

 JW 중의제약 전문약품	의약품 분류번호 333
	할약용 고지지제
제이렐토® 정	10mg
(리비룩시반)	15mg
	20mg

원료약품의 분량

- 제이렐토정10mg : 1정 중
 - 유효성분 : 리비룩시반(비분해/불규).....10.0mg
 - 상기제(동용유리) : 유당수화물s(우유)
 - 기타상제제 : 카우릴릴산나트륨, 이글정형클로로소, 스테아르산그나움, 오프드라이|| 85F65A0039
분류상, 크로스카르복실오스나이드를, 히프도헐로오스

- 제이렐토정15mg : 1정 중
 - 유효성분 : 리비룩시반(비분해/불규).....15.0mg
 - 상기제(동용유리) : 유당수화물s(우유)
 - 기타상제제 : 카우릴릴산나트륨, 이글정형클로로소, 스테아르산그나움, 오프드라이|| 85F65G0337
분류상, 크로스카르복실오스나이드를, 히프도헐로오스

- 제이렐토정20mg : 1정 중
 - 유효성분 : 리비룩시반(비분해/불규).....20.0mg
 - 상기제(동용유리) : 유당수화물s(우유)
 - 기타상제제 : 카우릴릴산나트륨, 이글정형클로로소, 스테아르산그나움, 오프드라이|| 85F65G0336
분류상, 크로스카르복실오스나이드를, 히프도헐로오스

성상
- 제이렐토정10mg : 밝은 빨간색의 원형, 필름코팅 - 제이렐토정15mg : 갈색의 원형, 필름코팅 - 제이렐토정20mg : 갈색을 띤 빨간색의 원형, 필름코팅

효능·효과

- 비관막성 신장사태동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소
- 심장성 2형혈전증 및 폐색전증의 치료
- 심장성 2형혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
- 치과 수술 중 경혈외과 수술술전절 또는 고관절 치환술을 받은 성인 환자의 정맥혈전색전증 예방

용법·용량

이 약 10mg은 식사와 관계없이 투여하며, 15mg 및 20mg은 식사와 함께 투여한다.

- 성인
 - 비관막성 신장사태동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소
이 약의 권장용량은 1일 1회, 1회 120mg이다. 중증도의 신장에 환자크로이데린 혈장은 30~49mL/min의 권장용량은 1일 1회, 1회 150mg이다. 이 약의 1회 최대 용량은 200mg이다. 스테틴 계열의 경피적 관상동맥중재술(PCI)을 받은 비관막성 신장사태동 환자는 리비룩시반 1회 1회 150mg 중증도의 신장에 환자크로이데린 혈장은 30~49mL/min는 1일 1회 100mg과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여한 환자와 동일한 환자일 것이다. (12, 임상시험보고서 참조)
 - 심장성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심장성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
성상 심상성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 1일 1회 1정 2회, 1회 150mg이다. 이후의 심상성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 또는 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 1일 1회, 1회 20mg이다. 심상성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 연장 투여 시 권장용량은 1일 1회 100mg이다. 치료 기간 및 치료 종료 후 출혈 위험성 대비 심상성 정맥혈전증 및 폐색전증 지속 위험성에 대한 가변 평가 후에 결정되어야 한다.
- 성인
 - 비관막성 신장사태동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소
이 약의 권장용량은 1일 1회, 1회 120mg이다. 중증도의 신장에 환자크로이데린 혈장은 30~49mL/min의 권장용량은 1일 1회, 1회 150mg이다. 이 약의 1회 최대 용량은 200mg이다. 스테틴 계열의 경피적 관상동맥중재술(PCI)을 받은 비관막성 신장사태동 환자는 리비룩시반 1회 1회 150mg 중증도의 신장에 환자크로이데린 혈장은 30~49mL/min는 1일 1회 100mg과 P2Y12 억제제를 최대 12개월간 병용 투여한 환자와 동일한 환자일 것이다. (12, 임상시험보고서 참조)
 - 심장성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심장성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
성상 심상성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 최초 권장용량은 1일 1회 1정 2회, 1회 150mg이다. 이후의 심상성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 유지 권장용량 또는 재발 위험 감소를 위한 권장용량은 1일 1회, 1회 20mg이다. 심상성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료를 위한 투여최소 6개월을 완료한 후 재발 위험 감소를 위한 연장 투여 시 권장용량은 1일 1회 100mg이다. 치료 기간 및 치료 종료 후 출혈 위험성 대비 심상성 정맥혈전증 및 폐색전증 지속 위험성에 대한 가변 평가 후에 결정되어야 한다.

