 2,5 մգ՝ օրական 2 անգամ, ՄԿՄ զարգանալու և պացիենտի վիճակի ստաբիլացումից հետո հնարավորինս շուտ՝ սակայն ոչ շուտ, քան պացիենտի բուժիաստատություն ընդունվելուց 24 ժամ անց և այն ժամանակ, երբ ներերակային հակամակարդիչների կիրառումը սովորաբար դադարեցված է:



Երիկամային ֆունկցիայի խանգարում ունեցող հիվանդներ

Միջին աստիճանի երիկամային ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտների դեպքում (ԿՄ՝ 30–49 մլ/րոպե) **դեղաչափի փոփոխություն անհրաժեշտ չէ**: Քսիլտեսսը պետք է կիրառել **զգուշությամբ** ծանր աստիճանի երիկամային ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտների շրջանում (ԿՄ՝ 15–29 մլ/րոպե) և **չպետք է կիրառել** այն պացիենտների շրջանում, ում ԿՄ <15 մլ/րոպե է: Քսիլտեսսը պետք է կիրառել զգուշությամբ նաև այն միջին աստիճանի երիկամային ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտների մոտ (ԿՄ՝ 30–49 մլ/րոպե), որոնք միաժամանակ ընդունում են արյան պլազմայում Ռիվարոքսաբանի կոնցենտրացիան բարձրացնող այլ դեղեր:



Բուժման տևողությունը

Բուժումը պետք է պարբերաբար գնահատել յուրաքանչյուր կոնկրետ պացիենտի մոտ՝ համադրելով իշեմիկ իրադարձությունների զարգացման և արյունահոսության ռիսկերը:

12 ամիս բուժումից հետո, բուժման շարունակման վերաբերյալ որոշումը ընդունվում է անհատական, յուրաքանչյուր պացիենտի համար, քանի որ դեղի կիրառման փորձը մինչև 24 ամիս սահմանափակ է:



Միաժամանակյա կիրառումը հակաթրոմբոցիտային դեղերի հետ

Սուր թրոմբոտիկ իրադարձություն կամ անոթային միջամտություն ունեցած և երկակի հակաթրոմբոցիտային թերապիայի կարիք ունեցող պացիենտների մոտ անհրաժեշտ է գնահատել Քսիլտեսս դեղի 2,5 մգ օրական 2 անգամ դեղաչափով ընդունման շարունակման նպատակահարմարությունը՝ կախված թրոմբոտիկ իրադարձության կամ միջամտության տեսակից, ինչպես նաև հակաթրոմբոցիտային թերապիայի սխեմայից:



Այլ նախագրուշացումներ և զգուշությունից ելնող միջոցներ Քսիլտեսս դեղի կիրառման դեպքում ՄԿՄ ունեցող պացիենտների շրջանում.

Վերջին ժամանակներում սուր կորոնար սինդրոմ (ՄԿՄ) ունեցած պացիենտների մոտ ուսումնասիրվել են Ռիվարոքսաբանի 2,5 մգ օրական 2 անգամ ընդունման արդյունավետությունն ու անվտանգությունը՝ համակցված հակաթրոմբոցիտային դեղերի՝ ԱՍԹ-ի կամ ԱՍԹ-ի և կլոպիդոգրե/տիկլոպիդին համակցությունների հետ: Դեղի կիրառումն այլ հակաթրոմբոցիտային դեղերի՝ օրինակ պրասուգրել կամ տիկագրելոր, չի ուսումնասիրվել և խորհուրդ չի տրվում:

Քսիլտեսս դեղի միաժամանակյա կիրառումը ԱՍԹ-ի, կամ ԱՍԹ-ի՝ կլոպիդոգրե/տիկլոպիդին համակցությունների հետ ՄԿՄ ունեցող պացիենտների շրջանում պահանջում է զգուշություն՝ հատկապես հետևյալ դեպքերում.

- Տարիք ≥ 75 . Անհրաժեշտ է պարբերաբար կատարել բուժման օգուտ/ռիսկի անհատական գնահատում:
- Թեթև քաշ ունեցող պացիենտներ (< 60 կգ):

ՄԿՄ-ի բուժումը Քսիլտեսսով՝ համակցված հակաթրոմբոցիտային դեղերի հետ, հակացուցված է նախկինում կաթված կամ անցողիկ իշեմիկ նոպա (ԱԻՆ) ունեցած պացիենտներին:



Բաց թողնված դեղաչափ

Դեղաչափը բաց թողնելու դեպքում պացիենտը պետք է շարունակի Քսիլտեսս դեղի ընդունումը՝ սահմանված 2,5մգ դեղաչափով, ըստ ցուցումների՝ հաջորդ նախատեսված ընդունման ժամանակ: Չի թույլատրվում ընդունել կրկնակի դեղաչափ՝ բաց թողածը լրացնելու նպատակով:

3.5

Երակային թրոմբոէմբոլիայի (ԵԹԷ) կանխարգելում՝ կոնքազդրային կամ ծնկային հոդում պլանային էնդոպրոթեզավորման վիրահատության ենթակա մեծահասակ պացիենտների մոտ

Քսիլտեսսի նախատեսվող դեղաչափն է 10 մգ օրական մեկ անգամ ներքին ընդունման: Առաջին դեղաչափը պետք է ընդունվի վիրահատությունից 6-10 ժամ հետո՝ հեմոստազի ապահովման պայմանով:



Բուժման տևողությունը

Բուժման տևողությունը կախված է երակային թրոմբոէմբոլիայի (ԵԹԷ) զարգացման անհատական ռիսկից, որը կախված է իրականացված օրթոպեդիկ միջամտության տեսակից:

- ☐ Կոնքազդրային հոդի լայնածավալ վիրահատություն տարած պացիենտների համար բուժման առաջարկվող տևողությունը՝ 5 շաբաթ:
- ☐ Ծնկային հոդի լայնածավալ վիրահատություն տարած պացիենտների համար բուժման առաջարկվող տևողությունը՝ 2 շաբաթ:



Բաց թողնված հերթական դեղաչափ

Դեղաչափը բաց թողնելու դեպքում պացիենտին խորհուրդ է տրվում անմիջապես ընդունել Քսիլտեսս և հաջորդ օրը շարունակել ընդունումը 1 դեղահատից, ինչպես նախկինում:

3.6

Երակային թրոմբոէմբոլիայի (ԵԹԷ) բուժում և ռեցիդիվների կանխարգելում, առնվազն 5 օր նախնական պարենտերալ հակամակարդիչ թերապիա ստացած մինչև 18 տարեկան երեխաների և դեռահասների մոտ (մարմնի զանգվածը ≥ 30 կգ)

