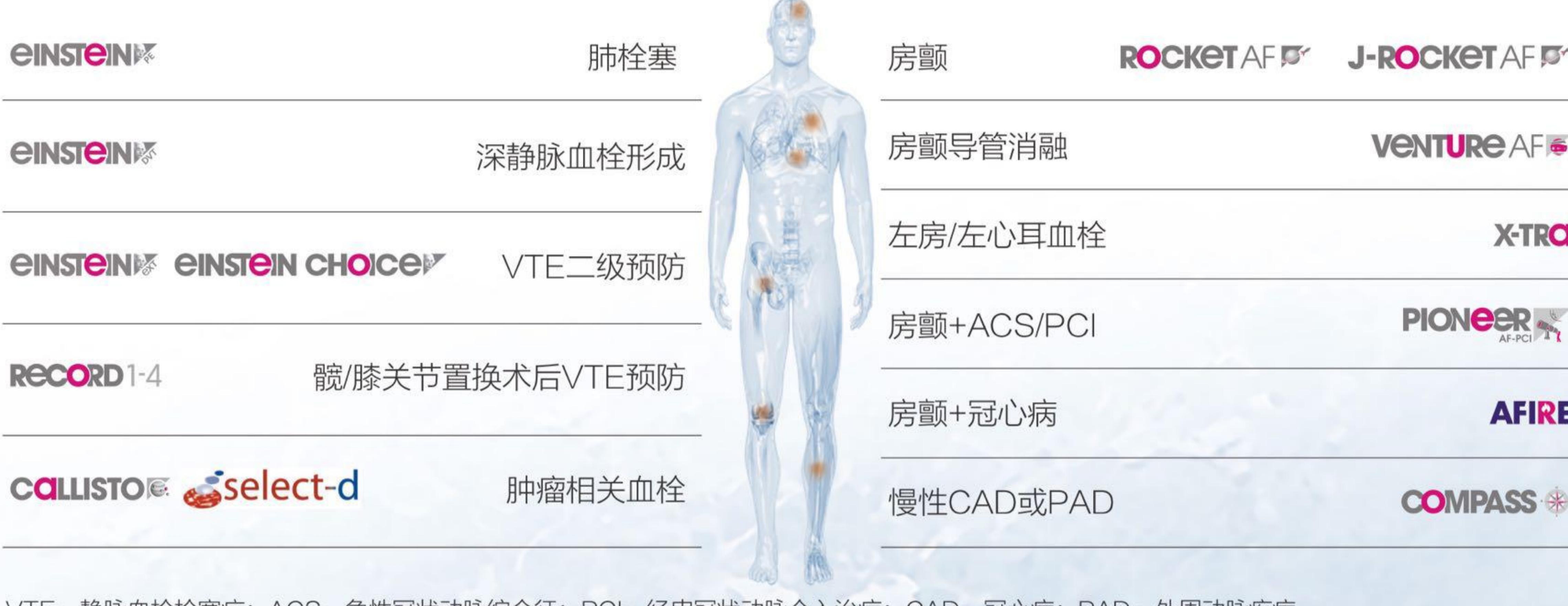




拜瑞妥®

- ◆ 持续开创性研发，临床研究已覆盖数十万患者
 - ◆ 全球已拥有超过8000万患者的使用经验

拜瑞妥® 在不同领域开展20余项Ⅲ期研究



VTE. 静脉血栓性症，ACS. 急性冠状动脉综合症，PCI. 经皮冠状动脉介入治疗，CAD. 冠心病，PAD. 动脉粥样硬化

拜瑞妥® 上市后在不同领域开展数十项真实世界研究



利伐沙班片 拜瑞妥®简短处方信息

【药品名称】通用名称：利伐沙班片商品名称：拜瑞妥®英文名称：Rivaroxaban Tablets【成份】本品主要成份为利伐沙班。【适应症及用法用量】1. 用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）：口服10mg，每日1次。如伤口已止血，首次用药时间应在手术后6-10小时之间。避免在CrCl < 30mL/min的患者中使用利伐沙班。2. 用于治疗成人深静脉血栓形成（DVT）和肺栓塞（PE）；在完成至少6个月初始治疗后DVT和/或PE复发风险持续存在的患者中，用于降低DVT和/或PE复发的风险：急性DVT或PE的初始治疗推荐剂量是前三周15mg每日两次；在初始治疗期后，后续治疗的推荐剂量为20mg每日一次。对于完成至少6个月标准抗凝治疗后持续存在DVT和/或PE复发风险的患者，应考虑利伐沙班10mg每日一次。对于DVT或PE复发风险高的患者，应考虑利伐沙班20mg 每日一次。对于中度肾功能损害患者：前三周，患者应接受15 mg每日两次。此后，当推荐剂量为20mg每日一次时，如果评估得出患者的出血风险超过DVT及PE复发的风险，必须考虑将剂量从20mg每日一次，降为15mg每日一次。当推荐剂量为10mg 每日一次时，不需要调整推荐剂量。在CrCl < 30mL/min的患者中应避免使用利伐沙班。3. 用于具有一种或多种危险因素（例如：充血性心力衰竭、高血压、年龄≥75岁、糖尿病、卒中或短暂性脑缺血发作病史）的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和体循环栓塞的风险：20mg每日一次，对于低体重和高龄（>75岁）的患者，可酌情使用15mg每日一次。对于中度或重度肾功能损害患者，推荐剂量为15mg每日一次。肌酐清除率<15mL/min的患者避免使用利伐沙班。口服，利伐沙班10mg可与食物同服，也可以单独服用，15mg或20mg片剂应与食物同服。