

Rivaroxaban Grindeks 10 mg, 15 mg och 20 mg filmdragerade tabletter

Förskrivarguide

Detta utbildningsmaterial tillhandahålls för att ytterligare minimera risken för blödning som är associerad med användningen av Rivaroxaban samt för att vägleda hälso- och sjukvårdspersonal att hantera denna risk.

Förskrivarguiden ersätter inte produktresumén (SPC) för Rivaroxaban Grindeks 10 mg, 15 mg och 20 mg filmdragerade tabletter. Läs även produktresumén för fullständig förskrivarinformation.

En digital version av SPCn och Förskrivarguiden finns tillgänglig på följande hemsida:
www.fass.se

Innehåll

Patientkort	3
Doseringsrekommendationer	3
Förebyggande av stroke hos vuxna patienter vid icke-valvulärt förmaksflimmer	3
Behandling av djup ventrombos (DVT), lungemboli (LE) samt förebyggande av återkommande DVT och LE hos vuxna patienter samt behandling av venös tromboembolism (VTE) och förebyggande av återkommande VTE hos barn och ungdomar	4
Förebyggande av VTE hos vuxna patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft- eller knäledsplastik.....	7
Oral administrering	7
Perioperativt handhavande	8
Spinal/Epiduralanestesi eller punktion	8
Byte från VKA till Rivaroxaban Grindeks	9
Byte från Rivaroxaban Grindeks till VKA	10
Byte från parenterala antikoagulantia till Rivaroxaban Grindeks	10
Byte från Rivaroxaban Grindeks till parenterala antikoagulantia	11
Populationer med ökad blödningsrisk	11
Andra kontraindikationer	13
Överdoser	13
Koagulationstest	13
Rapportering av biverkningar	14

Patientkort

Ett patientkort ges till varje patient som förskrivs Rivaroxaban Grindeks. Kortet ingår i förpackningen. Konsekvenserna av antikoagulantibehandlingen bör förklaras och vikten av följsamhet till behandlingen, tecken på blödning samt när man måste söka vård ska diskuteras med patienten eller vårdnadshavarna.

Patientkortet innehåller upplysningar till vårdgivare och tandläkare om patientens antikoagulantibehandling samt kontaktuppgifter vid akuta situationer. Patienten bör instrueras att alltid bära patientkortet med sig och visa upp det för alla vårdgivare eller apotekspersonal, särskilt om de är i behov av kirurgi eller andra invasiva ingrepp.

Doseringsrekommendationer

Förebyggande av stroke hos vuxna patienter vid icke-valvulärt förmaksflimmer

Rekommenderad dos för förebyggande av stroke och systemisk embolism hos vuxna patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer med en eller flera riskfaktorer, såsom hjärtsvikt, hypertoni, ålder ≥ 75 år, diabetes mellitus, tidigare stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA) är 20 mg en gång dagligen.

DOSERINGSSCHEMA

Kontinuerlig behandling

Rivaroxaban 20 mg en gång dagligen*

20

TAS TILLSAMMANS MED MAT

* För patienter med måttligt till svårt nedsatt njurfunktion är den rekommenderade dosen 15 mg en gång dagligen

Patienter med nedsatt njurfunktion

För patienter med måttligt (kreatininclearance 30–49 ml/min) eller svårt (15–29 ml/min) nedsatt njurfunktion är den rekommenderade dosen 15 mg en gång dagligen. Rivaroxaban ska användas med försiktighet till patienter med svårt nedsatt njurfunktion eftersom begränsade kliniska data tyder på en signifikant ökad plasmakoncentration. Användning till patienter med kreatininclearance <15 ml/min rekommenderas inte.

Rivaroxaban bör användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion som samtidigt får andra läkemedel som ökar plasmakoncentrationen av Rivaroxaban.

Behandlingslängd

Rivaroxaban är avsett för långtidsbehandling under förutsättning att nyttan av att förebygga stroke överväger den potentiella risken för blödning. Klinisk övervakning i linje med antikoagulationspraxis rekommenderas under hela behandlingsperioden.