	투여 기간	투여 횟수	1일 투여 용량
--	-------	-------	----------

심상성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소	1~21일째	15mg 1일 2회	30mg
심상성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 재발 위험 감소	22일부터	20mg 1일 1회	20mg

심상성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 재발 위험 감소	6개월 이상 투여 후	20mg 1일 1회	10mg
-----------------------------	-------------	------------	------

- 이 약의 1일 최대 용량은 치료의 처음 3주까지는 30mg, 그 이후 2주 기간에는 20mg이다.
- 하지의 주요 정맥외과 수술술전절 또는 고관절 치환술을 받은 성인 환자의 정맥혈전색전증 예방
이 약의 권장용량은 1일 1회, 1회 100mg이다. 초회투여는 재발이 확인되면, 수술 후 0~1시간 내에 투여해야 한다. 투여기간은 외과수술 종료에 따른 최소 24시간의 안정 및 정맥혈전증 예방 위험성에 따라 달라진다. 고관절 치환술 환자의 경우 5주, 슬관절 치환술 환자의 경우 2주의 투여 기간이 권장된다.

- 이 약의 복용을 잊었을 경우, 다음과 같이 놓친 용량을 복용하도록 한다.
 - ①15mg을 1일 2회 복용한다면: 즉시 이 약을 복용해야 하며, 이 경우 한번에 15mg 2회씩 복용 될 수 있다. 다음날부터는 1일 2회, 1회 15mg 투여를 지속한다.
 - ②10, 15, 20mg을 1일 1회 복용한다면: 놓친 용량을 즉시 복용한다. 다음날부터는 1일 1회 1정 투여를 지속한다. 놓친 용량을 보충하기 위하여 1일 투여횟수가 권장용량의 배수가 되어서는 안된다.

2. 용법의 전환

- 비타민 K 길항제에서 이 약으로의 전환
 - 비관막성 신장사태동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소
비타민 K 길항제 치료를 중단하고 정상화제혈액(INR, International Normalized Ratio) ≤ 3.0 이 되었을 때 이 약의 복용을 시작해야 한다.
 - 심상성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심상성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
비타민 K 길항제 치료를 중단하고 INR ≤ 2.50 이 되었을 때 이 약의 복용을 시작해야 한다. 용량을 설정할 때 이 약을 복용한 후 INR 값이 거짓으로 올라갈 것인디, INR은 이 약의 혈청외과 용량을 측정하기 위해 적절하지 않으므로 사용되어서는 안 된다.
- 이 약에서 비타민 K 길항제로의 전환
이 약에서 비타민 K 길항제로 바꾸는 동안 부작용의 위험이 증가할 수 있습니다. 다른 혈청외과제 바꾸는 동안에는 계속적으로 용량에 가 적절한 유지되어야 한다. 이 약은 INR 상에서 영향을 줄 수 있는 것을 주의하여야 한다. 이 약에서 비타민 K 길항제로 바꾸는 환자는 INR>2.0 이 될 때까지 비타민 K 길항제를 같이 투여해야 한다. 전환 후 첫 2 일 동안에는 비타민 K 길항제의 표준 용량을 투여하고 이후 INR 값에 따라 비타민 K 길항제의 용량을 투여해야 한다. 반면 이 약과 비타민 K 길항제를 같이 투여하고 있는 환자는 이 약 복용 후 24시간에 걸쳐 계속 INR 감시를 해야 한다. 일단 이 약을 중단할 경우에는 마지막 복용 24시간이 지난 후에는 INR 감시를 할 수 있습니다.
- 비강류 농증의 경우에서 이 약으로의 전환
비강류 농증군제를 투여하고 있는 환자에서는 다음 예외된 비강류제에, 저분자헤파린의 투여 시점으로부터 0~7시간 전이나, 계속적으로 투여하고 있는 비강류제에, 전환이 비분해헤파린을 중단한 시점에서 이 약의 투여를 시작한다.
- 이 약에서 비강류 혈청외과제의 전환
이 약을 중단하고, 이 약의 다음 복용시점에 비강류 외과제의 투여를 시작한다.

