

## Indholdsfortegnelse

<b>Ordinationsvejledning</b> .....	<b>3</b>
<b>Patientkort</b> .....	<b>3</b>
<b>Doseringsanbefalinger</b> .....	<b>3</b>
Forebyggelse af apopleksi hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren.....	3
Patienter med nedsat nyrefunktion .....	3
Behandlingsvarighed.....	3
Glemt dosis.....	4
Patienter med ikke-valvulær atrieflimren, som gennemgår PCI (perkutan koronar intervention) med indsat stent .....	4
Patienter, der skal kardioverteres .....	4
Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne patienter, og hos børn og unge under 18 år, der vejer fra 30 kg til 50 kg .....	4
Patienter med nedsat nyrefunktion .....	6
Behandlingsvarighed.....	6
Glemt dosis.....	7
Forebyggelse af aтерotrombotiske hændelser hos voksne patienter med koronararteriesygdom (CAD) eller symptomatisk perifer arteriesygdom (PAD) med høj risiko for iskæmiske hændelser .....	7
Patienter med nedsat nyrefunktion .....	7
Behandlingsvarighed.....	8
Samtidig administration med trombocythæmmende behandling .....	8
Andre advarsler og forsigtighedsregler hos CAD/PAD-patienter.....	8
Glemt dosis.....	8
Forebyggelse af aтерotrombotiske hændelser hos voksne patienter efter akut koronarsyndrom (AKS) med forhøjede hjertemarkører .....	9
Patienter med nedsat nyrefunktion .....	9
Behandlingsvarighed.....	9
Samtidig administration med trombocythæmmende behandling .....	9
Andre advarsler og forsigtighedsregler hos AKS-patienter .....	9
Glemt dosis.....	10
Forebyggelse af VTE hos voksne patienter, der gennemgår planlagt hoftede- eller knæledsalloplastik.....	10
Behandlingsvarighed.....	10
Glemt dosis.....	10
<b>Oral indtagelse</b> .....	<b>10</b>
<b>Perioperativ håndtering</b> .....	<b>11</b>

<i>Spinal/epiduralanæstesi eller -punktur</i> .....	11
<i>Skift fra VKA til rivaroxaban</i> .....	12
<i>Skift fra rivaroxaban til VKA</i> .....	13
<i>Skift fra parenterale antikoagulantia til rivaroxaban</i> .....	13
<i>Skift fra rivaroxaban til parenterale antikoagulantia</i> .....	14
<i>Populationer med potentielt højere blødningsrisiko</i> .....	14
Patienter med nedsat nyrefunktion .....	14
Patienter, der får andre lægemidler samtidigt .....	14
Patienter med andre risikofaktorer for blødning .....	15
Patienter med cancer .....	15
<i>Andre kontraindikationer</i> .....	15
<i>Overdosering</i> .....	15
<i>Koagulationstest</i> .....	16
<i>Doseringsoversigt for voksne*</i> .....	17

## Ordinationsvejledning

Ordinationsvejledningen indeholder anbefalinger om brugen af rivaroxaban for at minimere risikoen for blødning under behandlingen med rivaroxaban. Ordinationsvejledningen erstatter ikke produktresuméet for rivaroxaban.

## Patientkort

Et patientkort skal udleveres til alle patienter, der får ordineret rivaroxaban 2,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg filmovertrukne tabletter. Kortet er også inkluderet i pakningen. Konsekvenserne af den antikoagulerende behandling skal forklares for patienten eller omsorgspersonen; især bør vigtigheden af patientcompliance, tegn eller symptomer på blødning og hvornår patienten bør søge læge, forklares for patienten eller omsorgspersonen.

Patientkortet vil informere læger inklusiv tandlæger om patientens antikoagulationsbehandling og indeholde kontaktoplysninger i tilfælde af nødsituationer. Patienten eller omsorgspersonen bør instrueres i altid at have patientkortet på sig og vise det til enhver sundhedsperson.

## Doseringsanbefalinger

### Forebyggelse af apopleksi hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren

Til forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren (SPAF) er den anbefalede dosis 20 mg én gang dagligt.

#### DOSERINGSSKEMA

**Fortsat behandling**

**Tages med mad**

Rivaroxaban 20 mg én gang dagligt\*

\* Se nedenfor for det anbefalede doseringsskema for patienter med atrieflimren og moderat eller svært nedsat nyrefunktion.

### Patienter med nedsat nyrefunktion

Hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 30-49 ml/min) eller svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 15-29 ml/min) er den anbefalede dosis 15 mg én gang dagligt. Rivaroxaban skal bruges med forsigtighed til patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 15-29 ml/min) og bør ikke anvendes til patienter med en kreatininclearance på < 15 ml/min.