Քսիլտեսսի կիրառումը երեխաների և մինչև 18 տարեկան դեռահասների մոտ պետք է սկսվի առնվազն 5 օր տևող սկզբնական պարենտերալ հակամակարդիչ թերապիայից հետո: Երեխաներին և դեռահասներին ում մարմնի քաշը ≥ 30 կգ է, կարելի է նշանակել Քսիլտեսսի մեկ դեղահատ, օրական 1 անգամ (15 մգ՝ 30–50 կգ քաշ ունեցող երեխաների համար, 20 մգ՝ ≥ 50 կգ քաշ ունեցող երեխաների համար): Դեղաչափը որոշվում է երեխայի մարմնի զանգվածի հաշվարկով:

Քսիլտեսսը ցուցված չէ < 30 կգ մարմնի քաշ ունեցող երեխաներին և դեռահասներին: Այդ դեպքում պացիենտները պետք է օգտագործեն ռիվարոքսաբանի այլ դեղաձևեր, որոնք շուկայում հասանելի են՝ գրանուլներ ներքին ընդունման սուսպենզիայի պատրաստման համար:

Բուժիչ դեղաչափի ճշգրիտ հաշվարկի համար պետք է պարբերաբար վերահսկել երեխայի քաշը և ըստ դրա վերանայել տրվող դեղաչափը: Դեղաչափի փոփոխությունը կատարվում է միայն մարմնի քաշի փոփոխության դեպքում:



Երիկամային ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ

Երիկամային ֆունկցիայի թերթև խանգարում ունեցող երեխաների և դեռահասների մոտ դեղաչափի ճշգրտում անհրաժեշտ չէ (գլոմերուլյար ֆիլտրացիայի արագություն (ԳՖԱ՝ 50–80 մլ/րոպե/1.73 մ²), չափահաս հիվանդների և երեխաների շրջանում դեղի օգտագործման վերաբերյալ տվյալները սահմանափակ են:

Ռիվարոքսաբանը խորհուրդ չի տրվում օգտագործել միջինից մինչև ծանր երիկամային անբավարարություն ունեցող երեխաների շրջանում (SCF <50 մլ/րոպե/1.73 մ²)՝ կլինիկական տվյալների բացակայության պատճառով:



Բուժման տևողությունը

Երեխաների և դեռահասների բուժման տևողությունը առնվազն 3 ամիս է: Կլինիկորեն անհրաժեշտության դեպքում բուժումը կարող է երկարացվել մինչև 12 ամիս: 3 ամսից հետո թերապիան շարունակելու դեպքում օգուտ-միսկ հարաբերակցությունը պետք է գնահատվի անհատապես՝ հաշվի առնելով կրկնվող թրոմբոզի և արյունահոսության պոտենցիալ ռիսկը:



Բաց թողնված հերթական դեղաչափ:

Դեղաչափը բաց թողնելու դեպքում պացիենտին խորհուրդ է տրվում անմիջապես ընդունել այն, սակայն միայն նույն օրը, եթե դա հնարավոր չէ, ընդունումը բաց թողնելուց հետո անհրաժեշտ է շարունակել բուժումը ինչպես ցուցված է: Պացիենտը չի կարող ընդունել կրկնակի դեղաչափ բաց թողածը լրացնելու համար:



Ներքին ընդունում

Քսիլտեսս դեղը 2.5 մգ և 10 մգ դեղաչափով (թաղանթապատ դեղահատեր) կիրառվում է ներքին ընդունմամբ անկախ սննդի ընդունումից:

Քսիլտեսս դեղը 2.5 մգ և 10 մգ դեղաչափով (թաղանթապատ դեղահատեր) կիրառվում է ներքին, ուտելու ժամանակ:

Դեղի նշված դեղաչափերը սննդի հետ ընդունելը նպաստում է անհրաժեշտ ներծծմանը՝ ապահովելով ներքին ընդունման դեպքում դրա բարձր կենսամատչելիությունը:



Չափահաս պացիենտներ

Այն պացիենտները, որոնք չեն կարողանում կուլ տալ ամբողջական դեղահատը, կարելի է Քսիլտեսսը մանրացնել, խառնել ջրի կամ խնձորի խյուսի հետ օգտագործելուց անմիջապես առաջ, և ընդունել ներքին: Մանրացված 15 մգ կամ 20 մգ Քսիլտեսսի թաղանթապատ դեղահատերի ընդունելուց հետո սնունդը պետք է անմիջապես կիրառել:

Քսիլտեսսի մանրացված դեղահատերը կարող են նաև ընդունվել ստամոքսային խողովակի միջոցով՝ ստամոքսում խողովակի ճիշտ տեղադրումը հաստատելուց հետո: Մանրացված դեղահատը ընդունվում է ստամոքսային խողովակի միջոցով՝ փոքր քանակությամբ ջրի միջոցով, որից հետո խողովակը լվացվում է ջրով:

Քսիլտեսս 15 մգ կամ 20 մգ թաղանթապատ դեղահատերը մանրացված վիճակում ընդունելուց հետո պետք է անմիջապես սկսել էներգիա սնուցումը:



Երեխաներ

≥30 կգ քաշով երեխաներին, որոնք չեն կարողանում կուլ տալ դեղահատը, պետք է նշանակել ռիվարոքսաբանի այլ դեղաձևեր՝ գրանուլներ ներքին ընդունման դեղակախույթ պատրաստման համար:

Եթե Ռիվարոքսաբանի այլ դեղաձևեր հասանելի չեն, ապա 15 մգ կամ 20 մգ դեղաչափի նշանակման դեպքում, դրանք կարելի է մանրացնել օգտագործելուց անմիջապես առաջ. խառնել ջրի կամ խնձորի խյուսի հետ:

Մանրացված դեղահատը կարող է ընդունվել քիթ-ստամոքսային կամ ստամոքսային զոնդի միջոցով: Քսիլտեսսը կիրառելուց առաջ պետք է համոզվել, որ զոնդը գտնվում է ստամոքսում: Խուսափեք Քսիլտեսսը ստամոքսից դիստալ հատվածում ներարկումից:



Պացիենտի հարվիրահատական վարում

Եթե անհրաժեշտ է ինվազիվ միջամտություն կամ վիրահատություն, եթե դա հնարավոր է բժշկի որոշման հիման վրա՝

- Քսիլտեսս 10/15/20 մգ թաղանթապատ դեղահատերի օգտագործումը պետք է դադարեցվի միջամտությունից առնվազն 24 ժամ առաջ:
- Քսիլտեսս 2.5 մգ թաղանթապատ դեղահատերի օգտագործումը պետք է դադարեցվի միջամտությունից առնվազն 12 ժամ առաջ:

Եթե միջամտությունը հնարավոր չէ հետաձգել, այլուստից բարձր ռիսկը պետք է գնահատվի՝ հաշվի առնելով միջամտության անհետաձգելիությունը:

Ինվազիվ միջամտությունից կամ վիրահատությունից հետո Քսիլտեսսի ընդունումը պետք է վերսկսվի հնարավորինս շուտ, եթե թույլ է տալիս կլինիկական վիճակը և բավարար հեմոստազի ապահովման դեպքում:

6 Մայինալ/Էպիդուրալ անզգայացում կամ պունկցիա

Թրոմբոէմբոլիայի պրոֆիլակտիկայի համար հակաթրոմբոտիկ դեղեր ստացող պացիենտների մոտ նեյրոաքսիալ անզգայացման (ոդոնոդեղային/էպիդուրալ անզգայացում) կամ պունկցիայի ժամանակ կա էպիդուրալ կամ ոդոնոդեղային հեմատոմա զարգացնելու ռիսկ, որը կարող է հանգեցնել երկարատև կամ մշտական անդամալուծության:

Այս դեպքերի ռիսկը կարող է մեծանալ վիրահատության ընթացքում մշտական էպիդուրալ կաթետերների կամ հեմոստագի վրա ազդող դեղերի միաժամանակյա օգտագործման դեպքում: Վնասվածքային կամ կրկնվող էպիդուրալ կամ ոդոնոդեղային պունկցիան նույնպես կարող է մեծացնել ռիսկը:

Պացիենտները պետք է հսկվեն նյարդաբանական խանգարման նշանների և ախտանիշների դեպքում (օրինակ՝ ոտքերի թմրություն կամ թուլություն, աղիքների կամ միզապարկի դիսֆունկցիա):

Եթե հայտնաբերվում են նյարդաբանական խանգարումներ, անհրաժեշտ է անհապաղ ախտորոշում և բուժում: Նախքան նեյրոաքսիալ միջամտությունը, բժիշկը պետք է գնահատի հնարավոր օգուտը ռիսկի նկատմամբ այն պացիենտների համար, որոնք ստանում են հակամակարդիչ բուժում կամ այն պացիենտների համար, որոնք պետք է ստանան հակամակարդիչ բուժում՝ որպես թրոմբազոյացման կանխարգելում:



Կիրառման կոնկրետ ցուցումներին վերաբերող առաջարկություններ

- Կաթվածի և համակարգային թրոմբոէմբոլիայի կանխարգելում ոչ փականային ծագման նախասրտերի ֆիբրիլյացիայով չափահաս պացիենտների մոտ:
- Խորանիստ երակների թրոմբոզի և թոքային զարկերակի էմբոլիայի բուժում, ինչպես նաև Խորանիստ երակների թրոմբոզի և թոքային զարկերակի էմբոլիայի ռեցիդիվի կանխարգելում չափահաս պացիենտների մոտ:
- Խոնթ-ի բուժում և ռեցիդիվի կանխարգելում երեխաների մոտ:

Նկարագրված իրավիճակներում Ռիվարոքսաբանի 15 մգ և 20 մգ դեղաչափերով օգտագործման կլինիկական փորձ չկա: Ռիվարոքսաբանի և նեյրոաքսիալ (էպիդուրալ/ոդոնոդեղային) անզգայացման կամ ոդոնոդեղային պունկցիայի հետ կապված արյունահոսության պոտենցիալ ռիսկը նվազեցնելու համար պետք է հաշվի առնել Ռիվարոքսաբանի դեղակինետիկական պրոֆիլը:

Էպիդուրալ կաթետերի տեղադրումը կամ հեռացումը կամ ոդոնոդեղային պունկցիան նպատակահարմար է իրականացնել, երբ Ռիվարոքսաբանի հակամակարդիչ ազդեցությունը գնահատվում է որպես թույլ: Այնուամենայնիվ, յուրաքանչյուր պացիենտի մոտ բավականաչափ ցածր հակամակարդիչ ազդեցության հասնելու ճշգրիտ ժամանակը անհայտ է և պետք է գնահատվի ախտորոշիչ ընթացակարգի հրատապության հետ:

Ընդհանուր դեղակինետիկական բնութագրերի հիման վրա, էպիդուրալ կաթետերը պետք է հեռացվի կիսատրոհման պարբերության առնվազն կրկնակի ժամանակահատվածից հետո, այսինքն՝ երիտասարդ չափահաս պացիենտների համար Ռիվարոքսաբանի վերջին դեղաչափի ընդունումից ոչ շուտ, քան 18 ժամ և տարեց պացիենտների համար ոչ շուտ, քան 26 ժամ հետո (տե՛ս ԴԸԲ-ի 5.2 բաժին):

Էպիդուրալ կաթետերը հեռացնելուց հետո, Ռիվարոքսաբանի հաջորդ դեղաչափը կիրառելուց առաջ պետք է անցնի առնվազն 6 ժամ:

Վնասվածքային պունկցիայի դեպքում Ռիվարոքսաբանի ընդունումը պետք է հետաձգվի 24 ժամով: Քսիլտեսս ստացող երեխաների մոտ նեյրոաքսիալ կաթետերի տեղադրման կամ հեռացման ժամկետների վերաբերյալ տվյալներ չկան: Նման դեպքերում Ռիվարոքսաբանի ընդունումը պետք է դադարեցվի և պետք է դիտարկել կարճատև ազդեցությամբ պարենտերալ հակամակարդիչի կիրառումը:

- **ԵԹԷ-ի կանխարգելում չափահաս պացիենտների շրջանում, ում պլանավորվում է իրականացնել կոնքազդրային կամ ծնկային հոդի պլանային էնդոպրոթեզավորում**

Ռիվարոքսաբանի և նեյրոաքսիալ (էպիդուրալ/ոդոնոդեղային) անզգայացման կամ ոդոնոդեղային պունկցիայի հետ կապված արյունահոսության հնարավոր ռիսկը նվազեցնելու համար պետք է հաշվի առնել Ռիվարոքսաբանի դեղակինետիկական պրոֆիլը: Էպիդուրալ կաթետերի տեղադրումը կամ հեռացումը կամ ոդոնոդեղային պունկցիան նպատակահարմար է իրականացնել այն դեպքում, երբ Ռիվարոքսաբանի հակամակարդիչ ազդեցությունը գնահատվում է որպես թույլ (տե՛ս ԴԸԲ 5.2 բաժինը):

Էպիդուրալ կաթետերը պետք է հեռացվի Ռիվարոքսաբանի վերջին դեղաչափի ընդունումից ոչ շուտ, քան 18 ժամ անց: Ռիվարոքսաբանի հաջորդ դեղաչափը պետք է ընդունել էպիդուրալ կաթետերի հեռացումից ոչ շուտ, քան 6 ժամ անց:

Վնասվածքային պունկցիայի դեպքում Ռիվարոքսաբանի ընդունումը պետք է հետաձգվի 24 ժամով:

- **Աթերոթրոմբոտիկ բարդությունների կանխարգելում ՄԻՀ-ով կամ ախտանիշային ԾԶՀ-ով սրտի իշեմիկ պատահարների բարձր ռիսկ ունեցող չափահաս պացիենտների շրջանում:**
- **Աթերոթրոմբոտիկ բարդությունների կանխարգելում, ՍԿՍ տարած սրտի բրոմարկերների բարձր մակարդակ ունեցող չափահաս պացիենտների շրջանում:**

Այս իրավիճակներում Քսիլտեսս 2.5 մգ-ի և հակաթրոմբոցիտային դեղերի կիրառման կլինիկական փորձ չկա: Թրոմբոցիտների ազդեցացիայի ինհիբիտորների ընդունումը պետք է դադարեցվի արտադրողի հրահանգների համաձայն:

Ռիվարոքսաբանի և նեյրոաքսիալ (էպիդուրալ/ոդոնոդեղային) անզգայացման կամ ոդոնոդեղային պունկցիայի հետ կապված արյունահոսության հնարավոր ռիսկը նվազեցնելու համար պետք է հաշվի առնել Ռիվարոքսաբանի դեղակինետիկական պրոֆիլը: Էպիդուրալ կաթետերի տեղադրումը կամ հեռացումը կամ ոդոնոդեղային պունկցիան խորհուրդ է տրվում իրականացնել, երբ Ռիվարոքսաբանի հակամակարդիչ ազդեցությունը գնահատվում է որպես թույլ (տե՛ս ԴԸԲ-ի 5.2 բաժին): Այնուամենայնիվ, յուրաքանչյուր պացիենտի մոտ բավականաչափ ցածր հակամակարդիչ ազդեցության հասնելու ճշգրիտ ժամանակը անհայտ է:

7 Վիտամին K-ի անտագոնիստներից (ՎԿԱ) անցում Քսիլտեսսի

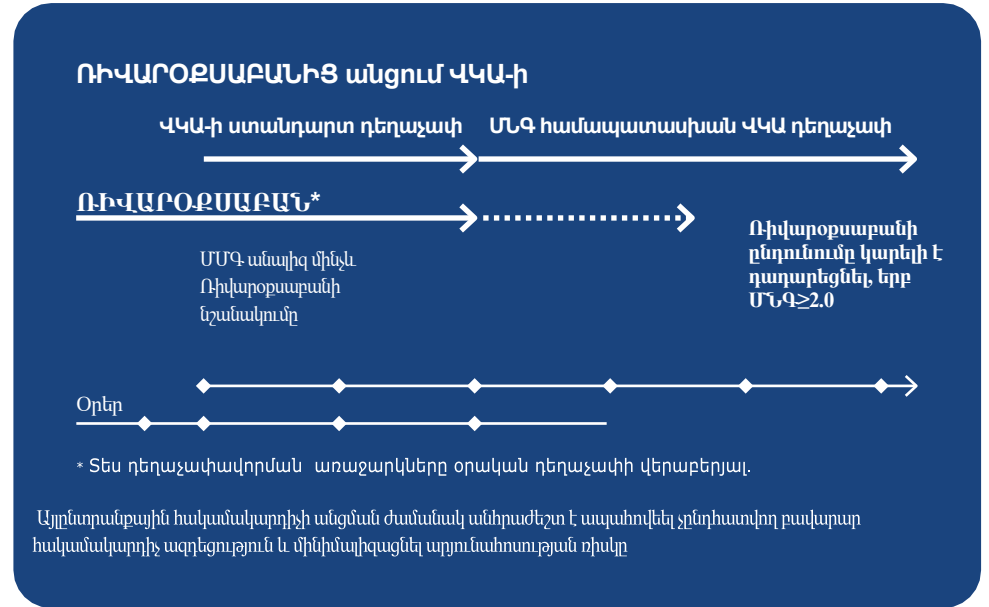


Կաթվածի և համակարգային էմբոլիայի կանխարգելման նպատակով բուժում ստացող պացիենտների մոտ, ՎԿԱ-ի կիրառումը պետք է դադարեցնել և սկսել Քսիլտեսսով բուժումը, երբ $ՄՆՀ \leq 3.0$:

Մեծահասակների մոտ ԽԵԹ և ԹՉԹ բուժման և ռեցիդիվների կանխարգելման և երեխաների մոտ **ԵԹԷ բուժման և ռեցիդիվների կանխարգելման** համար, ՎԿԱ-ի կիրառումը պետք է դադարեցնել և սկսել Քսիլտեսսով բուժումը, երբ $ՄՆՀ \leq 2.5$:

ՄՆՀ-ի չափումը Քսիլտեսսի հակամակարդիչ ակտիվությունը որոշելու համար ճիշտ չէ, և հետևաբար չպետք է օգտագործվի այդ նպատակով: Միայն Քսիլտեսս դեղի կիրառումը չի պահանջում արյան մակարդակի ուղղության ռեգուլյար ստուգում:

8 Քսիլտեսսից անցում վիտամին K-ի անտագոնիստների (ՎԿԱ)



Չափափաս պացիենտներ

ՎԿԱ-ին անցում կատարելիս դրանք պետք է նշանակել Քսիլտեսսի հետ միաժամանակ, մինչև $ՄՆՀ \geq 2.0$ հասնելը: Թերապիայի փոփոխության առաջին երկու օրերին պետք է կիրառել ՎԿԱ-ի կիրառման ստանդարտ սկզբնական սխեման, այնուհետև կողմնորոշվել $ՄՆՀ$ արժեքներով: **ՄՆՀ-ի չափումը Քսիլտեսսի հակամակարդիչ ակտիվությունը որոշելու համար ճիշտ չէ, և հետևաբար, չպետք է օգտագործվի այդ նպատակով:** Եթե պացիենտն ընդունում է և Քսիլտեսս և ՎԿԱ, **ՄՆՀ թեստը պետք է իրականացվի նախորդ դեղաչափի ընդունումից ոչ շուտ, քան 24 ժամ անց, բայց մինչև Քսիլտեսսի հաջորդ դեղաչափը:** Քսիլտեսսի դադարեցումից հետո վերջին դեղաչափի ընդունումից առնվազն 24 ժամ անց ստացված ՄՆՀ արժեքները հավաստիորեն արտացոլում են ՎԿԱ դեղաչափը:



Երեխաներ

Երեխաների դեպքում Քսիլտեսսից ՎԿԱ-ի անցում կատարելու համար, անհրաժեշտ է շարունակել Քսիլտեսսի ընդունումը ՎԿԱ-ի առաջին դեղաչափի ընդունումից հետո ևս 48 ժամ: Երկու օրվա համատեղ կիրառումից հետո պետք է չափել $ՄՆՀ$ -ն, մինչև Քսիլտեսսի հերթական նախատեսված դեղաչափի ընդունումը: Քսիլտեսսի և ՎԿԱ-ի համատեղ կիրառումը խորհուրդ է տրվում շարունակել մինչև $ՄՆՀ \geq 2.0$: Քսիլտեսսի դադարեցումից հետո $ՄՆՀ$ արժեքը կարող է հավաստիորեն որոշվել վերջին դեղաչափի ընդունումից առնվազն 24 ժամ անց:

9 Պարենտերալ ուղով ներմուծվող հակամակարդիչներից անցում Քսիլտեսսի

- պարենտերալ դեղերը (օրինակ՝ ցածր մոլեկուլային հեպարին (ՑՄՀ) ֆիքսված բուժման սխեմայով ստացող պացիենտներ՝ պետք է դադարեցնել պարենտերալ դեղը և սկսել Քսիլտեսսի կիրառումը հաջորդ պլանավորված պարենտերալ դեղի կիրառումից 0-2 ժամ առաջ:
- Մշտական պարենտերալ բուժում (օրինակ՝ ոչ ֆրակցիոն հեպարին ընդունող (ՈՖՀ) պացիենտներ՝ Քսիլտեսսի ընդունումը պետք է սկսվի շարունակական պարենտերալ բուժման հենց դադարեցման պահից:

10 Անցում Քսիլտեսսից պարենտերալ հակամակարդիչների

Պարենտերալ հակամակարդիչի առաջին դեղաչափը պետք է ընդունվի Քսիլտեսսի հաջորդ դեղաչափի ընդունման ժամանակ

Արյունահոսության բարձր ռիսկ ունեցող պացիենտների խմբեր

Ինչպես բոլոր հակամակարդիչները, Քսիլտեսսը ևս, կարող է մեծացնել արյունահոսության ռիսկը:

Հետևաբար, Քսիլտեսսը հակացուցված է հետևյալ պացիենտներին.

- Կլինիկորեն նշանակալի ակտիվ արյունահոսությամբ պացիենտներ
- Վնասվածք կամ վիճակ, որը կապված է խոշոր արյունահոսության բարձր ռիսկի հետ, ինչպիսիք են՝ ներկայումս կամ վերջերս տարած ստամոքս-աղիքային խոցը,

արյունահոսության բարձր ռիսկով չարորակ նորագոյացությունների առկայություն, գլխուղեղի կամ ողնուղեղի վերջերս ստացած վնասվածք, գլխուղեղի, ողնուղեղի կամ աչքերի վերջերս կատարված վիրահատություն, վերջերս առաջացած ներգանգային արյունազեղում, կերակրափողի ախտորոշված կամ կասկածելի երակների վարիկոզ, զարկերակային-երակային մալֆորմացիաներ, անոթային անևրիզմներ կամ գլխուղեղի կամ ողնուղեղի լուրջ անոթային պաթոլոգիաներ

- Այլ հակամակարդիչների (օրինակ՝ ՈՖՀ, ՑՄՀ (էնօքսապարին, դալտեսպարին և այլն)), հեպարինի ածանցյալների (ֆոնդապարինուքս և այլն), ներքին ընդունման հակամակարդիչների (վարֆարին, դաբիգատրան էտեքսիլատ, ապիկսաբան և այլն) հետ համակցված թերապիա, բացառությամբ ռիվարոքսաբանից կամ ռիվարոքսաբանին անցնելու (տե՛ս ԴԷԲ-ի 4.2 բաժին) կամ կենտրոնական երակային կամ զարկերակային կաթետերի գործառնությամբ ասպահովելու համար անհրաժեշտ դեղաչափերով ՈՖՀ-ի օգտագործման դեպքերի,
- Կոագուլոպաթիայով ուղեկցվող լյարդի հիվանդությամբ և արյունահոսության կլինիկորեն նշանակալի ռիսկով պացիենտների մոտ, ներառյալ ըստ Չայլդ-Փյուի դասակարգման լյարդի B և C դասի գիռոզով հիվանդները



Միայն չափահասների մոտ

- ՄԿՄ հակաթրոմբոցիտային դեղերով միաժամանակյա բուժում կաթվածի կամ ԱԻԳ-ի պատմությունով պացիենտների մոտ
- Նախորդ ամսվա ընթացքում արյունազեղում կամ լակունար կաթված ունեցած հիվանդների մոտ Սրտի իշեմիկ հիվանդության կամ ԾՁՀ-ի միաժամանակյա բուժում ԱՄԹ-ով

Տարեց պացիենտներ՝ Արյունահոսության զարգացման ռիսկը մեծանում է տարիքի հետ.

Որոշ ենթախմբերի պացիենտներ ենթակա են արյունահոսության բարձր ռիսկի, և անհրաժեշտ է խիստ հսկողություն՝ նման բարդությունների նշանների և ախտանիշների հայտնաբերման նպատակով: Նման պացիենտների բուժման վերաբերյալ որոշումը պետք է ընդունվի գնահատելով բուժման հնարավոր օգուտը՝ արյունահոսության զարգացման ռիսկի համեմատ:



Երիկամների ֆունկցիայի խանգարումով պացիենտներ

Մեծահասակներ՝ Տես՝ դեղաչափման վերաբերյալ առաջարկությունները երիկամների ֆունկցիայի միջին (ԿՄ՝ 30–49 մլ/րոպե) կամ ծանր (ԿՄ՝ 15–29 մլ/րոպե) խանգարումով **պացիենտների** համար: Քսիլտեսս դեղը պետք է կիրառել զգուշությամբ ԿՄ 15–29 մլ/րոպե ունեցող **պացիենտների** շրջանում, ինչպես նաև երիկամների ֆունկցիայի (միջին աստիճանի (ԿՄ 30–49 մլ/րոպե)՝ Քսիլտեսսի 2,5 մգ և 10 մգ դեղաչափերի դեպքում), խանգարումով պացիենտների շրջանում, եթե նրանք միաժամանակ ընդունում են Ռիվարոքսաբանի կոնցենտրացիան արյան պլազմայում բարձրացնող դեղեր: Քսիլտեսսի կիրառումը խորհուրդ չի տրվում ԿՄ <15 մլ/րոպե ունեցող պացիենտների շրջանում:

Երեխաներ՝ Երիկամների ֆունկցիայի թերթև խանգարումով երեխաների մոտ (ԿՖԱ=50–80 մլ/րոպե/1,73 մ²) դեղաչափի ճշգրտման կարիք չկա: Քսիլտեսսը խորհուրդ չի տրվում կիրառել երեխաների շրջանում, որոնց մոտ ամկա է երիկամների ֆունկցիայի միջին կամ ծանր աստիճանի խանգարում (ԿՖԱ<50 մլ/րոպե/1,73 մ²):