- 신장에 환자
크로이데린 혈장은 50~60mL/min인 중증도의 신장에 환자에서는 용량조정이 필요하지 않습니다. 중증도의 신장에 환자크로이데린 혈장은 15~23mL/min에 대한 제한적인 임상경험에 따르면 이 약의 혈중 농도가 유의적으로 증가하였으므로 이 용은 주의하여야 한다. 크로이데린 혈장은 15mL/min 미만인 중증 신장에 환자에 대한 임상적 경험에 없으므로 이 약의 투여는 권장되지 않습니다.
- 비관막성 신장사태동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소
중증도의 신장에 환자크로이데린 혈장은 30~49mL/min) 및 중증의 신장에 환자크로이데린 혈장은 15~23mL/min)에 대한 권장용량은 1일 1회, 1회 150mg이다.
- 심상성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심상성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
심장성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료/심상성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소 중증도의 신장외과 수술술전절 또는 고관절 치환술을 받은 성인 환자의 정맥혈전색전증 예방 중증도의 신장에 환자크로이데린 혈장은 30~49mL/min)에서 용량 조정이 필요하지 않습니다.
- 치과의 환자
이 약은 혈액응고 장애와 관련한 간질환 환자과 중증도(Child Pugh B) 및 중증도(Child Pugh C)의 간질환 환자에서는 투여를 피한다. 이러한 환자에서 이 약의 노출 증가 및 출혈 위험의 증가가 나타날 수 있습니다.
- 정맥을 삼킬 수 있는 환자의 경우
이 약을 삼켰을 때 이 약은 부수어 물 또는 사과사과 주스 등으로 용액과 섞어서 경구로 투여할 수 있습니다. 또한 이 약을 부수어 용액과 부수된 소량의 물과 함께 투여할 수 있습니다. 이 약을 경구로 투여하고 하기 전에 부수기제로 유효하고 있는 지 확인해야 하고, 투부를 물로 세척한 후에 투여해야 한다.

사용상의 주의사항

- 경고
 - 다른 혈청외과제와 마찬가지로, 이 약을 복용하는 환자에서 출혈의 위험에 대해 주의깊게 관찰해야 한다. 이 약을 복용 위험이 증가된 경우 주의하여 투여한다.
 - 출혈 위험이 나타나는 경우 이 약의 투여를 중단한다.⑩, 2. 고회전성의 재치 항 혈고, 이 약의 치명적 치명적 노출이 모니터링이 필요하지는 않습니다. 그러나, 예외적인 경우 이 약의 노출 증가) 임상시험 결과에, 2. 고회전성 및 응급수술에 도움이 되는 경우 anti-Factor Xa 정형 분석이 유용할 수 있다.

- 이 약을 환자에서 투여하기 만시시오.
 - 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 임상적으로 유의한 출혈에, 두개내 출혈, 위장관 출혈)
 - 혈액응고장애와 관련한 간질환 환자과 Child Pugh B 및 C 등의 임상상으로 약이있는 출혈 위험성 과 관련된 간질환 환자
 - 안부 및 수유부
 - 이 약은 임신을 할 위험이 있으므로, 감마호소스 불나식, Lapp 유전병해소스 결핍증 또는 포도당-갈락토소스 흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.
 - 다음과 같은 질환으로 인해 출혈 위험성이 증가된 환자
 - 치과의 위장관 관련 병변
 - 치과의 두개내 또는 뇌내 출혈 병변
 - 치수사 또는 뇌내 혈관질환
 - 치과의 뇌, 치수 또는 안과 수술 병변
 - 최근의 뇌 또는 척수 손상
 - 뇌도정맥류가 있거나 의심되는 경우
 - 동맥류(arteriovenous malformations)
 - 혈관성 동맥류(vascular aneurysms)
 - 출혈 위험이 높은 악성 종양(neoplasms)이 있는 환자
 - 다른 혈청외과제의 병용치료 : 비분해 헤파린(Unfractionated Heparin, UFH), 저분자 헤파린(enoxaparin, dalteparin 등), 헤파린 유도체(indaparin 등), 3. 고회전성 고회전성warfarin, apixidan, dabigatran 등) 다른 혈청외과제 병용치 하는 경우, 단, 이 약의 치료 전환하는 경우 비분해 헤파린(UFH)을 가장 좋은 정맥 또는 동맥 카테터(catheter central venous or arterial catheter)를 유지하기 위해 투여하는 경우 제외한다.
 - 금속성상동맥류중류로 치료시 뇌졸중 또는 일과성허혈성발작의 병력이 있는 환자에서 혈청소판제 병용의 병용
- 다음 환자에는 신중하게 투여하십시오.
 - 신장에 환자크로이데린 혈장은 15~49mL/min)에서 P-g 억제 및 경중~중증도의 CYP3A4 억제제와 같이 있는 약물을 병용투여할 경우 이 약의 혈중 농도상승으로 인하여 출혈 위험성이 증가 되므로 주의하여 투여하며, 이 약투여시의 임상적 유의성이 출혈에 대한 위험성을 상회하는 경우

