

효과적인 항응고제

전문의약품

리록스반[®]정 10mg 15mg 20mg

(리바록사반)

【**원료·용의 분량**】이 약 정장 리록스반정 10mg

유효성분：리바록사반(복합) 10.0mg
첨가제(동용유래성분)：유당수화물(소, 우유) / 기타
첨가제：라우릴황산나트륨, 스테아르산디글리세, 오피드라이(Ⅱ)렌세(85F8/22), 크로스카르멜로스나트륨, 하프멜로로스

리록스반정 15mg
유효성분：리바록사반(복합) 15.0mg
첨가제(리복스산)：황색5호 알루미나(비교) / 첨가제(동용유래성분)：유당수화물(소, 우유) / 기타
첨가제：라우릴황산나트륨, 스테아르산디글세, 오피드라이(Ⅱ)주황색(85F43140), 크로스카르멜로스나트륨, 하프멜로로스

리록스반정 20mg
유효성분：리바록사반(복합) 20.0mg
첨가제(동용유래성분)：유당수화물(소, 우유) / 기타
첨가제：라우릴황산나트륨, 스테아르산디글세, 오피드라이(Ⅱ)분홍색(85F8/24), 크로스카르멜로스나트륨, 하프멜로로스

【**성 성**】
· 리록스반정 10mg：형색의 원형 필름코팅정
· 리록스반정 15mg：주황색의 원형 필름코팅정
· 리록스반정 20mg：분홍색의 원형 필름코팅정

【**효능·효과**】
1. 비만성 당뇨병 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소
2. 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료
3. 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
4. 뇌의 주요 정맥외과 수술술전절 또는 고관절 치환술을 받은 성인 환자의 정맥혈전색전증 예방

【**용법·용량**】
이 약 10mg은 식사와 관계없이 투여하며, 15mg 및 20mg은 식사와 함께 투여한다.
1. 성인
① 비만성 당뇨병 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소
이 약의 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 중증도의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30~49mL/min)의 권장용량은 일 1회, 일 15mg이다. 이 약의 일 1회 최대 용량은 20mg이다.
스트리트 사슬의 경직적 관상동맥중상혈(PCI)을 받은 비만성 당뇨병 환자는 리바록사반 일 1회 15mg (중증도의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30~49mL/min)는 일 1회 10mg)과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여할 때만 경합이 있다. (2. 임상시험결과 참조)

② 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 처음 3주간 일 2회, 일 15mg 이다. 이후의 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 및 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 안정 투여 시 권장용량은 일 1회 1회 10mg 이다. 치료 기간 2년 동안은 출혈 위험성 대비 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 재발 위험성에 대한 가변적 평가 후에 결정되어야 한다.

③ 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소
이 약의 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 중증도의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30~49mL/min)는 일 1회 10mg)과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여할 때만 경합이 있다. (2. 임상시험결과 참조)
④ 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 처음 3주간 일 2회, 일 15mg 이다. 이후의 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 및 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 안정 투여 시 권장용량은 일 1회 1회 10mg 이다. 치료 기간 2년 동안은 출혈 위험성 대비 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 재발 위험성에 대한 가변적 평가 후에 결정되어야 한다.

⑤ 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소
이 약의 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 중증도의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30~49mL/min)는 일 1회 10mg)과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여할 때만 경합이 있다. (2. 임상시험결과 참조)
⑥ 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 처음 3주간 일 2회, 일 15mg 이다. 이후의 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 및 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 안정 투여 시 권장용량은 일 1회 1회 10mg 이다. 치료 기간 2년 동안은 출혈 위험성 대비 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 재발 위험성에 대한 가변적 평가 후에 결정되어야 한다.

⑦ 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소
이 약의 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 중증도의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30~49mL/min)는 일 1회 10mg)과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여할 때만 경합이 있다. (2. 임상시험결과 참조)
⑧ 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 처음 3주간 일 2회, 일 15mg 이다. 이후의 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 및 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 안정 투여 시 권장용량은 일 1회 1회 10mg 이다. 치료 기간 2년 동안은 출혈 위험성 대비 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 재발 위험성에 대한 가변적 평가 후에 결정되어야 한다.