Missad dos

Om en dos glöms bort ska patienten ta Rivaroxaban omedelbart och fortsätta följande dag med en tablett dagligen enligt rekommendation. Dosen ska inte fördubblas under en och samma dag för att kompensera för en missad dos.

Patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer som genomgår PCI med stentinläggning

Det finns begränsad erfarenhet av användning av reducerad dos, 15 mg Rivaroxaban en gång dagligen (eller 10 mg Rivaroxaban en gång dagligen för patienter med måttligt nedsatt njurfunktion [kreatininclearance 30–49 ml/min]), med tillägg av P2Y12-hämmare i högst 12 månader till patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer som behandlas med oral antikoagulation och som genomgår PCI med stentinläggning.

Patienter som genomgår konvertering

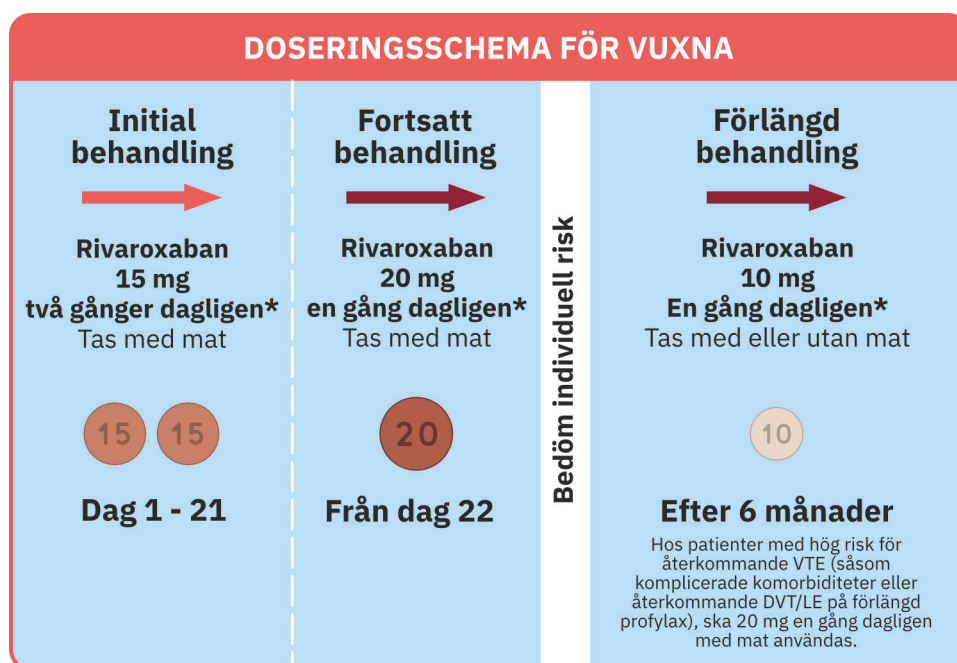
Behandling med Rivaroxaban kan initieras eller fortskrida hos patienter som kan behöva konvertering. Vid transesofagal ekokardiografiledd (TEE) konvertering hos patienter som inte tidigare behandlats med antikoagulantia ska behandling med Rivaroxaban initieras minst 4 timmar före konvertering för att säkerställa tillräcklig antikoagulation. För alla patienter som genomgår konvertering ska det innan konvertering säkerställas att patienten tagit Rivaroxaban enligt ordination. Beslut om initiering och duration av behandling bör ta hänsyn till etablerade riktlinjer för antikoagulationsbehandling hos patienter som genomgår konvertering.

Behandling av djup ventrombos (DVT), lungemboli (LE) samt förebyggande av återkommande DVT och LE hos vuxna patienter samt behandling av venös tromboembolism (VTE) och förebyggande av återkommande VTE hos barn och ungdomar

Vuxna

Vuxna patienter behandlas inledningsvis med 15 mg **två gånger dagligen** under de första tre veckorna. Denna inledande behandling följs av 20 mg **en gång dagligen** under resten av behandlingsperioden.