Rivaroxaban bør anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion, når de samtidig får andre lægemidler, som øger plasmakoncentrationen af rivaroxaban.

### Behandlingsvarighed

Behandling med rivaroxaban bør fortsættes langsigtet, forudsat at fordelen ved forebyggelse af apopleksi overstiger risikoen for blødning.

Version 1.0. Oktober 2023

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen

## **Glemte dosis**

Såfremt en dosis glemmes, skal patienten straks tage rivaroxaban og fortsætte den følgende dag med én tablet én gang dagligt som anbefalet. Patienten må ikke tage en dobbeltdosis for at indhente en glemt dosis.

## **Patienter med ikke-valvulær atrieflimren, som gennemgår PCI (perkutan koronar intervention) med indsat stent**

Der er begrænset erfaring med en reduceret dosis på rivaroxaban 15 mg én gang dagligt (eller rivaroxaban 10 mg én gang dagligt hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion [kreatininclearance 30-49 ml/min]) i tillæg til en P2Y<sub>12</sub>-hæmmer i maksimalt 12 måneder hos patienter med ikke-valvulær atrieflimren, som kræver oral antikoagulation og som gennemgår PCI med indsat stent.

## **Patienter, der skal kardioverteres**

Behandling med rivaroxaban kan initieres eller fortsættes hos patienter, der får behov for kardiovertering.

For så vidt angår transøsofageal ekkokardiografi (TEE)-guidet kardiovertering hos patienter, der ikke tidligere er behandlet med antikoagulantia, skal rivaroxaban-behandlingen startes mindst 4 timer før kardioverteringen for at sikre tilstrækkelig antikoagulation. For alle patienters vedkommende skal det bekræftes inden kardioverteringen, at patienten har taget rivaroxaban som foreskrevet. Beslutning om iværksættelse af behandling og behandlingsvarighed skal træffes under hensyntagen til de fastlagte anbefalinger vedrørende antikoagulerende behandling hos patienter, der skal kardioverteres.

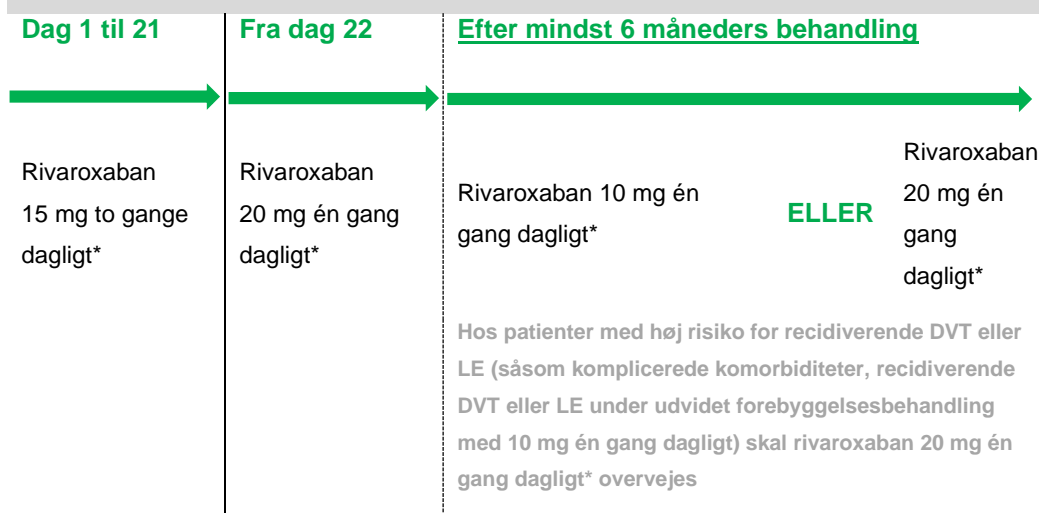
## **Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne patienter, og hos børn og unge under 18 år, der vejer fra 30 kg til 50 kg**

### **Voksne**

Til voksne patienter gives rivaroxaban 15 mg filmovertrukne tabletter to gange dagligt til indledende behandling af akut DVT og LE (dag 1-21). For behandling efter dag 21 gives rivaroxaban 20 mg filmovertrukne tabletter én gang dagligt i den fortsatte behandlingsperiode. Når forlænget forebyggelse af recidiverende DVT og LE er indiceret (efter mindst 6 måneders behandling af DVT eller LE), er den anbefalede dosis 10 mg én gang dagligt. Hos de patienter, hvor risikoen for recidiverende DVT eller LE anses for at være høj, f.eks. patienter med komplicerede komorbiditeter, eller patienter med recidiverende DVT eller LE under udvidet forebyggelsesbehandling med rivaroxaban 10 mg én gang dagligt, bør en dosis med rivaroxaban 20 mg én gang dagligt overvejes.