Միաժամանակ այլ դեղեր ստացող պացիենտներ

- Ազոլային հակասնկային դեղեր (օրինակ՝ կետոկոնազոլ, իտրակոնազոլ, վորիկոնազոլ և պոզակոնազոլ) կամ ՄԻԱՎ-ի պրոտեզոգների ինհիբիտորներ (օրինակ՝ ռիտոնավիր)՝ Քսիլտեսսի կիրառումը խորհուրդ չի տրվում:
 - Քսիլտեսսը նշանակելիս անհրաժեշտ է զգուշություն ցուցաբերել, եթե պացիենտը միաժամանակ ընդունում է հեմոստազի վրա ազդող դեղեր, ինչպիսիք են ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղերը (ՈՍՀԲԴ), ագետիսալիցիլաթթու (ԱՄԹ), թրոմբոցիտների ագրեգացիայի ինհիբիտորներ, ինչպես նաև սերոտոնինի հետադարձ զավթման ընտրովի ինհիբիտորներ (ՄՀՁԸԲ) և սերոտոնինի և նորէպինեֆրինի հետադարձ զավթման ընտրովի ինհիբիտորներ (ՄՆՀՁԸԲ):
 - ՄԿՄ և ՄԻՀ/ՃՁՀ ունեցող պացիենտներ՝ Քսիլտեսս և հակաթրոմբոցիտային դեղեր ընդունող պացիենտներին **ՈՍՀԲԴ-ներ** կարելի է նշանակել միայն այն դեպքում, երբ բուժման օգուտը գերազանցում է արյունահոսության առաջացման ռիսկը:
 - **Էրիթրոմիցինի, կլարիթրոմիցինի կամ ֆլուկոնազոլի հետ փոխազդեցությունը,** հավանական է, որ մեծամասնության մոտ չունենա կլինիկական նշանակություն, սակայն պոտենցիալ նշանակալի կարող է լինել արյունահոսության բարձր ռիսկ ունեցող պացիենտների մոտ (երիկամների ֆունկցիայի խանգարումով պացիենտների վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացված է վերևում):
- Փոխազդեցությունների ուսումնասիրությունները իրականացվել են **միայն մեծահասակների** շրջանում:
- Երեխաների շրջանում փոխազդեցությունները **չեն ուսումնասիրվել**, ուստի երեխաների բուժման ընթացքում պետք է հաշվի առնել վերոնշյալ նախազգուշացումները:



Արյունահոսության զարգացման այլ ռիսկի գործոններով պացիենտներ

Ինչպես արյան թրոմբառաջացումը կանխող այլ դեղերը, Քսիլտեսսը խորհուրդ չի տրվում արյունահոսության բարձր ռիսկ ունեցող պացիենտներին, ինչպիսիք են՝

- Գենետիկ կամ ձեռքբերովի արյունահոսության հակվածություն
- Անկառավարելի ծանր ՉԳՀ
- Մարտոդական համակարգի այլ հիվանդություններ, առանց ակտիվ խոցային պրոցեսների, որոնք կարող են հանգեցնել որպես բարդություն արյունահոսությունների (օրինակ՝ աղիների բորբոքային հիվանդություններ, էզոֆագիտ, գաստրիտ և գաստրոէզոֆագեալ ռեֆլյուքսային հիվանդություն):
- Անոթային ռեոսիկոպաթիա:
- Անամնեզում բրոնխոէկտազներ կամ թոքային արյունահոսություն:



Չարորակ ուռուցքներով պացիենտներ

Չարորակ ուռուցքներով պացիենտները կարող են միաժամանակ ենթարկվել ինչպես արյունահոսության, այնպես էլ թրոմբոզի ավելի բարձր ռիսկի: Հակաթրոմբոտիկ թերապիայի անհատական օգուտը պետք է համեմատվի ակտիվ քաղցկեղով պացիենտների մոտ արյունահոսության ռիսկի հետ՝ կախված ուռուցքի տեղակայումից, հակաքաղցկեղային թերապիայից և

հիվանդության փուլից: Ստամոքս-աղիքային կամ միզասեռական համակարգի ուռուցքները ռիվարոքսաբանով թերապիայի ընթացքում ասոցացվել են արյունահոսության բարձր ռիսկի հետ: Ռիվարոքսաբանի օգտագործումը չարորակ ուռուցքներով և արյունահոսության բարձր ռիսկով պացիենտների շրջանում հակացուցված է:

12 Այլ հակացուցումներ

Քսիլտեսս դեղի կիրառումը հակացուցված է հղիության և կրծքով կերակրման ընթացքում: Վերարտադրողական տարիքի կանայք պետք է խուսափեն հղիանալուց Քսիլտեսսի ընդունման ընթացքում:

Քսիլտեսս դեղը հակացուցված է նաև ակտիվ նյութի կամ որևէ օժանդակ նյութի նկատմամբ գերզգայունության դեպքում:

13 Գերդեղաչափում

Մեծահասակների մոտ Քսիլտեսս դեղի սահմանափակ արտորեքիայի պատճառով բուժիչ 50 մգ և բարձր դեղաչափերի դեպքում կանխատեսվում է առավելագույն ազդեցություն՝ առանց դեղի միջին պլազմային կոնցենտրացիայի հետագա բարձրացման: Սակայն երեխաների մոտ բուժիչը գերազանցող դեղաչափերի կիրառման վերաբերյալ տվյալներ չկան:

Երեխաների մոտ հայտնաբերվել է հարաբերական կենսամատչելիության նվազում դեղաչափի (մգ/կգ մարմնի քաշի) մեծացմանը զուգահեռ, ինչը վկայում է մեծ դեղաչափի դեպքում սահմանափակ ներծծման մասին, նույնիսկ սննդի հետ ընդունման դեպքում: Գոյություն ունի հետադարձ ազդեցություն ունեցող հատուկ դեղ, որը անտագոնիստ է Ռիվարոքսաբանի դեղաղիմամիկական ազդեցությանը (տես նաև անդեկսանեստ ալֆա դեղի ընդհանուր բնութագիրը), սակայն դրա կիրառումը երեխաների մոտ ուսումնասիրված չէ:

Գերդեղաչափման դեպքում կարելի է դիտարկել ակտիվացված ածուխի կիրառումը՝ ներծծումը նվազեցնելու նպատակով:

Եթե Քսիլտեսս ստացող պացիենտի մոտ ի հայտ են գալիս բարդություններ արյունահոսության տեսքով, ապա հաջորդ ընդունումը պետք է հետաձգել կամ դադարեցնել բուժումը (կախված կլինիկական իրավիճակից):