När förlängd profylax av återkommande DVT och LE är indicerat (efter att minst 6 månaders behandling av DVT eller LE har avslutats) är rekommenderad dos 10 mg **en gång dagligen**. Hos patienter som anses ha hög risk för återkommande DVT eller LE, såsom de med komplicerade komorbiditeter, eller som har utvecklat återkommande DVT eller LE på förlängd profylax med Rivaroxaban 10 mg **en gång dagligen**, ska Rivaroxaban 20 mg **en gång dagligen** övervägas. Rivaroxaban 10 mg rekommenderas **inte** för de första 6 månadernas behandling av DVT och LE.



* Dosreduktion kan övervägas för patienter med DVT/LE och nedsatt njurfunktion.

Barn och ungdomar

Till barn och ungdomar som väger ≥ 30 kg kan en Rivaroxaban Grindeks tablett (15 mg för barn 30- <50 kg, 20 mg för barn ≥ 50 kg) administreras en gång dagligen.

Dosen bestäms baserat på kroppsvikt. För barn ska kroppsvikten övervakas och dosen ses över regelbundet. Detta för att säkerställa att en terapeutisk dos upprätthålls.

För patienter med en kroppsvikt på under 30 kg kan andra läkemedelsformer vara mer lämpliga för administrering.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Vuxna

Patienter med måttligt (kreatininclearance 30–49 ml/min) eller svårt (15–29 ml/min) nedsatt njurfunktion som behandlas för akut DVT, akut LE och för att förebygga återkommande DVT och LE bör ges Rivaroxaban Grindeks 15 mg två gånger dagligen under de första tre veckorna.

Därefter är den rekommenderade dosen Rivaroxaban Grindeks 20 mg en gång dagligen. En sänkning av dosen från 20 mg en gång dagligen till 15 mg en gång dagligen bör övervägas om patientens risk för blödning bedöms överstiga risken för återkommande DVT och LE. Rekommendationen att använda 15 mg är baserad på farmakokinetisk modellering och har inte studerats kliniskt. Rivaroxaban Grindeks ska användas med försiktighet hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 15–29 ml/min). Användning hos patienter med kreatininclearance <15 ml/min rekommenderas inte. När den rekommenderade dosen är 10 mg en gång dagligen (efter ≥ 6 månaders behandling) behövs ingen justering av rekommenderad dos.

Rivaroxaban Grindeks bör användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion¹ som samtidigt får andra läkemedel som ökar plasmakoncentrationen av Rivaroxaban.

¹ med måttligt nedsatt njurfunktion (CrCl 30–49 ml/min) för Rivaroxaban Grindeks 10 mg

Barn och ungdomar

Ingen dosjustering för barn och ungdomar med lätt nedsatt njurfunktion (glomerulär filtrationshastighet 50–80 ml/min/1,73 m²) baserat på data från vuxna och begränsade data från pediatrika patienter. Rivaroxaban Grindeks rekommenderas inte hos barn och ungdomar med måttligt till kraftigt nedsatt njurfunktion (glomerulär filtrationshastighet <50 ml/min / 1.73 m²), eftersom inga kliniska data finns tillgängliga.

Behandlingslängd

Vuxna

Kort behandlingstid (minst 3 månader) ska övervägas hos patienter med DVT eller LE utlöst av större övergående riskfaktorer (dvs. nyligen genomgången större operation eller trauma). Längre behandlingstid ska övervägas hos patienter med DVT eller LE utlöst av andra faktorer än större övergående riskfaktorer, DVT eller LE utan utlösande faktorer eller återkommande DVT eller LE.

Barn och ungdomar

Behandlingen ska fortsätta i minst 3 månader hos barn och ungdomar. Behandling kan förlängas upp till 12 månader om kliniskt behov föreligger. Det finns inga data tillgängliga från barn som stödjer en dosminskning efter 6 månaders behandling. Nyttariskförhållandet för fortsatt behandling efter 3 månader ska utvärderas på individuell basis där risken för återkommande trombos vägs mot den potentiella blödningsrisken.