Rivaroxaban 10 mg anbefales ikke til de første 6 måneders behandling af DVT og LE.

## DOSERINGSSKEMA



Rivaroxaban 10 mg: KAN TAGES SAMMEN MED ELLER UDEN MAD

Rivaroxaban 15/20 mg: SKAL TAGES SAMMEN MED MAD

\*Se nedenfor for det anbefalede doseringsskema for patienter med DVT/LE og moderat eller svært nedsat nyrefunktion.

## Børn og unge

Hos pædiatriske patienter under 18 år skal behandling med rivaroxaban, initieres efter mindst 5 dages indledende antikoagulerende behandling med parenterale hepariner. Den mest hensigtsmæssige lægemiddelformulering anvendes og dosis findes ud fra legemsvægten.

For børn og unge som vejer  $\geq 30$  kg kan der administreres rivaroxaban filmovertrukne tabletter (15 mg til børn 30–<50 kg, 20 mg til børn  $\geq 50$  kg) eller oral suspension én gang dagligt. Dosis findes ud fra legemsvægten.

For patienter med en kropsvægt <30 kg: læs produktresuméet for rivaroxaban granulat til oral suspension.

### Anbefalet dosis rivaroxaban tabletter til børn under 18 år

LÆGEMIDDELFORM	LEGEMSVÆGT (KG)		DOSERINGSREGIME (MG) (1 MG = 1 ML SUSPENSION)			TOTAL DAGLIG DOSIS (MG) (1 MG = 1 ML)
	Min	Max	ÉN GANG DAGLIGT	2 GANGE DAGLIGT	3 GANGE DAGLIGT	
TABLETTER ELLER ORAL SUSPENSION	30	<50	15,0 mg			15 mg
	$\geq 50$		20,0 mg			20 mg

Et barns vægt skal overvåges og dosis revideres regelmæssigt. Dette skal gøres for at sikre at der opretholdes en terapeutisk dosis. Dosisjusteringer bør kun foretages, hvis kropsvægten ændres.

## Patienter med nedsat nyrefunktion

### Voksne

Patienter med moderat (kreatinclearance 30-49 ml/min) eller svært (kreatinclearance 15-29 ml/min) nedsat nyrefunktion, som behandles for akut DVT, akut LE og forebyggelse af recidiverende DVT og LE, bør behandles med rivaroxaban 15 mg to gange dagligt i de første 3 uger.

Derefter er den anbefalede dosis rivaroxaban 20 mg én gang dagligt. Dosisreduktion fra 20 mg én gang dagligt til 15 mg én gang dagligt bør overvejes, hvis patientens vurderede risiko for blødning opvejer risikoen for recidiverende DVT og LE. Den anbefalede brug af 15 mg er baseret på farmakokinetisk modellering, og er ikke undersøgt klinisk. rivaroxaban skal anvendes med forsigtighed til patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatinclearance 15-29 ml/min) og bør ikke anvendes til patienter med en kreatinclearance på < 15 ml/min. Når den anbefalede dosis er 10 mg én gang dagligt (efter  $\geq 6$  måneders behandling), kræves der ingen dosisjustering af den anbefalede dosis.

Rivaroxaban skal anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion\*, når de samtidig får andre lægemidler, som øger plasmakoncentrationen af rivaroxaban.

\*Med moderat nedsat nyrefunktion (CrCl 30-49 ml/min) gældende for rivaroxaban 10 mg.

### Børn og unge

Det er ikke nødvendigt med en dosisjustering for børn og unge med let nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationsrate 50 ml-80 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), baseret på data hos voksne og begrænset data hos pædiatriske patienter.

Det frarådes at anvende rivaroxaban til børn og unge med moderat eller svært nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationsrate < 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), da der ikke foreligger kliniske data.

For patienter med en kropsvægt <30 kg: læs produktresuméet for rivaroxaban granulat til oral suspension.

## Behandlingsvarighed

### Voksne

En kort behandlingsvarighed ( $\geq 3$  måneder) bør overvejes hos patienter med DVT/LE fremkaldt af større midlertidige risikofaktorer (f.eks. nyligt større kirurgisk indgreb eller traume). Længere behandlingsvarighed bør overvejes hos patienter med provokeret DVT/LE, som ikke er forbundet med større midlertidige risikofaktorer, idiopatisk DVT/LE, eller en anamnese med recidiverende DVT/LE.