【规格】(1) 10mg；(2) 15mg；(3) 20mg【不良反应】不良反应主要见于出血，疲劳，牙痛，口咽痛，上腹部疼痛，消化不良，鼻窦炎，尿道感染，瘙痒、水疱，背痛，骨关节炎，四肢疼痛，肌肉痉挛，晕厥，粒细胞缺乏症，血小板减少，过敏反应等，详见说明书。【禁忌】1. 对利伐沙班或片剂中任何辅料过敏的患者。2. 有临床明显活动性出血的患者。3. 具有大出血显著风险的病灶或病情，例如目前或近期患有胃肠道溃疡，存在出血风险较高的恶性肿瘤，近期发生脑部或脊椎损伤，近期接受脑部、脊椎或眼科手术，近期发生颅内出血，已知或疑似食管静脉曲张，动静脉畸形，血管动脉瘤或重大脊椎内或脑内血管畸形。4. 除了转换抗凝治疗，或给予维持中心静脉或动静脉导管通路所需剂量普通肝素（UFH）的特殊情况之外，禁用任何其他抗凝剂的伴随治疗，例如UFH、低分子肝素、肝素衍生物、口服抗凝剂等。5. 伴有凝血异常和临床相关出血风险的肝病患者，包括达到Child Pugh B 和 C 级的肝硬化患者。6. 孕妇及哺乳期妇女。【注意事项】1. 在无充分的替代抗凝治疗的情况下，提前停用利伐沙班，将使血栓栓塞事件的风险升高。如因病理性出血或已完成治疗之外的原因而必须停用，则考虑给予另一种抗凝剂。2. 利伐沙班将使出血风险升高，且可能引起严重或致死性出血。在决定是否给药时，必须权衡血栓栓塞事件的风险与出血的风险。密切观察服用利伐沙班的患者，以发现出血体征。建议在出血风险较高的情况下谨慎使用。如果发生严重出血，必须停用。合并使用影响止血的其他药物将使出血风险升高。3. 在采用蛛网膜下腔麻醉（脊椎/硬膜外麻醉）或脊椎/硬膜外穿刺时，接受抗血栓药预防血栓形成并发症的患者有发生硬膜外或脊柱血肿的风险，这可能导致长期或永久性瘫痪。4. 不推荐以下出血风险较高的患者使用：先天性或获得性出血性疾病；未控制的严重高血压；不伴活动期溃疡但可导致出血并发症的胃肠道疾病；血管源性视网膜病；支气管扩张症或肺出血史。5. 如果需要接受有创性操作或手术治疗，在情况允许并基于医生的临床判断下，应在利伐沙班停药至少24小时之后再实施干预。6. 利伐沙班片内含有乳糖。有罕见的遗传性半乳糖不耐受、总乳糖酶缺乏或葡萄糖-半乳糖吸收不良的患者不能服用该药物。详见说明书。【药物分类】处方药【药品上市许可持有人】企业名称：Bayer AG【生产企业】企业名称：拜耳医药保健有限公司【生产地址】北京市北京经济技术开发区荣京东街7号【说明书中本版核准日期】2018年07月20日【修改日期】2021年03月25日【关于本产品完整的处方信息请参阅产品说明书】