Missad dos

Vuxna

- **Behandlingsperiod med dosering två gånger dagligen** (15 mg två gånger dagligen under de tre första veckorna): Om en dos glöms bort ska patienten ta Rivaroxaban omedelbart för att säkerställa intag av 30 mg Rivaroxaban dagligen. I detta fall kan två 15 mg-tabletter tas samtidigt. Fortsätt följande dag med att ta 15 mg två gånger dagligen som vanligt.
- **Behandlingsperiod med dosering en gång dagligen** (efter tre veckor): Om en dos glöms bort ska patienten ta Rivaroxaban omedelbart och fortsätta följande dag som tidigare med en tablett dagligen. Dosen ska inte fördubblas under en och samma dag för att kompensera för en missad dos.

Barn och ungdomar

Dosering en gång dagligen

En missad dos ska tas så snart som möjligt efter att man blivit varse om detta, men endast under samma dag. Om detta inte är möjligt ska patienten hoppa över dosen och fortsätta med nästa ordinerade dos. Patienten ska inte ta två doser för att kompensera för en missad dos.

Förebyggande av VTE hos vuxna patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft- eller knäledsplastik

Rekommenderad dos är 10 mg som tas oralt en gång dagligen. Den initiala dosen bör tas 6 till 10 timmar efter operation, förutsatt att hemostas har uppnåtts.

DOSERINGSSCHEMA

Individuell behandlingslängd
Rivaroxaban 10 mg en gång dagligen

10

TAS MED ELLER UTAN MAT

Behandlingslängd

Behandlingslängd beror på patientens individuella risk för venös tromboembolism, vilket är beroende av typen av ortopedisk kirurgi.

- För patienter som genomgår större höftkirurgi rekommenderas en behandlingslängd på 5 veckor.
- För patienter som genomgår större knäkirurgi rekommenderas en behandlingslängd på 2 veckor.

Missad dos

Om en dos glöms bort ska patienten ta Rivaroxaban omedelbart och sedan fortsätta följande dag som tidigare med en tablett dagligen.

Oral administrering

- Rivaroxaban 10 mg tabletter kan tas med eller utan mat. Rivaroxaban 15 mg och 20 mg ska tas tillsammans med mat. Intag av dessa doser tillsammans med mat gynnar absorptionen av läkemedlet och säkerställer därigenom en hög oral biotillgänglighet.
- För patienter som inte kan svälja hela tabletter kan Rivaroxabantabletten krossas och blandas med vatten eller äppelmos precis före användning och administreras oralt. Efter administrering av krossade Rivaroxaban 15 mg eller 20 mg filmdragerade tabletter ska föda omedelbart ges.
- Den krossade tablett kan också ges via nasogastrisk sond eller magsond. Den krossade tablett ska slammas upp i 50 ml vatten och administreras via en nasogastrisk sond eller magsond varefter sonden ska spolas med vatten. Efter administrering av krossade Rivaroxaban 15 mg eller 20 mg filmdragerade tabletter ska föda omedelbart ges med enteral matning.

Perioperativt handhavande

Om en invasiv procedur eller ett kirurgiskt ingrepp blir nödvändigt ska, om möjligt och efter klinisk bedömning av läkaren:

- Rivaroxaban 10/15/20 mg tabletter sätts ut minst 24 timmar före ingreppet.

Rivaroxaban bör sättas in igen så snart som möjligt efter det invasiva ingreppet eller operationen förutsatt att den kliniska situationen tillåter det och adekvat hemostas har uppnåtts enligt den behandlande läkarens bedömning.

Spinal/Epiduralanestesi eller punktion

När neuroaxial anestesi (spinal/epiduralanestesi) eller spinal/epiduralpunktion används löper patienter som behandlas med antikoagulantia för förebyggande av tromboemboliska komplikationer ökad risk att utveckla ett epidural- eller spinalhematom som kan resultera i långvarig eller permanent förlamning. Risken för dessa händelser kan öka genom postoperativt kvarliggande epiduralkatetrar eller samtidig användning av läkemedel som påverkar hemostasen. Risken kan också öka till följd av traumatisk eller upprepade epidural- eller spinalpunktioner. Patienten bör frekvent kontrolleras avseende tecken och symtom på neurologisk försämring (t.ex. domningar eller svaghet i benen, tarm- eller blåsdysfunktion). Om neurologisk försämring noteras är det nödvändigt med snabb diagnos och behandling. Innan en neuroaxial intervention påbörjas ska läkaren överväga fördelen kontra risken hos de patienter som har en pågående behandling med antikoagulantia liksom hos de patienter som kommer att ges antikoagulantia som tromboprofylax.