- 이와 관련하여 다음과 같다.
- 다른 혈청외과제와 마찬가지로 다음과 같은 질환으로 인하여 출혈 위험성이 증가된 환자
 - 신장적 또는 후천적 출혈성 질환
 - 질 조절되지 않는 중증의 동맥성 고혈압
 - 출혈성 위장관 질환
 - 혈관성 동맥경증
 - 거관지출혈성내반, 폐출혈 병변
 - 비스타로이드성염증억제제(NSAIDs), 혈소판 응집 억제제, 다른 혈청외과제 또는 선택적 치료로만 저분소 억제제(SSR)이 및 스테로이드 나노에스테로이드 저분소 억제제(CNRs)와 같이 복합 병용에 영향을 주는 약물을 병용투여하는 환자
 - 아스피린 혹은 아스피린 및 클로피도그렐과 이 약을 병용투여하고 있는 금상관성동맥류중류 환자에서 비스타로이드성염증억제제(NSAIDs) 투여는 출혈 위험성이 증가되므로 주의하여야 하며, 이 약 투여시의 임상적 유의성이 출혈에 대한 위험성을 상회하는 경우에는 투여한다.

- 이성반응
 - 이 약에 대한 안전성은 아래 표와 같이 53, 103명의 환자가 포함된 13개의 3상 임상을 통해 평가 되었음.

적응증	환자수*	1일 투여용량	최대투여기간
슬관절 또는 고관절 치환술을 받은 성인 환자의 정맥혈전색전증 예방	6,097명	10mg	39일
위험적으로 인한 환자에서의 정맥혈전색전증의 예방	3,997명	10mg	39일
심상성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료 및 재발 위험 감소	6,790명	1~21일째 : 30mg 22일부터 : 20mg 최소 6개월 투여 후 : 10mg	21개월
비관막성 신장사태동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소	7,750명	20mg	41개월
금상관성동맥류중류(ACS)을 경험한 환자에서 죽상동맥혈전성 사건의 발생을 감소	10,225명	5mg 또는 10mg 아스피린과 병용 복용 하 아스피린 및 클로피도그렐 또는 티클로피디네 병용 투여	31개월
관상 동맥 질환(CAD) 또는 말초 동맥 질환(PAD) 환자에서 아스피린과 병용시 아스피린 병용 또는 10mg 단독 투여	18,244명	5mg의 병용 또는 10mg 단독 투여	47개월

* 적어도 한번 이상 리비룩시반을 투여받은 환자

- 이 약은 그 약리학적 작용기전으로 인하여 출혈 후 회복을 초월할 수 있는 모든 조직과 장기에서와 조직출혈이 아닌 현상출혈의 위험성 증가와 관련이 있을 수 있습니다. 출혈양상은 특정 환자군, 조직 조절되지 않은 심한 동맥성 고혈압 및 또는 혈압이 영향을 미치는 병용투여 중인 환자군에서 증가될 것인디, 그 중증, 중상 및 정도(지정적인 결제를 포함한) 출혈 및/또는 빈혈이 발생하는 위험에 정도에 따라 다르다. 출혈성 합병증은 허혈성, 생화학, 이차적용, 동통 또는 설명되지 않는 뇌졸, 호흡근과 그리고 생장 지연 또는 스크로 나타날 수 있습니다. 빈혈의 정도에 따라 병용 또는 합용과제은 생화학성 증상이 관찰되었습디. 관련 자료로 인한 구별중류군, 신부전과 같은 중증의 합병 후 이차적으로 나타나는 것으로 알려진 합병증이 보고되었습디. 그러나 그로외도 항응고제를 투여받은 환자에서 빈혈의 생상을 평가할 때 출혈 가능성이 고려되어야 한다.
- 이 약과 관련하여 보고된 이성반응은 아래 표와 요약되어 습디디. 각각의 빈도 내에서, 이성반응은 중증도가 간섭되는 순으로 나타내었다. 빈도는 매우 흔하게>1/10), 흔하게>1/100이고 <1/10), 흔하지않게>1/1,000이고 <1/100), 드물게>1/10,000이고 <1/1,000)으로 정의된다. [표 1] 3상 임상연구에서 보고된 이 약과 관련된 이성반응