	투여기간	투여횟수	1일 투여 용량
심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소	1~21일째	15mg 일 2회	30mg
	22일째부터	20mg 일 1회	20mg
심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 재발 위험 감소	6개월 이상 투여 후	10mg 일 1회	10mg

이 약의 일 1회 최대 용량은 치료의 처음 3주에는 30mg 그 이후 치료 기간에는 20mg이다.
③ 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소
이 약의 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 중증도의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30~49mL/min)는 일 1회 10mg)과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여할 때만 경합이 있다. (2. 임상시험결과 참조)
④ 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 처음 3주간 일 2회, 일 15mg 이다. 이후의 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 및 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 안정 투여 시 권장용량은 일 1회 1회 10mg 이다. 치료 기간 2년 동안은 출혈 위험성 대비 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 재발 위험성에 대한 가변적 평가 후에 결정되어야 한다.

2. 약물의 특성
① 비만성 당뇨병 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소
이 약의 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 중증도의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30~49mL/min)는 일 1회 10mg)과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여할 때만 경합이 있다. (2. 임상시험결과 참조)
② 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 처음 3주간 일 2회, 일 15mg 이다. 이후의 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 및 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 안정 투여 시 권장용량은 일 1회 1회 10mg 이다. 치료 기간 2년 동안은 출혈 위험성 대비 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 재발 위험성에 대한 가변적 평가 후에 결정되어야 한다.

③ 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소
이 약의 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 중증도의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30~49mL/min)는 일 1회 10mg)과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여할 때만 경합이 있다. (2. 임상시험결과 참조)
④ 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 처음 3주간 일 2회, 일 15mg 이다. 이후의 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 및 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 안정 투여 시 권장용량은 일 1회 1회 10mg 이다. 치료 기간 2년 동안은 출혈 위험성 대비 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 재발 위험성에 대한 가변적 평가 후에 결정되어야 한다.

⑤ 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소
이 약의 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 중증도의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30~49mL/min)는 일 1회 10mg)과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여할 때만 경합이 있다. (2. 임상시험결과 참조)
⑥ 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 처음 3주간 일 2회, 일 15mg 이다. 이후의 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 및 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 안정 투여 시 권장용량은 일 1회 1회 10mg 이다. 치료 기간 2년 동안은 출혈 위험성 대비 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 재발 위험성에 대한 가변적 평가 후에 결정되어야 한다.

⑦ 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소
이 약의 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 중증도의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30~49mL/min)는 일 1회 10mg)과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여할 때만 경합이 있다. (2. 임상시험결과 참조)
⑧ 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 처음 3주간 일 2회, 일 15mg 이다. 이후의 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 및 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 안정 투여 시 권장용량은 일 1회 1회 10mg 이다. 치료 기간 2년 동안은 출혈 위험성 대비 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 재발 위험성에 대한 가변적 평가 후에 결정되어야 한다.

⑨ 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소
이 약의 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 중증도의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30~49mL/min)는 일 1회 10mg)과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여할 때만 경합이 있다. (2. 임상시험결과 참조)
⑩ 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 처음 3주간 일 2회, 일 15mg 이다. 이후의 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 및 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 안정 투여 시 권장용량은 일 1회 1회 10mg 이다. 치료 기간 2년 동안은 출혈 위험성 대비 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 재발 위험성에 대한 가변적 평가 후에 결정되어야 한다.

⑪ 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소
이 약의 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 중증도의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30~49mL/min)는 일 1회 10mg)과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여할 때만 경합이 있다. (2. 임상시험결과 참조)
⑫ 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 처음 3주간 일 2회, 일 15mg 이다. 이후의 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 및 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 안정 투여 시 권장용량은 일 1회 1회 10mg 이다. 치료 기간 2년 동안은 출혈 위험성 대비 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 재발 위험성에 대한 가변적 평가 후에 결정되어야 한다.