【药品名称】通用名称: 利伐沙班片 商品名称: 拜瑞妥® (Xarelto®) 英文名称: Rivaroxaban Tablets **【成份】**本品主要成份为利伐沙班。**【适应症】**利伐沙班与阿司匹林 (ASA) 联合给药, 用于存在缺血事件高风险的慢性冠状动脉疾病 (CAD) 或外周动脉疾病 (PAD) 患者, 以降低主要心血管事件 (心血管死亡、心肌梗死和卒中) 风险。**【用法用量】**口服。利伐沙班推荐剂量为 2.5mg, 每日两次, 服用利伐沙班 2.5mg 每日两次的患者, 还应每日服用 75 - 100mg 阿司匹林。轻度(肌酐清除率 50-80mL/min) 或中度肾功能损害(肌酐清除率 30-49mL/min) 的患者, 无需调整利伐沙班剂量。在重度肾功能损害(肌酐清除率 15-29mL/min) 患者中使用利伐沙班时应谨慎。不建议肌酐清除率 < 15mL/min 的患者使用利伐沙班。每个患者的治疗时间应基于定期评估来决定, 并权衡缺血性事件风险与出血风险。尚未在 CAD 或 PAD 患者中对双联抗血小板治疗与利伐沙班 2.5mg 每日两次联合治疗进行研究。利伐沙班 2.5mg 可与食物同服, 也可以单独服用。详见说明书。**【不良反应】**不良反应主要见于出血, 脊柱/硬膜外血肿, 疲劳, 牙痛, 口咽痛, 上腹部疼痛, 消化不良, 鼻窦炎, 尿道感染, 瘙痒、水疱, 背痛, 骨关节炎, 四肢疼痛, 肌肉痉挛, 晕厥, 粒细胞缺乏症, 血小板减少, 过敏反应等。详见说明书。**【禁忌】**1. 对利伐沙班或片剂中任何辅料过敏的患者。2. 有临床明显活动性出血的患者。3. 具有大出血显著风险的病灶或病情, 例如目前或近期患有胃肠道溃疡, 存在出血风险较高的恶性肿瘤, 近期发生脑部或脊椎损伤, 近期接受脑部、脊椎或眼科手术, 近期发生颅内出血, 已知或疑似的食管静脉曲张, 动静脉畸形, 血管动脉瘤或重大脊椎内或脑内血管畸形。4. 除了转换抗凝治疗, 或给予维持中心静脉或动脉导管所需剂量普通肝素 (UFH) 的特殊情况之外, 禁用任何其他抗凝剂的伴随治疗, 例如 UFH、低分子肝素、肝素衍生物、口服抗凝剂等。5. 曾发生出血性卒中或腔隙性卒中, 或一个月内发生任何卒中的 CAD 或 PAD 患者。伴有凝血异常和临床相关出血风险的肝病患者, 包括达到 Child Pugh B 和 C 级的肝硬化患者。7. 孕妇及哺乳期妇女。**【注意事项】**1. 推荐在整个抗凝治疗过程中密切观察。2. 利伐沙班将使出血风险升高, 且可能引起严重或致死性出血。在决定是否给药时, 必须权衡血栓塞事件的风险与出血的风险。密切观察服用利伐沙班的患者, 以发现出血体征。建议在出血风险较高的情况下谨慎使用。如果发生严重出血, 必须停用。合并使用影响止血的其他药物将使出血风险升高。合并使用联合 P-gp 及强效 CYP3A4 抑制剂将使利伐沙班暴露量增加并可能使出血风险升高。3. 在采用袖索麻醉(脊椎/硬膜外麻醉) 或脊椎/硬膜外穿刺时, 接受抗血栓药预防血栓形成并发症的患者有发生硬膜外或脊柱血肿的风险, 这可能导致长期或永久性瘫痪。4. 在合并使用影响止血作用的药物的患者中, 需小心用药。对于存在溃疡性胃肠疾病发生风险的患者, 应考虑采取适当的预防性治疗。5. 不推荐以下出血风险较高的患者使用: 先天性或获得性出血性疾病; 未控制的严重高血压; 不伴活动期溃疡但可导致出血并发症的胃肠道疾病; 血管源性视网膜病; 支气管扩张症或肺出血; 6. 在以下 CAD 或 PAD 患者中应谨慎使用: 1) 年龄 ≥ 75 岁, 如果与阿司匹林联合治疗, 应定期对个体患者的治疗获益-风险进行评估; 2) 较轻体重 (< 60 kg), 如果需要接受有创性操作或手术治疗, 在情况允许并基于医生的临床判断下, 应在利伐沙班停药至少 12 小时之后再实施干预; 8. 利伐沙班片内含有乳糖。