

## Ochrana před nepředvídatelným



### ÚHRADOVÉ PODMÍNKY

Vybrané specializace předepisujících lékařů: DIA, HEM, GER, INT, KAR (včetně specializace angiolog), NEU<sup>1</sup>

**P:** Rivaroxaban 2,5 mg, podáváný společně s kyselinou acetylsalicylovou, je hrazen u dospělých pacientů:

- s anamnézou infarktu myokardu či mnohočetným postižením věnčitých tepen a zároveň onemocněním periferních tepen (včetně karotických tepen), které je definováno jako intervenční výkon na periferním cévním řečišti v minulosti či provedená končtinová amputace (ne z důvodu traumatu) nebo výskyt intermitentních klaudikací a významná periferní arteriální stenóza (50% a více) karotické tepny.
- s anamnézou infarktu myokardu či mnohočetným postižením věnčitých tepen a zároveň s renální insuficiencí (eGFR méně než 60ml/min) či s přítomností diabetes mellitus.

S platnosti od 1. 4. 2024 vstupuje Xerdoxo 2,5 mg na pozitivní list VZP.<sup>2,3</sup>



SÚKL kód	Název přípravku	Doplňek	Cena v lékárně	Úhrada	Doplatek
0239126	XERDOXO	2,5MG TBL FLM 56 KAL	923,78 Kč	1811,34 Kč	0,00 Kč

#### Literatura:

- [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/leciva/0239126](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0239126)
- Aktuálně platný ceník KRKA, platný od 1. 5. 2024
- <https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/ambuleky>