⑬ 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소
이 약의 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 중증도의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30~49mL/min)는 일 1회 10mg)과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여할 때만 경합이 있다. (2. 임상시험결과 참조)
⑭ 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 처음 3주간 일 2회, 일 15mg 이다. 이후의 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 및 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 안정 투여 시 권장용량은 일 1회 1회 10mg 이다. 치료 기간 2년 동안은 출혈 위험성 대비 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 재발 위험성에 대한 가변적 평가 후에 결정되어야 한다.

⑮ 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소
이 약의 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 중증도의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30~49mL/min)는 일 1회 10mg)과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여할 때만 경합이 있다. (2. 임상시험결과 참조)
⑯ 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 처음 3주간 일 2회, 일 15mg 이다. 이후의 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 및 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 안정 투여 시 권장용량은 일 1회 1회 10mg 이다. 치료 기간 2년 동안은 출혈 위험성 대비 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 재발 위험성에 대한 가변적 평가 후에 결정되어야 한다.

⑰ 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소
이 약의 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 중증도의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30~49mL/min)는 일 1회 10mg)과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여할 때만 경합이 있다. (2. 임상시험결과 참조)
⑱ 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 처음 3주간 일 2회, 일 15mg 이다. 이후의 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 및 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 안정 투여 시 권장용량은 일 1회 1회 10mg 이다. 치료 기간 2년 동안은 출혈 위험성 대비 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 재발 위험성에 대한 가변적 평가 후에 결정되어야 한다.

⑳ 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소
이 약의 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 중증도의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30~49mL/min)는 일 1회 10mg)과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여할 때만 경합이 있다. (2. 임상시험결과 참조)
㉑ 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 처음 3주간 일 2회, 일 15mg 이다. 이후의 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 및 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 안정 투여 시 권장용량은 일 1회 1회 10mg 이다. 치료 기간 2년 동안은 출혈 위험성 대비 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 재발 위험성에 대한 가변적 평가 후에 결정되어야 한다.

㉒ 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소
이 약의 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 중증도의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30~49mL/min)는 일 1회 10mg)과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여할 때만 경합이 있다. (2. 임상시험결과 참조)
㉓ 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 처음 3주간 일 2회, 일 15mg 이다. 이후의 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 및 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 일 1회, 일 20mg이다. 심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 안정 투여 시 권장용량은 일 1회 1회 10mg 이다. 치료 기간 2년 동안은 출혈 위험성 대비 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 재발 위험성에 대한 가변적 평가 후에 결정되어야 한다.

항응고제 또는 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) 및 세로토닌 노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRI)와 같이 지혈능력을 약화할 수 있는 약물을 병용투여하는 환자 시 아스피린 혹은 아스피린 및 클로피도그렐과 이 약을 병용투여하고 있는 급성관동맥중증후군 환자에서의 비스테로이드성항염증제(NSAIDs) 투여는 출혈 위험성이 증가되므로 주의해야하며, 이 약 투여시의 임상적 유의성이 출혈에 대한 위험성을 상회하는 경우에는 투여한다.
㉔ 이 약은 황색5호 (신장용)과 POF, Surest Yellow POF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민반응이 알려진 병력이 있는 환자에게는 사용하지한다. (5mg의 함유)

4. 이상반응
이 약에 대한 안전성은 아미와 같이 ㉕ 103명의 환자가 포함된 3 개의 3년 임상상을 통해 평가되었다. 전체 리바록스반 3상 임상에서의 환자수, 1일 투여량, 최대 투여 기간은 아래와 같다.