Արյունահոսության բուժումը պետք է լինի անհատական և կարող է ներառել՝

- Ախտանիշային բուժում, ինչպիսիք են մեխանիկական սեղմումը, վիրաբուժական միջամտությունը և ներերակային թերապիան:
- Հեմոդինամիկ աջակցություն, ներառյալ դեղերի կամ արյան բաղադրիչների փոխներարկումը:

Եթե վերը նշված միջոցառումները չեն կարողանում դադարեցնել արյունահոսությունը, կարող է նշանակվել Xa գործոնի ինհիբիտորի (անդեքսանետ ալֆա) հատուկ անտիդոտ, որը արգելափակում է Ռիվարոքսաբանի դեղադինամիկական ազդեցությունը, կամ հատուկ պրոկոագուլանտ նյութեր, ինչպիսիք են պրոթրոմբինային կոմպլեքսի կոնցենտրատը, ակտիվ պրոթրոմբինային կոմպլեքսի կոնցենտրատը կամ ռեկոմբինանտ VIIa գործոնը (r-FVIIa): Այնուամենայնիվ, այս դեղերի կիրառման փորձը Ռիվարոքսաբան ստացող մեծահասակների և երեխաների մոտ ներկայումս շատ սահմանափակ է:

Պլազմային սպիտակուցների հետ կապման բարձր աստիճանի պատճառով չի սպասվում, որ Քսիլտեսը կհեռացվի դիալիզի միջոցով:

14 Արյան մակարդեղիության հետազոտություն

Քսիլտեսը չի պահանջում արյան մակարդման թուտինային մշտադիտարկում: Այնուամենայնիվ, Ռիվարոքսաբանի մակարդակի չափումը կարող է օգտակար լինել բացառիկ իրավիճակներում, դեղի ազդեցության (էքսպոզիցիայի) մասին իմացությունը կարող է օգնել կլինիկական որոշումների կայացմանը, օրինակ՝ գերդեղաչափման դեպքում կամ շտապ վիրաբուժական միջամտությունների պայմաններում:

Ներկայումս առկա են առևտրային հասանելի, ստուգաչափված հակա-FXa հետազոտություններ՝ Ռիվարոքսաբանի մակարդակների չափման համար: Կլինիկական ցուցումների առկայության դեպքում հեմոստազի վիճակը կարող է նաև գնահատվել պրոթրոմբինային ժամանակի միջոցով (Neoplastin), ինչպես նկարագրված է դեղի ընդհանուր բնութագրում:

Արյան մակարդեղիության հետևյալ ցուցանիշները բարձրանում են՝ պրոթրոմբինային ժամանակը, ակտիվացված մասնակի թրոմբոպլաստինային ժամանակը (ԱՄՌԺ) և հաշվարկված ՄՆՀ-ն:

Քանի որ ՄՆՀ ցուցանիշը մշակվել է ՎԿԱ ազդեցությունը պրոթրոմբինային ժամանակի վրա գնահատելու նպատակով, չպետք է առաջնորդվել ՄՆՀ մակարդակով Քսիլտեսս դեղի ակտիվությունը գնահատելիս:

Դեղաչափի ռեժիմը որոշվում է ՄՆՀ մակարդակի հիման վրա, բացառությամբ Քսիլտեսսից ՎԿԱ -ի անցնելու դեպքերի (տե՛ս վերևում):

15

Դեղաչափավորման ընդհանուր տեղեկատվություն

ՑՈՒՑՈՒՄ՝	ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՍԽԵՄԱ՝	ՀԱՏՈՒԿ ՊՈՊՈՒԱՑԻԱ՝
Հասուն պացիենտների մոտ		
Կայքվածի և համակարգային էմբոլիայի կանխարգելում Ոչ փականային ծագման նախաարտային ֆիբրիլյացիայով չափահաս պացիենտների մոտ ^a	Քսիլտեսս 20 մգ օրը մեկ անգամ	Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ: Քսիլտեսս 15 մգ օրը մեկ անգամ մինչև 12 ամիս ժամանակահատվածում ստենտի տեղադրմամբ միջմաշկային կորոնար միջամտության (ՄԿՄ) ենթարկվող պացիենտներ Քսիլտեսս 15 մգ օրը 1 անգամ + P2Y12 ինհիբիտոր (օրինակ կլոպիդոգրել) Երիկամի ֆունկցիայի խանգարում ունեցող ՄԿՄ ստենտի տեղադրմամբ պացիենտներ ԿՄ՝ 30–49 ^b մ/ր: Քսիլտեսս 10 մգ օրը մեկ անգամ + P2Y12 ինհիբիտոր (օրինակ կլոպիդոգրել)
Թրոմբոէմբոլիայի (ԹՉԹ, ԽԵԹ) բուժում^c , ԽԵԹ-ի և ԹՉԹ-ի ռեցիդիվների կանխարգելում չափահաս պացիենտների մոտ	Ռեցիդիվների կանխարգելում և բուժում, 1–21 օրեր: Քսիլտեսս 15 մգ օրը 2 անգամ Ռեցիդիվների կանխարգելում 22-րդ օրից և հետո Քսիլտեսս 20մգ օրը 1 անգամ Ռեցիդիվների կանխարգելում 7-րդ օրից և հետո Քսիլտեսս 10մգ օրը 1 անգամ Ռեցիդիվների կանխարգելում 7-րդ օրից և հետո Քսիլտեսս 20մգ օրը 1 անգամ Կրկնվող ԽԵԹ-ի և ԹՉԹ-ի բարձր ռիսկ ունեցող պացիենտներ, օրինակ՝ • Ծանր ուղեկցող հիվանդություններ; • ԹՉԹ, ԽԵԹ ռեցիդիվի զարգացում, Քսիլտեսսի 10մգ դեղաչափի երկարատև կիրառման ֆոնին.	Ռեցիդիվների կանխարգելում և բուժում, 1–21 օրեր: Քսիլտեսս 15 մգ օրը 2 անգամ Հետազայում Քսիլտեսս 15 մգ օրը 1 անգամ ՝ Քսիլտեսս 20մգ օրական 1 անգամ դեղաչափի փոխարեն, եթե պացիենտի մոտ արյունահոսության ռիսկը գերազանցում է ռեցիդիվների ռիսկին: Եթե առաջարկվող դեղաչափը Քսիլտեսս 10մգ օրական 1 անգամ է, ապա դեղաչափի կարգավորում չի պահանջվում:

ՑՈՒՑՈՒՄ՝	ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՍԽԵՄԱ՝	ՀԱՏՈՒԿ ՊՈՊՈՒԼԱՑԻԱ՝
Անոթային թրոմբոէմբոլիայի՝ ԵԹԷ-ի կանխարգելում չափահաս պացիենտների մոտ, որոնց նախատեսվում է ծնկային կամ կոնքազդրային հոդի պլանային էնդոպրոթեզավորում	Քսիլտեսս 10մգ օրը 1 անգամ	
Աթերոթրոմբոտիկ բարդությունների կանխարգելում՝ ՍԻՀ կամ սիմպտոմատիկ ԾՁՀ ունեցող մեծահասակ պացիենտների մոտ, որոնք ունեն իշեմիկ ղեպքերի բարձր վտանգ.	Քսիլտեսս 2,5մգ դեղաչափով օրը 2 անգամ գուգորդելով ԱՍԹ-ի 75–100 մգ/օրական դեղաչափի հետ	
Աթերոթրոմբոտիկ բարդությունների կանխարգելում՝ ՍԿՄ տարած և կարդիոսպեցիֆիկ բիոմարկերների մակարդակի բարձրացում ունեցող չափահաս պացիենտների մոտ	Քսիլտեսս 2,5մգ դեղաչափով օրը 2 անգամ գուգորդելով ստանդարտ հակաթրոմբոտիկ բուժմամբ (ԱՍԹ- 75–100 մգ/օրական դեղաչափով առանձին կամ ԱՍԹ- 75–100 մգ/օրեկան՝ գուգորդված կլոպիդոգրելի՝ 75 մգ օրական դեղաչափով, կամ տիկլոպիդինի՝ ստանդարտ օրական դեղաչափով)	
Երեխաների և դեռահասների մոտ		
Երեխաների և դեռահասների մոտ մինչև 18 տարեկան և մինչև 30կգ մարմնի քաշով	Քսիլտեսսը չի կիրառվում մինչև 30կգ մարմնի քաշ ունեցող երեխաների և դեռահասների բուժման համար: Այս պացիենտների համար առկա են դեղեր, այլ դեղաձևերով, որոնք պարունակում են Ռփվարօքսաբան (օշարակ ներքին ընդունման).	
մինչև 18 տարեկան և 30–50կգ մարմնի զանգվածով երեխաների և դեռահասների ԵԹԷ-ի բուժում և ԵԹԷ-ի ռեցիդիվի կանխարգելում, առնվազն 5 օր տևող սկզբնական պարենտերալ հակամակարդիչ թերապիայից հետո:	Քսիլտեսս 15մգ օրը 1 անգամ	

ՑՈՒՑՈՒՄ՝	ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՍԽԵՄԱ՝	ՀԱՏՈՒԿ ՊՈՊՈՒԼԱՑԻԱ՝
մինչև 18 տարեկան և 50կգ-ից բարձր մարմնի զանգվածով երեխաների և դեռահասների ԵԹԷ-ի բուժում և ԵԹԷ-ի ռեցիդիվի կանխարգելում, առնվազն 5 օր տևող սկզբնական պարենտերալ հակամակարդիչ թերապիայից հետո:	Քսիլտեսս 20մգ օրը 1 անգամ	
 Քսիլտեսս դեղի 15մգ և 20մգ դեղաչափը անհրաժեշտ է ընդունել ուտելու ընթացքում¹ Այն պացիենտները, որոնք չեն կարողանում կուլ տալ ամբողջական դեղահաբը, Քսիլտեսս դեղահատը հնարավոր է մանրացնել և խառնել ջրի կամ խնձորի խյուսի հետ օգտագործելուց անմիջապես առաջ՝ ներքին ընդունման համար: ^a Մեկ կամ մի քանի ռիսկի գործոն ունեցող պացիենտներ, ինչպիսիք են կանգային ՄԱ, ՉԳՃ, տարիքը ≥75, շաքարային դիաբետ, նախկինում կաթված կամ ԱԻԳ. ^Ե Չգուշորեն կիրառել 15-29 մլ/րոպե կրեատինինի մաքրման ցուցանիշ ունեցող պացիենտների և երիկամային ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտների շրջանում՝ արյան պլազմայում Ռփվարօքսաբանի կոնցենտրացիան բարձրացնող այլ դեղեր ընդունելիս: ^Ե Խորհուրդ չի տրվում դեղը կիրառել որպես ՌՖՀ-ի այլընտրանք ԹՉԹ-ով և անկայուն հեմոդինամիկայով պացիենտների կամ այն պացիենտների շրջանում, որոնց նախատեսվում է թրոմբոլիտիկ բուժում կամ թոքային էմբոլիկտոմիա: ^Հղում: 1. Քսիլտեսս (Ռփվարօքսաբան) հաստատված դեղի ընդհանուր բնութագիր ԴԸԲ.		

16

Լրացուցիչ տեղեկատվություն

Եթե ունեք որևէ հարց, կարիք ունեք լրացուցիչ տեղեկատվության կամ ուսումնական նյութերի լրացուցիչ պատճենների, խնդրում ենք կապ հաստատեք մեզ հետ՝

ԷԳԻՍ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԳՈՐԾԱՐԱՆ ՓԲԸ Հայաստանյան Ներկայացուցչություն: Հեռ. (+37410) 57 45 09: Էլ փոստ info@egis.am

Կողմնակի ազդեցությունների հորդոր

Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին հորդորում ենք դեղերի կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հայտնել «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ:

0051, Երևան, Կոմիտասի պող., 49/5
Հեռ.՝ (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82
թեժ գիծ. (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Էլ. հասցե՝ info@ampira.am , vigilance@pharm.am, <http://pharm.am>

Ինչպես նաև, կարող եք հաղորդել ԷԳԻՍ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԳՈՐԾԱՐԱՆ Հայաստանյան ներկայացուցչություն Հեռ. (+37410) 57 45 09: Էլ. փոստ info@egis.am:

Հապավումներ

ՄԿՍ – սուր կորոնար սինդրոմ

ԱԻԳ – անցողիկ իշեմիկ գրոհ

ԾՁՀ- Ծայրամասային զարկերակային հիվանդություն

ԱՄԹ-ացետիլ սալիցիլաթթու

ՄԿՄ- Ստենտի տեղադրմամբ միջնաշկային կորոնար միջամտության

ԽԵԹ - Խորանիստ երակների թրոմբոզի

ԹՁԹ-թոքային զարկերակի թրոմբոէմբոլիայի

ՄԻՀ – սրտի իշեմիկ հիվանդություն

ԵԹԷ - երակային թրոմբոէմբոլիայի

ԴԸԲ - Դեղի Ընդհանուր բնութագի

ԱԻՆ -անցողիկ իշեմիկ նոպա

ԿՄ - կրեատինինի մաքրում

ՍԱ սրտային անբավարարությունը

ԶԳՃ - զարկերակային գերճնշում

ԾԴ - շաքարային դիաբետ

ՎԿԱ -վիտամին K-ի անտագոնիստների

ՄՆՀ -միջազգային նորմալացված հարաբերակցություն