### XERDOXO 2,5 mg

#### Zkrácená informace o přípravku:

**Název přípravku:** Xerdoxo 2,5 mg potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje rivaroxabanum 2,5 mg. **Indikace:** Přípravek Xerdoxo, podáváný společně s kyselinou acetylsalicylovou (ASA) samotnou nebo s kombinací ASA plus klopidogrel nebo tiklopidin, je indikován k prevenci aterosklerotických příhod u dospělých pacientů po akutním koronárním syndromu (AKS) se zvýšenými hladinami srdečních biomarkerů. Přípravek Xerdoxo, podáváný společně s ASA, je indikován k prevenci aterosklerotických příhod u dospělých pacientů s vysokým rizikem ischemických příhod, kteří mají ischemickou chorobu srdeční (IČHS) nebo symptomatické onemocnění periferních tepen (PAD). **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 2,5 mg 2x denně. AKS: Pacienti užívající přípravek Xerdoxo 2,5 mg 2x denně mají rovněž užívat denní dávku 75–100 mg ASA nebo denní dávku 75–100 mg ASA souběžně s denní dávkou 75 mg klopidogrelu nebo se standardní denní dávkou tiklopidinu. Léčba má být u jednotlivých pacientů pravidelně hodnocena z hlediska zvýšeného rizika ischemické příhody oproti riziku krvácení. Rozhodnutí o prodloužení léčby nad 12 měsíců má být provedeno individuálně u každého jednotlivého pacienta, protože zkušenosti s léčbou trvající déle než 24 měsíců jsou omezené. Léčbu přípravkem Xerdoxo je třeba zahájit co nejdříve po stabilizaci AKS (včetně revascularizačních zákroků), nejříve za 24 hodin po přijetí do nemocnice a v době, kdy by normálně byla ukončena parenterální antikoagulační léčba. IČHS/PAD: Pacienti užívající přípravek Xerdoxo 2,5 mg 2x denně mají také užívat denní dávku 75–100 mg ASA. U pacientů po úspěšném revascularizačním výkonu na dolní končetině z důvodu symptomatického PAD nemá být léčba zahájena, dokud není dosaženo hemostázy. Doba trvání léčby má být stanovena pro každého jednotlivého pacienta na základě pravidelných hodnocení a má být zvýšeno riziko trombotických příhod oproti riziku krvácení. AKS, CAD/PAD: U pacientů s akutní trombotickou příhodou nebo výkonem na cévách a potřebou duální protidětskové léčby má být vyhodnoceno pokračování podávání přípravku Xerdoxo 2,5 mg 2x denně v závislosti na typu příhody nebo výkonu a protidětskovém režimu. Pokud dojde k vnechání dávky, má pacient pokračovat užitím příští pravidelné dávky dle doporučeného dávkovacího schématu. Dávka se nezvyšuje, aby se nahradila vnechání dávky. Dávka se neupravuje s ohledem na hmotnost, věk a pohlaví. Podávání přípravku dětem do 18 let se nedoporučuje. Pacientům, kteří nejsou schopni polykat celé tablety, může být tableta přípravku těsně před užitím rozdrcena a smíchána s vodou nebo s jablčným pyré a poté podána perorálně. Informace o přechodu z antagonisty vitamínu K a parenterálních antikoagulantů na Xerdoxo a naopak – viz plně znění SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Aktivní klinicky významné krvácení. Léze nebo stavy, které jsou považovány za významné riziko závažného krvácení. Mohou mezi ně patřit současné nebo nedávno prodělané ulcerace gastrointestinálního traktu, přítomnost maligních nádorů s vysokým rizikem krvácení, nedávno prodělané poranění mozku nebo míchy, operace mozku, míchy nebo oka v nedávné době, intrakraniální krvácení v nedávné době, jionové varixy nebo podezření na ně, arteriovenózní malformace, cévní aneurysma nebo významné cévní abnormality v míše nebo mozku. Souběžná léčba jinými antikoagulačními přípravky, např. nefrakcionovaným heparinem (UFH), nízkomolekulárními hepariny (enoxaparin, dalteparin, atd.), heparinovými deriváty (fondaparinux, atd.), perorálními antikoagulanty (warfarin, dabigatran etexilat, apixaban, atd.) s výjimkou specifické situace, kdy je pacient převáděn z antikoagulační léčby nebo když je podáván UFH v dávkách nezbytných pro užití průchodnosti centrálního nebo arteriálního katetru. Souběžná léčba AKS protidětskou léčbou u pacientů s anamnézou cévní mozkové příhody nebo tranzitní ischemické ataky (TIA). Souběžná léčba IČHS/PAD s ASA u pacientů s předchozím hemostatickým nebo leukárním typem cévní mozkové příhody nebo s jakoukoliv cévní mozkovou příhodou během minulého měsíce. Jaterní onemocnění, které je spojeno s koagulopatií a klinicky relevantním rizikem krvácení včetně cirhotických pacientů s klasifikací Child-Pugh B a C. Těhotenství a kojení. **Zvláštní upozornění a opatření:** U pacientů s AKS byla účinnost a bezpečnost rivaroxabanu 2,5 mg dvakrát denně hodnocena v kombinaci s protidětskými látkami: ASA v monoterapii nebo ASA plus klopidogrel/tiklopidin. U pacientů s vysokým rizikem ischemických příhod s IČHS/PAD byla účinnost a bezpečnost rivaroxabanu 2,5 mg dvakrát denně hodnocena v kombinaci s ASA. U pacientů po nedávno revascularizaci dolní končetiny z důvodu symptomatického PAD byla zkoumána účinnost a bezpečnost rivaroxabanu 2,5 mg dvakrát denně v kombinaci se samotnou protidětskovou léčbou ASA nebo ASA plus krátkodobě podávaným klopidogrelem. V případě potřeby by duální protidětsková léčba klopidogrelem měla být krátkodobá; je třeba se vyhnout dlouhodobé duální protidětskové léčbě. Léčba v kombinaci s jinými protidětskými látkami, např. prasugrelem nebo tikagrelelem, nebyla studována a nedoporučuje se. V průběhu léčby se doporučuje pacienta klinicky sledovat v souladu s praxí běžnou při podávání antikoagulační léčby, případně vyšší hladinu hemoglobinu/hematokritu. Pokud se objeví závažné krvácení, podávání přípravku Xerdoxo je třeba přerušit. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) mohou být plazmatické hladiny rivaroxabanu významně zvýšeny (v průměru 1,6násobně), což může vést ke zvýšenému riziku krvácení. Přípravek musí být u pacientů s clearance kreatininu 15–29 ml/min užíván s opatrností. Použití se nedoporučuje u pacientů s clearance kreatininu < 15 ml/min. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30–49 ml/min), kteří souběžně užívají jiné léčivé přípravky zvyšující koncentraci rivaroxabanu v plazmě, musí být přípravek Xerdoxo používán s opatrností. Použití přípravku Xerdoxo se nedoporučuje u pacientů souběžně léčených systémev podáváním azolovými antimykotiky (jako jsou ketokonazol, itraconazol, vorikonazol a posakonazol) nebo inhibitory HIV proteázy (například ritonavir). Je třeba postupovat opatrně, pokud jsou pacient souběžně léčení léčivými přípravky ovlivňujícími krevní srážlivost, jako jsou například nesteroidní antiinflammatorika (NSAID), ASA a inhibitory agregace trombocytů nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) či inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI). U pacientů s rizikem věrovedé gastrointestinální choroby lze zvážit vhodnou profylaktickou léčbu. Pacienti léčení přípravkem Xerdoxo a protidětskými léčivými přípravky mají užívat souběžnou léčbu NSAID pouze tehdy, jestliže výhody převáží riziko krvácení. Rivaroxaban, není doporučen u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení. Přípravek musí být používán s opatrností u pacientů s AKS a IČHS/PAD. Pacienti s maligním onemocněním mohou mít současně vyšší riziko krvácení a trombózy. Rivaroxaban se nemá používat k trombolýze u pacientů, kteří nedávno podstoupili transkatetrovou náhradu aortální chlopně (TAVR). Přímo působící perorální antikoagulant (DOAC) zahrnující rivaroxaban nejsou doporučena u pacientů s trombózou v anamnéze, u nichž byl diagnostován antifosfolipidový syndrom. Zvlášť u pacientů s trojí pozitivitou (na lupus antikoagulant, antikardiolipinové protilátky a protilátky proti beta 2-glykoproteinu I) může být léčba DOAC spojena se zvýšeným rizikem trombotických příhod v porovnání s léčbou antagonisty vitamínu K. Podávání přípravku Xerdoxo 2,5 mg je v léčbě AKS kontraindikováno u pacientů s anamnézou cévní mozkové příhody nebo TIA. Pokud je provedena neuroaxiální anestezie (spinalní či epidurální anestezie) nebo spinalní, resp. epidurální punkce, hrozí u pacientů léčených antitrombotiky pro prevenci tromboembolických komplikací riziko vývinu epidurálního hematomu, který může vyústit v dlouhodobou nebo trvalou paralýzu. Před urgentním invazivním zákrokem je třeba vysadit přípravek Xerdoxo minimálně 12 h předem, je-li to možné. Léčba má být znovu zahájena co nejdříve, pokud to situace umožní a pokud je podle úsudku ošetřujícího lékaře dosaženo odpovídající hemostázy. Přípravek Xerdoxo musí být vysazen při prvním výskytu závažné kožní vyrážky. **Interakce:** Současné podání se silnými inhibitory CYP3A4 a souběžně P-gp (např. azolová antimykotika, jako je ketokonazol, itraconazol, vorikonazol a posakonazol, nebo inhibitory proteázy HIV) se nedoporučuje. Interakce s erytromycinem, klaritromycinem nebo flukonazolem pravděpodobně není u většiny pacientů klinicky významná, ale může být potenciálně významná u vysoké rizikovosti krvácení. Dronedaron nemá být podáván spolu s rivaroxabanem, vzhledem k omezeným klinickým údajům. Vzhledem ke zvýšenému riziku krvácení je třeba postupovat opatrně, pokud jsou pacienti souběžně léčení jinými antikoagulačními přípravky (např. enoxaparinem, SAV SNB). Stejně jako u jiných antikoagulačních přípravků je možné, že pacienti budou v případě souběžného užívání s přípravky SSRI nebo SNRI v důsledku jejich hlášeného účinku na krevní destičky vystaveni zvýšenému riziku krvácení. Souběžné podání rivaroxabanu s jinými silnými induktory CYP3A4 (například fenylethinem, karbamazepinem, fenobarbitalem nebo těžkou tekoucí vodou) může také vést ke snížení plazmatických koncentrací rivaroxabanu. Proto je třeba se vyhnout souběžnému podávání silných induktorů CYP3A4, pokud není pacient pozorně sledován kvůli známým a příznakům trombózy. **Těhotenství a kojení:** Přípravek je kontraindikován v těhotenství a kojení. Ženy ve fertilním věku musí během léčby rivaroxabanem zabránit otěhotnění. **Nežádoucí účinky:** Časté: anémie, závrat, bolest hlavy, oční krvácení (včetně spojivkového), hypotenze, hematom, epistaxe, hemoptýza, gingivální krvácení, krvácení z gastrointestinálního traktu (včetně rektálního krvácení), dyspepsie, nauzea, zácpa, průjem, zvracení, zvýšení transamináz, pruritus, vyrážka, ekchymóza, kožní a podkožní krvácení, bolest v končetinách, urogenitální krvácení, porucha funkce ledvin, horečka, periferní edém, pokles celkové síly a energie, pooperační krvácení, kontuze, sekrece z ran. **Balení:** 56 tablet. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Uchování:** Žádné zvláštní podmínky.

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Datum registrace: 9. 7. 2020. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko. Reg. č.: 16/179/19-C. Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Nepřetřítá veřejná informační služba: tel. +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz, www.krka.cz/leciva-a-jine-produkty.

Krka ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 - Karlin. Tel. +420 221 115 115, www.krka.cz