작용중	환자수	1일 투여용량	최대투여기간
슬관절 또는 치환술을 받은 성인 환자의 정맥혈전증 예방	6,039명	10mg	36일
위약조인 이후 환자에서의 정맥혈전색전증 예방	3,987명	10mg	36일
심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소	6,793명	1~21일째: 30mg 22일부터: 20mg 최소 6개월 투여 후: 10mg 또는 20mg	2개월
비만성 당뇨병 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증 위험 감소	7,753명	20mg	4개월
급성관동맥중증후군(ACS)을 경험한 환자에서 죽상동맥경화성 사인의 발발 위험 감소	10,226명	5mg 또는 10mg 아스피린과의 병용 또는 아스피린 및 클로피도그렐 또는 티크레디딘과의 병용투여	3개월
관상동맥 질환(CAD) 또는 말초 동맥질환(PAD)을 가진 아스피린 병용 시 죽상동맥경화성 사인의 위험 감소	18,244명	아스피린 100mg과 5mg의 병용 또는 10mg 단독 투여	4개월

* 적어도 한번 이 리바록스반을 병용받은 환자
ㄱ 이 약은 ㄱ 약의약품의 작용기전으로 인하여 출혈 후 빈혈을 초월할 수 있는 모든 조직과 장기에서의 정맥혈이나 치환술의 위험성 증가와 관련이 있을 수 있다. 출혈위험은 특정 환자군, 즉, 조직적이지 않은 심한 동맥성 고혈압 및/또는 자발적 멍을 받는 병용투여 중인 환자에서 증가될 것이다. 그 경우, 증상 및 징후 치명적인 결과를 포함한 출혈 및/또는 빈혈이 발생하는 위험이 증가에 따라 다르다. 출혈성 합병증은 허혈성, 생혈성, 외과적용, 두통 또는 설장되지 않는 부종, 호흡근과 그리고 설장되지 않는 스코로 나타낼 수 있다. 빈혈의 결과로 때때로 흉통 또는 혈소판과 같은 산화혈형성 증상이 관찰되었다. 관류 저하로 인한 구혈증후군, 신장 장애 중증의 출혈 이후 이차적으로 나타나는 것으로 알려진 합병증) 보고되었다. 그러므로 항응고제를 투여받은 환자에서 환자의 상태를 관찰할 때 출혈 가능성이 고려되어야 한다. ㄴ 이 약과 관련하여 뇌막 하 뇌출혈은 아래 표와 요약된다. 아래 각각의 뇌 내막 하 이상반응은 중증도가 감소되는 순으로 나열된다. 빈도: 매우 흔하게(≥10%), 흔하게(≥ 1/100 이고 < 1/10), 흔하지 않게는 1/1000 이고 < 1/100), 드물게는 1/10,000 이고 < 1/10,000)으로 정량화. 표. 3상 임상연구에서 보고되고 이 약과 관련된 이상반응

분류	흔함	흔하지 않음	드물
혈액 및 임피계	빈혈 (임상상징) 포함	혈소판감소증(혈소판 수 증가 포함)	
심장계		빈맥	
이후	약구 출혈/결막 출혈 포함		
위장관계	치은출혈 위장관계 출혈 (위장출혈 포함) 위장통, 복통, 소화불량, 구역, 변비, 설사, 구토*	구강 건조	
일반적인 증상 및 투여부위	발발, 말초 부종 전신적인 한파 예지 감소 (마로, 무력증 포함)	불안감 (관박 포함)	극소 부종
간담도계		간염*	황달
면역계		알레르기성 반응 알레르기성 피부병	
순상, 중독 및 치료중독	치료 후 출혈 (수술 후 빈혈, 상처부위 출혈 포함) 다발성	상처부위 부위 발진	혈관 거성동맥류*
심혈관계 질환	트랜스아미나제 증가	혈중 빌리루빈 증가, 알칼리성 포스파타제 증가 LDH 증가 리파아제 증가 아미노산 증가 전단효소(CK-MB) 증가	빌리루빈 표백제 증가 (ALT 증가) 여부에 관계없이
근골격계 및 결합조직	사지 종창	출혈성 관절염	근육 출혈
신장계	여러면역, 두통	뇌 및 두개 내 출혈, 실신	
신경 및 비뇨기계	비뇨생식기계 출혈 빈뇨, 혈장뇨 포함 신장에 출혈, 크리에티닌 증가, 혈중 요소 증가 포함*		
호흡계	기침, 기혈		
피부 및 피하조직	가려움 (흔하지 않게 전신성 사양증 포함)	두드러기	
혈액계	빈혈 빈혈성 출혈, 피부 및 피하 출혈	지혈업 혈종	