Indikationsspecifika rekommendationer

- Förebyggande av stroke och systemisk embolism hos vuxna patienter med NVAF
- Behandling av DVT och LE och förebyggande av återkommande DVT och LE hos vuxna patienter
- Behandling av VTE och förebyggande av återkommande VTE hos barn

Det finns ingen klinisk erfarenhet gällande användning av 15 mg och 20 mg Rivaroxaban tabletter hos vuxna eller barn i dessa situationer. För att minska potentiella risker för blödning i samband med användning av Rivaroxaban under neuroaxial (epidural/spinal) anestesi eller spinalpunktion, bör den farmakokinetiska profilen för Rivaroxaban beaktas. Placering eller borttagning av en epiduralkateter eller lumbalpunktion lämpar sig bäst när den antikoagulerande effekten av Rivaroxaban är beräknad som låg. Den exakta tidpunkten för att nå tillräckligt låg antikoagulerande effekt för varje patient är inte känd och bör vägas mot skyndsamheten av den diagnostiska proceduren.

För borttagning av en epiduralkateter och baserat på de generella farmakokinetiska egenskaperna ska minst 2 halveringstider förlöpa efter den sista administreringen av Rivaroxaban, dvs. minst 18 timmar (se avsnitt 5.2 i produktresumén). Efter att katetern avlägsnats ska det gå minst 6 timmar innan nästa dos Rivaroxaban administreras. Om traumatisk punktion förekommer ska tillförseln av Rivaroxaban skjutas upp i 24 timmar.

Inga data om tidpunkt för placering eller borttagning av neuroaxial kateter hos barn som behandlas med Rivaroxaban finns tillgängliga.

Avbryt behandling med Rivaroxaban och överväg korttidsverkande parenteral antikoagulation.

- Förebyggande av (VTE) hos vuxna patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft- eller knäledsplastik

För att minska potentiella risker för blödning i samband med användning av Rivaroxaban under neuroaxial spinal/epiduralanestesi eller punktion, bör den farmakokinetiska profilen för Rivaroxaban beaktas. Placering eller borttagning av en epiduralkateter eller lumbalpunktion lämpar sig bäst när den antikoagulerande effekten av Rivaroxaban är beräknad som låg (se avsnitt 5.2 i produktresumén). Det ska gå minst 18 timmar efter den sista administreringen av Rivaroxaban innan en epiduralkateter avlägsnas. Efter att katetern avlägsnats ska det gå minst 6 timmar innan nästa dos Rivaroxaban administreras. Om traumatisk punktion förekommer ska tillförseln av Rivaroxaban skjutas upp i 24 timmar.