분류	흔함	흔하지않음	드물
혈액 및 혈관계	빈혈 (임상상지치 포함)	혈소판감소증 (혈소판 수 증가 포함) ^A	
심장계	빈맥		
안구	안구출혈 (결막 출혈 포함) 치은출혈		
위장관계	위장관출혈 (직장출혈 포함) 위장통, 복통, 소화불량, 구역, 변비s, 설사, 구토	구강 건조	
알콜적인 증상 및 부수위	발발s 말초 부종 전신적인 힘에 에너지 감소 (피로, 무력증 포함)	불편감 (전각 포함)	국소 부종 ^A
간담도계		간장애	황달
면역계		알러지성 반응 알러지성 피부염	
순상, 중독 및 치료합병증	치료 후 출혈 (수술 후 빈혈, 상처부위 출혈 포함) 타박상	상처부위 부비출혈	혈관 가성동맥류 ^A
심혈상적 검사치	트랜스아미나제 증가	혈청 빌리루빈 증가 알칼리성 포스파티제 증가s LDH 증가 리미페인 증가 아미라제 증가 전혈소구(GST) 증가	빌리루빈 포합제 증가 (ALT 증가 여부에 따라증가
근골격계 및 결합조직	사지통증 ^A		출혈성 관절통
신장 및 비뇨기계	여지마음, 동통 비뇨생식기계 출혈 (혈소, 혈정제나 호 포함) 신장에(출혈 크로이데린 증가, 혈중요소 증가 포함)^A	뇌 및 두개내 출혈, 실신	
호흡계	비출혈 기혈		
피부 및 피하조직	가려움 (흔하지 않게 전신성 소양증 포함) 발진 반상출혈 피부 및 피하 출혈	두드러기	
혈관계	자발한 혈종		

A: 하지의 주요 정맥외과 수술 후의 정맥혈전색전증 예방에 관찰된다. B: 55세 미만 여성의 심장정맥중재술중류로 치료와 심혈관 질환에서 매우 흔하게 관찰된다. C: 경피적중재술 이후의 금상관성동맥류중류의 예방 관련 시 효과치 않게 관찰된다.

