UNIKLINIK KÖLN
Zentrum für Pharmakologie III – Therapeutische Wirkspiegelbestimmung

Arzneimittelsteckbrief

Rivaroxaban

Allgemeines:

Stoffgruppe: direktes orales Antikoagulanz (DOAK) / selektiver Faktor-Xa-Inhibitor **ATC**: B01AX06

Handelsname: Xarelto®

verfügbare Dosierungen: Filmtabletten 2,5 / 10 / 15 / 20 mg

Probenentnahme:

Material: Citrat-Plasma (Monovette grün) **Mindestvolumen für Analyse:** 500µl

Abnahme Empfehlung: Talspiegel (unmittelbar vor der nächsten Einnahme)

Anforderung (intern): über Orbis **Anforderung (extern):** nach Rücksprache (+49 221 478 5066)

Pharmakologische Bestimmung:

Testprinzip: Flüssigkeitschromatographie gekoppelt mit tandem Massenspektrometrie (LC-MS/MS)

Proteinfällung mit Acetonitril, chromatographische Trennung, massenspektrometrische Analyse nach Masse-Ladungsverhältnis

Analysensystem: Accela Autosampler, Accela 1250 pump, TSQ Vantage triple stage Quadrupol Massenspektrometer (ThermoFisher Scientific)

Befundmitteilung: am nächsten Arbeitstag, über Orbis

Referenzbereiche:

1x20mg	Spitzenspiegel (2-4h nach Einnahme)	215 ng/ml	(22-535 ng/ml)
	Talspiegel (vor der nächsten Einnahme)	32 ng/ml	(6-239 ng/ml)
1x10mg	Spitzenspiegel (2-4h nach Einnahme)	101 ng/ml	(7-273 ng/ml)
	Talspiegel (vor der nächsten Einnahme)	14 ng/ml	(4-51 ng/ml)
2x2,5mg	Spitzenspiegel (2-4h nach Einnahme)	47 ng/ml	(13-123 ng/ml)
	Talspiegel (vor der nächsten Einnahme)	9,2 ng/ml	(4,4-18 ng/ml)

Toxische Dosis: noch nicht etabliert

UNIKLINIK KÖLN
Zentrum für Pharmakologie III – Therapeutische Wirkspiegelbestimmung

Arzneimittelsteckbrief

Rivaroxaban

Indikation:

Laut Hersteller ist in der Regel kein Routinemonitoring der Rivaroxaban-Konzentration nötig. In Ausnahmefällen kann die Kenntnis der Rivaroxaban-Exposition bei klinischen Entscheidungen hilfreich sein:

- Akute Blutungen
- Überdosierungen
- Thromboembolische Ereignisse (Indikation zur fibrinolytischen Therapie)
- Operationen (v.a. Notfälle)
- Schwere Nierenfunktionsstörungen
- Leberinsuffizienz
- Multifaktorielle Beeinflussung der Hämostaseparameter
- Unklare Einnahme von Antikoagulantien

Pharmakokinetik:

$T_{1/2}$:	5 – 9 Stunden (jüngere Patienten), 11 – 13 Stunden (ältere Patienten)		
T_{max}:	2 – 4 Stunden		
Zeit bis steady state:	5 Tage	**Bioverfügbarkeit:**	80-100 %
Proteinbindung:	92-95 %	**Verteilungsvolumen:**	50 l
Clearance:	10 l / h		
Ausscheidung:	2/3 metabolisiert: jeweils zu 50 % im Urin und im Fäzes 1/3 unverändert über die Niere		
Metabolismus:	Substrat von CYP-Isoenzymen, P-gp, BCRP keine Haupt- oder aktiven Metaboliten		
Arzneimittelinteraktionen:	CYP-/P-gp-Inhibitoren (Azol-Antimykotika, HIV-Proteaseinhibitoren, Makrolide) CYP-/P-gp-Induktoren (Rifampicin, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Johanniskraut) andere Antikoagulantien, NSAR, Thienopyridine (z. B. Clopidogrel)		

Weitere Hinweise:

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 15 ml/min ist Rivaroxaban nicht empfohlen.

Eine Dosisreduktion wird bei (mittel-)schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 15-49 ml/min) für Patienten mit Vorhofflimmern empfohlen. Zur Prophylaxe von rezidivierenden tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien bei Patienten mit (mittel-)schwerer Nierenfunktionsstörung sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Rivaroxaban abgewogen werden.

Quellen: Bayer Pharma AG (2017). Fachinformation: Xarelto(R) 20mg Filmtabletten. Stand 08/2017.
Bayer Pharma AG (2017). Fachinformation: Xarelto(R) 15mg Filmtabletten. Stand 08/2017.
Bayer Pharma AG (2017). Fachinformation: Xarelto(R) 2,5mg Filmtabletten. Stand 06/2017.