Byte från VKA till Rivaroxaban Grindeks

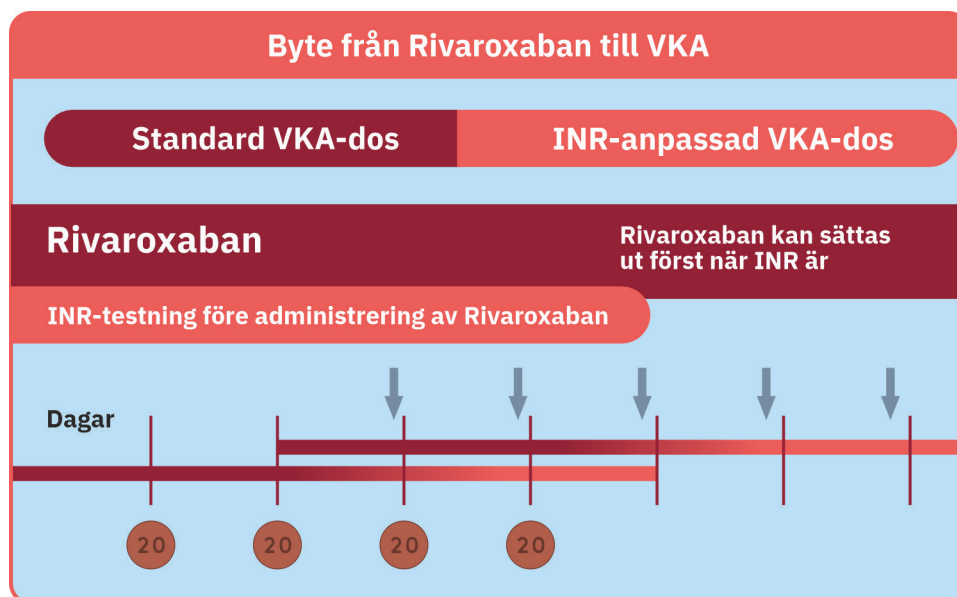


För patienter som behandlas för förebyggande av stroke och systemisk embolism ska VKA-behandling avslutas och behandling med Rivaroxaban påbörjas när $INR \leq 3,0$.

För patienter som behandlas för DVT, LE och förebyggande av återkommande DVT och LE samt behandling av VTE och förebyggande av återkommande VTE hos barn ska VKA-behandling avslutas och behandling med Rivaroxaban påbörjas när $INR \leq 2,5$.

INR-bestämning är inte tillämplig för att mäta den antikoagulatoriska aktiviteten hos Rivaroxaban och ska därför inte användas för detta syfte. Behandling med enbart Rivaroxaban kräver inte rutinmässig monitorering av koagulationsstatus.

Byte från Rivaroxaban Grindeks till VKA



Vuxna

Vid byte till VKA ska Rivaroxaban och VKA ges samtidigt tills INR är $\geq 2,0$. Under de första två dagarna av övergångsperioden ska vanlig startdosering av VKA ges följd av VKA-dosering baserat på INR-bestämning.

INR-bestämning är inte tillämplig för att mäta den antikoagulatoriska aktiviteten hos Rivaroxaban. Så länge patienten står på både Rivaroxaban och VKA bör INR inte testas tidigare än 24 timmar efter den föregående dosen, men före nästa dos av Rivaroxaban. När behandling med Rivaroxaban har avslutats kommer INR-bestämningar som görs minst 24 timmar efter den sista dosen att ge tillförlitliga värden som avspeglar VKA-dosen.

Barn

Barn som byter från Rivaroxaban till VKA måste fortsätta ta Rivaroxaban i 48 timmar efter den första dosen VKA. Efter 2 dagars samtidig administrering ska ett INR värde kontrolleras före nästa schemalagda dos Rivaroxaban. Samtidig administrering av Rivaroxaban och VKA bör fortsätta tills INR är $\geq 2,0$. När behandling med Rivaroxaban har avslutats kommer INR-bestämningar som görs minst 24 timmar efter den sista dosen att ge tillförlitliga värden som avspeglar VKA-dosen.

Byte från parenterala antikoagulantia till Rivaroxaban Grindeks

- Patienter med kontinuerlig administrering av parenterala läkemedel såsom intravenöst ofraktionerat heparin: Rivaroxaban sätts in vid utsättning.
- Patienter med parenterala läkemedel i fast doseringsschema såsom lågmolekylärt heparin: upphör med parenterala antikoagulantia och börja med Rivaroxaban 0–2 timmar före nästa planerade dos av det parenterala läkemedlet.

Byte från Rivaroxaban Grindeks till parenterala antikoagulantia

Den första dosen av parenteralt antikoagulantium ges vid den tidpunkt då nästa dos Rivaroxaban skulle ha tagits.

Populationer med ökad blödningsrisk

Liksom alla antikoagulantia kan Rivaroxaban öka risken för blödning. Av denna anledning är Rivaroxaban kontraindicerat hos patienter:

- med kliniskt signifikant aktiv blödning.
- med skada eller tillstånd, som anses utgöra en ökad risk för blödning. Detta kan omfatta pågående eller nyliga ulcerationer i mag-tarmkanalen, förekomst av maligna tumörer med hög blödningsrisk, nyliga hjärn- eller ryggradsskador, nyligen genomgången hjärn-, ryggrads- eller ögonkirurgi, nyligen genomgången intrakraniell blödning, kända eller misstänkta esofagusvaricer, arteriovenösa missbildningar, vaskulära aneurysmer eller större intraspinala eller intracerebrala vaskulära missbildningar.
- som får samtidig behandling med annat antikoagulantium, t.ex. ofraktionerat heparin (UFH), lågmolekylärt heparin (enoxaparin, dalteparin etc.), heparinderivat (fondaparinux ect.), orala antikoagulantia (warfarin, dabigatran etexilate, apixaban etc.), förutom vid byte av behandling till eller från Rivaroxaban eller när UFH ges i doser som krävs för att hålla en central ven- eller artärkateter öppen.
- med leversjukdom förknippad med koagulopati och kliniskt relevant blödningsrisk inklusive cirrotiska patienter med Child Pugh B och C.

Följande gäller enbart vuxna

- Samtidig behandling av AKS med antitrombotisk behandling hos patienter med tidigare stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA).
- Samtidig behandling av kranskärslssjukdom/perifer kärlsjukdom med acetylsalicylsyra hos patienter med tidigare hemorragisk eller lakunär stroke, eller någon form av stroke inom en månad.

Äldre population: Risken för blödning ökar med åldern.

Hos flera undergrupper av patienter föreligger en ökad blödningsrisk och dessa patienter ska övervakas noga för tecken och symtom på blödningskomplikationer.

Beslut om behandling av dessa patienter bör fattas efter en bedömning av nyttan med behandlingen jämfört med risken för blödning.

Patienter med nedsatt njurfunktion

För vuxna, se avsnittet med doseringsrekommendationer för patienter med måttligt (kreatininclearance 30–49 ml/min) respektive svårt (kreatininclearance 15–29 ml/min) nedsatt njurfunktion. Rivaroxaban ska användas med försiktighet hos patienter med kreatininclearance 15–29 ml/min och hos patienter med nedsatt njurfunktion (med måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 30–49 ml/min) för Rivaroxaban

2,5 mg och 10 mg) som samtidigt får andra läkemedel som ökar plasmakoncentrationen av Rivaroxaban. Användning av Rivaroxaban hos patienter med kreatininclearance <15 ml/ min rekommenderas inte.

För barn och ungdomar krävs ingen dosjustering vid lätt nedsatt njurfunktion (glomerulär filtrationshastighet: 50 - 80 ml/min/1,73 m²) baserat på data från vuxna och begränsade data från pediatrika patienter. Rivaroxaban rekommenderas inte till barn och ungdomar som har måttligt till svårt nedsatt njurfunktion (glomerulär filtrationshastighet <50 ml/ min/1.73 m²), eftersom inga kliniska data finns tillgängliga.

Patienter som samtidigt får andra läkemedel

- Systemiska azol-antimykotika (såsom ketokonazol, itraconazol, vorikonazol och posakonazol) eller HIV-proteashämmare (t.ex. ritonavir): användning av Rivaroxaban rekommenderas inte.
- Försiktighet bör iakttas hos patienter som samtidigt behandlas med läkemedel som påverkar hemostasen, till exempel NSAID, acetylsalicylsyra eller trombocytaggregationshämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI).
- Patienter med AKS och patienter med kranskärlssjukdom eller perifer kärlsjukdom: patienter som behandlas med Rivaroxaban och trombocytaggregationshämmare bör endast få samtidig behandling med NSAID om nyttan överväger blödningsrisken.
- Interaktionen med erytromycin, klaritromycin och flukonazol är sannolikt inte kliniskt relevant hos de flesta patienter men kan hos högriskpatienter potentiellt bli signifikant (för patienter med nedsatt njurfunktion se mer information ovan).

Interaktionsstudier har bara utförts på vuxna. Omfattningen av interaktioner i den pediatrika populationen är okänd. Varningarna ovan bör beaktas även för den pediatrika populationen.