- 국외 시판후 조사
다음 이성반응들이 이 약의 투여와 관련 되어 보고되었습디.
 - 면역계: 혈관부종 및 알러지성 부종, 아-무라키스 소크를 포함한 아나라키시스 반응
 - 간담도계: 담낭염증, 간염(비대문상 포함)
 - 혈액 및 혈관계: 혈소판감소증, 구내출혈
 - 피부 및 피하조직: 스티븐스-존슨중류/ 독성피부과사용에, 호산구증 및 전신성홍을 동반한 약물반응(DRESS)
- 국내 시판 후 조사 결과
 - 국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 3,007명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상반응의 발현율은 이내경계치 상한선이 3.42%(1/33,330명), 중 1.26%(1/77,777)로 보고되었습디. 이 중중증도 이상반응의 발현율은 0.20%(6/3,007명, 12건)로, 반면 0.07%(2/3,007명, 2건), 관절통, 발열, 상해결정의출혈, 수혈부종증, 심상경증, 출혈성신기장폐렴, 혈전, 근육 약(0.03%(1/3,007명, 12건)로 보고되었습디. 이 약의 내과관계를 배제할 수 있는 중증도 이상반응은 0.3%(1/3,007명, 2건)로 발열, 빈혈, 상해결정의출혈, 수혈부종증, 출혈성신기장폐렴, 혈전, 근육 약(0.03% (1/3,007명, 12건)로 보고되었습디. 예상하지 못한 이상반응의 발현율은 이내경계치 상한선이 0.57%(17/3,007명, 중 18건)로 보고되었습디. 상해결정의출혈은 0.13%(4/3,007명, 4건), 관절부종, 관절통, 근육경직, 비타민용, 신근경직증, 신근경증, 상신경소증, 일과성출, 출혈성신기장폐렴, 혈전, 근육 약(0.03%(1/3,007명, 12건)로 보고되었습디. 이중 1건은 이내경계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상반응 발현율은 0.07%(2/3,007명, 중 2건)로 상해결정의출혈, 일과성출(0.03%(1/3,007명, 12건)로 보고되었습디.
 - 제2상시 이상반응 분석결과 결과
이 약에 대한 국내 제1상시 이상제 및 제2상시 부작용 보고자료는 국내 시판하기 모든 약용품을 대상으로 보고된 이상제에 비교되고 제1상시 중증도정에서 통용정에서 결과, 2년 20명의 환자를 에서보고된 이상제에 비해 이 약에서통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상제(중 정도 확률)인 것들은 다음과 같습디디. 다만, 이 결과와 해당정제과 다음의 이상제에대한 이내경계치 이증된 것을 의미하는 것은 아니다디.
 - 대사 및 영양계: 당뇨병
 - 심장계: 심방부정, 심부정, 심상정지
 - 골격계: 뇌경색
 - 호흡계: 기체절환, 천식, 후두염
 - 소화기계: 연하관, 지루성염증
 - 근골격계: 관절, 관절염, 관절염증, 혈관근공해
 - 비뇨생식기계: 요로감염, 폐도질환, 신장성 병변양증, 전립선비대형
 - 전신 및 투여부위 이상: 독극수사후, 약물과제반응, 스티븐스-존슨중류군

5. 일반적 주의

- 중증의 신장에 환자크로이데린혈장은 30mL/min) 이하에서 리비룩시반의 혈중 농도가 유의적으로 상승한다. 1.6배이며, Fx₀ 혈장 재해 및 프로트롬빈 사(PT/APT)이 각각 2.0, 2.4배증가 출혈 위험이 높아질 수 있습니다.
- 임상시험에서 장기간 투여시 리비룩시반 투여군은 비타민 K 길항제 투여군에 비해 정맥출혈,출혈, 위통, 근육, 비뇨생식기 및 기혈의 위험이 증가될 수 있다. 이 약투여시 적절한 임상시험의 평가와 함께 예고검진/예고검진도 감사를 통해 출혈 위험을 평가하는 것도 좋은 방법이 될 수 있습니다. 출혈 위험이 있는 환자군(3.3승통증)의 혈 정검치에서 출혈증상 및 중증도 이상제에 대해 주의하게 모디터해야 한다. 약의 비결정화 및 요로결괴 또는 혈전의 재가 있을 경우 출혈투여를 찾아야 한다.
- 이 약을 복용하는 환자에서 출혈성 합병증이 나타났다면, 다음과 복용을 늦추거나 적절한 치료를 중단해야 한다. 이 약은 대략 5~13시간의 반감기를 가진다. 출혈에 대해 관리는 산도조와 위액 억제제, 기혈화제이며 혈전, 물리적 압박 (예, 중증의 비출혈 경우), 출혈 조절 시스템을 포함한 외과적 치환, 제액제 및 혈액학적 보조, 혈액 제제 (관련 빈혈 또는 응고장애)와 농축혈小板 또는 신선 동혈 혈정) 또는 응고제과 같은 적절한 응상조제가 필요하며 때로 사용될 수 있습니다. 위의 방법으로 출혈이 조절되지 않는 경우, 프로트롬빈 복합 농축액 (Prothrombin complex concentrate, PCC), 혈상 프로트롬빈 복합 농축액 (Activator PCC, APC), 제2형 인자 VIIIa와 같은 특정한 procoagulant reversal agent가 고려되어야 한다. 그러나 현재는 이 약을 투여 받은 이 환자들에게 이러한 제제를 사용한 매우 제한된 임상경험이 있습니다. 프로트롬빈산제과 비타민 K는 리비룩시반의 병용이 작용에 영향을 미치지 않을 것으로 예상된다.