A: 하하지 주요 정맥외과 수술 후의 정맥혈전색전증 예방에 관할됨
B: 55세 미만 여성성 산상정맥혈전색전증 및 폐색전증의 치료와 재발 위험 감소에서 투여 후효과에관할됨
C: 경관동맥을 이환의급성관동맥중증후군의 예방 요인으로 사용되어 관할됨
4 국적의 사민주 조자: 다음 이상반응률이 이 약의 투여와 관련 되어 보고되었다. 면역계: 혈관부종 및 알러지성 부종, 아나필락시스 쇼크를 포함한 아나필락시스 반응, 경도조: 등염증, 간염(간염조 포함, 혈액 및 림프계: 혈소판감소증, 무력증, 구토, 피부 및 피하조: 스테로이드-존속중추근독성신경마비(파레시, 호산구증 및 전신통증 등)인 알칼리성(PH>8.5) ㉔ 국내 사민주 조자 결과 ㉔ 국내 사민주 시를 위하여 ㉔ 동안 3,007명을 대상으로 실시한 사민주 조자 결과, 이상사태의 발발율은 인과관계와 상관없이 3.43%(33/3,007명, 총 28건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사태의 발발율은 0.20%(6/3,007명, 10건)로 빈혈 0.07%(2/3,007명, 2건), 관절통, 발열, 신장기능저하, 출혈, 심부전, 심근경색증, 출혈성신장염, 혈변, 흑색변, 각 0.03%(3/3,007명, 1건)로 보고되었다. 이 약과 인과관계에 배제할 수 있는 중대한 이상사태는 0.38%(4/3,007명, 총 7건)로 발열, 빈혈, 신장기능저하, 심부전, 출혈성신장염(파레시, 혈변, 흑색변, 각 0.03%(4/3,007명, 7건)이 보고되었다. 여성성: 다음 이상사태의 발발율은 인과관계와 상관없이 0.57%(17/3,007명, 총 18건)로 보고되었으며, 상부정맥혈전증 0.38%(4/3,007명, 4건), 관절염, 관절통, 복통(상복강염, 비만두, 심근경색증, 심근경증, 상복부조각, 알콜중독, 출혈성신장염) 요로감염, 위장장애, 전신, 때때로, 흉통(각각 0.03%(3/3,007명, 1건)로 조사된다. 이 중 이차 인과관계를 배제할 수 있는 이상사태인 이상사태 발발율은 0.07%(2/3,007명, 총 2건)로 상복정맥혈전증, 알콜중독, 각 0.03%(4/3,007명, 1건)이 보고되었다. ㉔ 자살시 이상사태 분담평가 결과: 이 약에 대한 국내 자살시 이상사태 및 자살적 부작용 보고지도를 국내 사민주 모든 약물을 대상으로 보고 조사한 결과로 보고되고 자살시 증가지점에서 분담평가한 결과, 다음 모든 약물에 비해 이 약에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사태 중: 자살의 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당분류과 다음의 이상사태에 인과관계가 증명된 것을 의미하는 것은 아니다. - 마사 및 영양: 당뇨병 - 신경계: 심방세동, 심근성 상동정지 - 혈관계: 뇌졸중 - 호흡기계: 기체흡입, 전식, 무호흡 - 소화기계: 언어장애, 장운동장애 - 근육계: 골관절 질환, 관절염, 골관절통, 골관절염 - 비뇨생식기계: 요로감염, 비뇨질환, 신장성 병용중독, 전립선비대증 - 전신 및 투여 부위 이상: 목감기,사우루증, 이물감,비만증, 스테로이드-존속중독