Patienter med andra riskfaktorer för blödning

Liksom andra antikoagulantia rekommenderas Rivaroxaban inte till patienter som har en ökad blödningsrisk, exempelvis:

- Medfödda eller förvärvade blödningsrubbingar
- Okontrollerad svår arteriell hypertoni
- Andra gastrointestinala sjukdomar utan aktiv ulceration som kan leda till blödningskomplikationer (t.ex. inflammatorisk tarmsjukdom, esofagit, gastrit och gastroesofageal refluxsjukdom)
- Vaskulär retinopati
- Bronkiektasi eller anamnes på pulmonell blödning

Patienter med cancer

Patienter med malign sjukdom kan samtidigt löpa högre risk för blödning och trombos. Den individuella nyttan av trombolytika ska vägas mot risken för blödning hos patienter med aktiv cancer beroende på tumörens lokalisering, cellgiftsbehandling och sjukdomsstadium. Tumörer lokaliserade i magtarmkanalen eller urogenitala systemet har förknippats med en ökad risk för blödning orsakad under behandling med Rivaroxaban.

Användning av Rivaroxaban är kontraindicerat hos patienter med maligna tumörer med hög blödningsrisk.

Andra kontraindikationer

Rivaroxaban är kontraindicerat under graviditet och amning.

Kvinnor i fertil ålder ska undvika att bli gravida under pågående behandling med Rivaroxaban.

Rivaroxaban är också kontraindicerat vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Överdoser

På grund av begränsad absorption förväntas en maximal effekt utan ytterligare ökning av den genomsnittliga exponeringen i plasma uppnås vid supratherapeutiska doser om 50 mg Rivaroxaban eller mer hos vuxna. Dock finns inga data om supratherapeutiska doser hos barn tillgängliga. En minskning av den relativa biotillgängligheten för ökade doser (i mg/kg kroppsvikt) sågs hos barn, vilket tyder på begränsad absorption för högre doser även när de intas med föda. Ett specifikt medel för reversering (andexanet alfa), som motverkar den farmakodynamiska effekten av Rivaroxaban, finns tillgängligt (hänvisar till produktresumé för andexanet alfa). Detta är dock inte fastställt hos barn. Administrering av aktivt kol för att minska absorption kan övervägas vid fall av överdosering.

Om blödning inträffar hos en patient som får Rivaroxaban bör nästa dos senareläggas eller behandlingen sättas ut efter behov.

Individuellt anpassade åtgärder vid blödning kan omfatta:

- Symtomatisk behandling såsom mekanisk kompression, kirurgisk intervention, vätskeersättning
- Hemodynamiskt stöd med blodprodukter eller -komponenttransfusion
- Om blödningen inte kan kontrolleras med ovanstående åtgärder kan antingen tillförsel av ett specifikt medel för reversering av faktor X-hämmare (andexanet alfa) eller ett specifikt prokoagulat medel, såsom protrombinkomplexkoncentrat (PCC), aktiverat protrombinkomplexkoncentrat (APCC) eller rekombinant faktor VIIa (r-FVIIa), övervägas. Det finns för närvarande dock mycket begränsad erfarenhet av användning av dessa läkemedel hos vuxna och barn som erhåller Rivaroxaban.

På grund av den höga plasmaproteinbindningen förväntas Rivaroxaban inte vara dialyserbart.

Koagulationstest

Behandling med Rivaroxaban kräver ingen rutinmässig kontroll av koagulationsstatus. Bestämning av Rivaroxaban-nivåer kan dock vara användbart i exceptionella situationer då kännedom om exponeringen för Rivaroxaban kan vara till hjälp för att fatta kliniska beslut, t.ex. vid överdosering och akut kirurgi.

Anti-faktor Xa-tester med Rivaroxaban-specifika kalibratorer för att bestämma Rivaroxaban-nivån finns kommersiellt tillgängliga. Hemostatisk status kan, om kliniskt indicerat, även bedömas med hjälp av PT genom att använda Neoplastin som beskrivet i produktresumén.

Följande koagulationstest kan påverkas: protrombintid (PT), aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT) och beräknad internationell normaliserad kvot (INR). Eftersom INR-testet har utvecklats för att mäta effekten av VKA på PT, är det därför inte lämpligt för att mäta effekten av Rivaroxaban.

Beslut om dosering eller behandling ska inte baseras på INR-resultat förutom vid byte från Rivaroxaban till VKA så som beskrivits ovan.

Rapportering av biverkningar

Misstänkta biverkningar ska rapporteras till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se