

## **DCI: RIVAROXABANUM**

### **1. Indicații (doar pentru concentrația de 10mg)**

**Prevenirea tromboemboliei venoase (TVP) la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de elecție pentru substitutia genunchiului (proteză totală a genunchiului).** Această indicație se codifică la prescriere prin codul 638 (conform clasificării internaționale a maladiilor, revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

**Prevenirea tromboemboliei venoase (TVP) la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de elecție pentru substitutia soldului (proteză totală a soldului).** Această indicație se codifică la prescriere prin codul 633 (conform clasificării internaționale a maladiilor, revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

### **2. Criterii de includere**

Toti pacienții care sunt eligibili a suferi o artroplastie de genunchi sau sold și care nu se încadrează în vreunul dintre criteriile de excludere ce urmează a fi menționate.

### **3. Criterii de excludere**

- Insuficiența renală cu clearance la creatinina mai mic de 15 ml/minut
- Insuficiența hepatică cu ciroza Child Pugh B și C, afecțiuni hepatice asociate cu coagulopatie și risc hemoragic relevant din punct de vedere clinic
- Copii 0-18 ani
- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- Xarelto conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp), sau sindrom de malabsorbție la lactoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament
- Hemoragie activă, semnificativă clinic
- Pacienți ce primesc tratament sistemic concomitent cu antimicotice azolice (ketoconazol, intraconazol, voriconazol, posaconazol) sau inhibitori ai proteazei HIV (ritonavir)
- Pacienții cu fracturi de sold
- Pacienți sub tratament cu dronedona, rifampicina
- Alăptare
- Sarcina
- Conducere vehicule și folosirea utilajelor la cei care prezintă sincope și amețeli la tratamentul cu Xarelto
- Leziune sau situație considerată a avea un risc semnificativ de sangerare majoră. Aceasta poate include ulceratia gastro-intestinală curentă sau recentă, prezența neoplasmelor cu risc crescut de sangerare, leziune recentă la nivelul creierului sau maduvei vertebrale, intervenție chirurgicală oftalmică recentă, cerebrală sau vertebrală, hemoragie intracraniană recentă, varice esofagiene cunoscute sau suspectate, malformații arteriovenoase, anevrism vascular sau anomalități vasculare cerebrale sau intraspinale majore.
- Pacienți tratați concomitent cu orice alte anticoagulanțe de exemplu, heparina nefracționată, heparina cu greutate moleculară mică (enoxaparina, dalteparina, etc.), derivate de heparina (fondaparina etc.), anticoagulanțe orale (warfarina, dabigatran etexilat, apixaban, etc.) exceptând situațiile de schimbare a tratamentului la sau de la rivaroxaban, sau când heparina nefracționată este

administrare la dozele necesare pentru a mentine deschis un cateter venos central sau arterial.

#### **4. Tratament**

##### **Doza**

Doza recomandata este de 10 mg rivaroxaban administrate pe cale orala, o data pe zi. **Doza iinitala trebuie administrate la 6-10 ore dupa interventia chirurgicala, cu conditia ca hemostaza sa fie restabilita.**

Pentru pacientii supusi la o interventie chirurgicala pentru substitutia soldului se recomanda ca durata tratamentului sa fie de 5 saptamani. Pentru pacientii supusi unei interventii chirurgicale pentru substitutia genunchiului se recomanda ca durata tratamentului sa fie de 2 saptamani.

Pe toata perioada tratamentului nu este necesara monitorizarea INR-ului.

##### **Criterii de oprire a tratamentului**

- Sangerare gingivala, hemoragie la nivelul tractului gastrointestinal (incluzand hemoragie rectala), cu determinarea unei anemii posthemoragice, dureri gastro-intestinale si abdominale, dispepsie, greata, constipatie, diaree, varsaturi
- Reactie alergica, dermatita alergica, prurit inclusive generalizat
- Hemoragie cerebral si intracraniana, sincopa
- Tahicardie
- Hemoragie oculara
- Sindrom de compartiment secundar hemoragiei
- Cresterea valorilor transaminazelor
- Hemoragie la nivelul tractului uro-genital (inclusiv hematurie si menoragie), insuficienta renala (incluzand cresterea creatininei si ureii serice)

#### **5. Prescriptori**

**Medici din specialitatea ortopedie-traumatologie**