5. 알레르기 주의
㉔ 중증의 신장에 환자(크리에티닌 청소율 30mL/min 미만)에서 리바록사반의 혈중 농도가 유약적으로 상승되면 18 배 이하, P/a 혈장 재해 및 포도포린 사민주 조자 각각 20, 24배 증가할 위험이 높아질 수 있다. 이 임상시험에서 장기간 투여시 리바록사반 투여받은 비만성 당뇨병 환자에서 매우 정맥혈, 비출혈, 잇몸, 위장관 비노상기 등 및 빈혈이 더 자주 발생하였다. 이 약 투여시 적절한 임상적용: 광자 함께 헤모글로빈/헤모크리트 간섭을 통해 혈구율을 평가하는 것은 좋은 방법이 할 수 있다. 출혈 위험이 있는 환자군(334명)을 대상으로 이 약의 투여시 출혈의 종류 및 중증도 빈위에 대해 추적하여 보고되었다. 만약 이 불명확한 헤모글로빈 또는 빈혈의 재평가 있을 경우 출혈위험을 찾아야 한다. ㉔ 이 약을 복용하는 환자에게 출혈성 합병증이 나타났다면, 다음번 복용을 늦추거나 적절한 치료를 중단해야 한다. 이 약은 대략 5~6시간의 반감기를 가진다. 출혈에 대한 관련은 신장도와 부위에 따라 개별화해야 한다. 클로피도그렐 (예: 중증의 비출혈 경위, 출혈 조절 시술을 포함한) 외과적 치료, 제제학적 및 혈형학적 부조, 혈액의 관련 빈혈 또는 응고에 따라 부족하거나, 신장 손상 정도는 혈소판과 같은 적절한 중화치료가 필요에 따라 사용될 수 있다. 위의 방법으로는 출혈이 조절되지 않는 경우, 프로트롬빈 복합 농축액 (Prothrombin complex concentrate, PCC), 혈장 프로트롬빈 복합 농축액 (Activate PCC, APCC), 지혈 인자 VIIIa 같은 특정된 procoagulant reversal agent)와 관련이 있다. 그러나 환자는 이 약을 받는 환자에게는 리바록사반을 사용한 제제학적 요인, 아미노카프론산 및 트롬보신을 사용한 것들은 없다. 이 약을 투여 받는 환자에게는 전신적 제제학적 데스모프라신을 사용한 것엔마나 사용의 유의성에 대한 과학적근거는 없다. 시 아스피린 단독 혹은 아스피린 및 클로피도그렐 병용투여 또는 급성관동맥중증후군 환자 중 75세 이하의 고령자 또는 고령자 80명)인 환자에게 이 약 투여시 주의해야 한다. ㉔ 이 약은 고관절 수술, 출혈 위험성이 있는 환자, 유양성 평가를 위한 중재적 임상시험 수행방법이 있으므로, 이러한 환자에 투여하는 것은 적당하지 않았다. 고관절 골절 수술을 포함한 외과적 관련된 골절 수술 환자에 대한 비-중추 면역계에서 사용처로는 제한한다(예 산정중독(경외적) 마취 또는 마취제에 대한 환자기 생체혈전 방해는 약) 위해 생체혈전투여를 받은 경우, 경외적 혹은 척추 혈종의 위험성(이 증가되고 장기간 대 비 중추)이 나타날 수 있다. 이러한 위험은 경외적 위험이 아니다. 자발적 멍을 미치는 영향 시술을 사용 시 더 높을 수 있다. 약성분 또는 변형성 경외적 또는 요추척추 사체도 중할 수 있다. ㉔ 신장 기능의 저하와 마취와도 마취와도 다음과 같은 잘못으로 인하여 출혈 위험성이 증가된 환자 ㉔ 선천적 또는 후천적 출혈성 질환 ㉔ 질 조절되지 않는 중증의 동맥성 고혈압 ㉔ 혈종 형성성 위장관 질환 ㉔ 혈관성 망막증 ㉔ 기관지확장증이나 폐혈종 병력 ㉔ 비스테로이드성염증제(NSAIDs), 혈소판 응집 억제제, 다른

또는 요추척추를 병행하는 경우에는 정맥적 출혈 위험을 감소시키기 위해 이 약의 약동학적 양상을 고려해야 한다. ㉔ 카테터 삽입 또는 카테터 또는 요추척추에 이 약의 항응고 효과와 낮아질하는 것으로 추정된다. 때때 수혈하는 것이 바람직하다. 그러나 카테터 삽입을 항응고 효과가 충분히 낮았던 정맥관 삽입은 알 수 없다. ㉔ 10mg: 이 약 10mg은 출혈 투여 후 최소 8시간) 경내외 화위 경내외 카테터를 제거한다. 카테터를 제거한 후에는 최소한 8시간) 경내외 화위 다음과 투여를 시작한다. 전처 중 임상적 발생된 경우는 24시간 동안 이 약을 투여하지 않는다. ㉔ 15 20mg: 이 약 15 20mg은 산정중독(경외적) 마취 또는 요추척추를 받은 환자에게 임상적용적 위험이 있다. 이 약 15 20mg은 이 약의 약동학적 특성상 고려하여 투여 후 후 반감기의 최소 2배 이상을 들어 원발효과와 병용 최소 8시간) 고관절의 경우 최소 24시간) 경내외 화위 경외적 카테터를 제거한다. 카테터를 제거한 후에는 최소한 8시간) 경내외 화위 다음과 투여를 시작한다. 전처 중 임상적 발생한 경우는 24시간 동안 이 약을 투여하지 않는다. ㉔ 25mg: 이 약 25mg은 산정중독(경외적) 마취 또는 요추척추를 받은 환자에게 아스피린과 병용 또는 아스피린 및 클로피도그렐과 병용한 임상적투여 경향이 있다. 이 경우 혈소판 응집 억제제는 해당 상황 밑에서 자발된 마로 금지되어야 한다. ㉔ 권장성 위장관 장애를 가진 환자에게는 적절한 예방요법이 고려될 수 있다. 8 상심사슬 또는 외과적 사슬이 요구되는 경우, 이 약 10, 15 및 20mg은 약의 신장적 관계에 근거하여 가능한 치료 사체도 24시간 전에 25mg은 적어도 8시간 전에 중단되어야 한다. 혈소판 응집 억제제를 병용하는 환자(수술이 예정되어 있지 않다) (selective surgery) 합병증 효과와 필요하지 않은 경우 혈소판 응집 억제제는 해당 상황 밑에서 자발된 마로 투여 금지되어야 한다. 만약 사슬이 자발될 수 있다면, 출혈 위험증가는 사슬의 위험성에 대비하여 평가되어야 한다. 이 약은 심심사슬 또는 외과적 사슬이 예상외로 발생할 수 있는 환자에서 위험성이 확대된다. 이 약을 투여한 환자에서 이러한 합병증의 위험이 증가된다. 이 약을 병리적인 출혈 위험이 아닌 다른 사유로 중단시 다른 항응고제 투여를 고려해야 한다. ㉔ 인공관상정맥을 가진 환자에 대해 안전성, 유양성이 확대된다. 이 약에 투여한 환자에서 이러한 합병증의 위험이 증가된다. 이러한 환자에게는 항 혈소판 요법을 비교한 무작위적 대조 임상시험이 필요하다. 최근에 대동맥 막막 치환술(TAVI)을 받은 환자에게 이 약은 혈장성 예방 목적으로 권장되지 않는다. 장기 임상시험의 리바록사반 환자 군에서 사망이나 혈전색전증, 관, 병용을 원인으로 인한 사망이 있는 것은 출혈 또는 주요 출혈의 위험이 상대적으로 높지 관찰되었다. 1) 혈액학적으로 불완전한 폐색전증 환자 및 혈전혈전 혹은 폐색전증환자에 필요한 환자에게 안전성-유양성) 확립되지 않았다. 따라서 이 약은 이러한 환자에게 비번혈 해마에 대한 대변요법으로 권장되지 않는다. 2) 급성관동맥중증후군 환자에서 이 약은 아스피린 단독 또는 아스피린과 클로피도그렐과의 병용투여는 연구되었