### Børn

Behandlingen med rivaroxaban skal fortsættes i mindst 3 måneder. Behandlingen kan forlænges op til 12 måneder, når det er klinisk indiceret. Benefit/risk-forholdet ved fortsat behandling efter 3 måneder skal vurderes individuelt, under hensyntagen til risikoen for recidiverende trombose vs. den mulige blødningsrisiko.

For patienter med en kropsvægt <30 kg: læs produktresuméet for rivaroxaban granulat til oral suspension.

## Glemte dosis

### Voksne

- **Behandlingsperiode med én tablet to gange dagligt** (15 mg to gange dagligt i de første 3 uger): Såfremt en dosis glemmes, skal patienten straks tage rivaroxaban for at sikre indtagelse af 30 mg rivaroxaban pr. dag. I dette tilfælde er det i orden at tage to 15 mg tabletter på én gang. Fortsæt med den sædvanlige daglige dosis på 15 mg to gange dagligt den følgende dag.
- **Behandlingsperiode med én tablet én gang dagligt** (efter de første 3 uger): Såfremt en dosis glemmes, skal patienten straks tage rivaroxaban og fortsætte den følgende dag med én tablet én gang dagligt som anbefalet. Patienten må ikke tage dobbeltdosis for at indhente en glemt dosis.

### Børn

En glemt dosis skal tages snarest muligt efter det bemærkes, men kun indenfor den samme dag. Hvis det ikke er muligt, skal patienten springe den glemte dosis over, og fortsætte med den næste dosis som ordineret. Patienten må ikke tage to doser som erstatning for den glemte dosis.

For patienter med en kropsvægt <30 kg: læs produktresuméet for rivaroxaban granulat til oral suspension.

## Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter med koronararteriesygdom (CAD) eller symptomatisk perifer arteriesygdom (PAD) med høj risiko for iskæmiske hændelser

### DOSERINGSSKEMA



#### Individuel behandlingstid

Rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt

Rivaroxaban 2,5 mg: TAGES MED ELLER UDEN MAD

**Patienter, der tager rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt, bør også tage en daglig dosis af 75-100 mg acetylsalicylsyre (ASA).**

Behandling bør ikke påbegyndes hos patienter efter et vellykket revaskulariserende indgreb i underekstremiteten (kirurgisk eller endovaskulært, inklusive hybride indgreb) på grund af symptomatisk PAD, før der er opnået hæmostase (se også pkt. 5.1 i produktresuméet).

### Patienter med nedsat nyrefunktion

Ingen dosisjustering er nødvendig for patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatinclearance 30-49 ml/min). rivaroxaban skal anvendes med forsigtighed hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatinclearance 15-29 ml/min) og anbefales ikke til patienter med kreatinclearance < 15 ml/min.

Rivaroxaban skal anvendes med forsigtighed hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatinclearance 30-49 ml/min), der samtidig får andre lægemidler, som øger plasmakoncentrationen af rivaroxaban.

## Behandlingsvarighed

Behandlingsvarigheden skal bestemmes for hver enkelt patient baseret på regelmæssige evalueringer, og risikoen for trombotiske hændelser *versus* blødningsrisikoen skal overvejes.

## Samtidig administration med trombocythæmmende behandling

Hos patienter med en akut trombotisk hændelse eller et vaskulært indgreb og et behov for dobbelt trombocythæmmende behandling, skal den fortsatte behandling med rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt evalueres, afhængigt af hændelsestypen eller indgrebet og det trombocythæmmende behandlingsregime.

## Andre advarsler og forsigtighedsregler hos CAD/PAD-patienter

Virningen og sikkerheden af rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt hos patienter med høj risiko for iskæmiske hændelser med CAD/PAD er blevet undersøgt i kombination med ASA.

Virningen og sikkerheden af rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt hos patienter efter nylig revaskulariserende indgreb i underekstremiteten på grund af symptomatisk PAD er blevet undersøgt i kombination med det trombocythæmmende middel ASA alene eller ASA plus kortvarig clopidogrel. Hvis dobbelt trombocythæmmende behandling med clopidogrel er påkrævet, skal behandlingen være kortvarig. Langvarig dobbelt trombocythæmmende behandling skal undgås.

Efter nylig vellykket revaskulariserende indgreb i underekstremiteten (kirurgisk eller endovaskulært, inklusive hybride indgreb) på grund af symptomatisk PAD var det tilladt at patienter fik en standard dosis clopidogrel én gang dagligt i op til 6 måneder. (se også pkt. 5.1 i produktresuméet).

Behandling i kombination med anden trombocythæmmende medicin, f.eks. prasugrel eller ticagrelor, er ikke undersøgt og anbefales ikke.

Behandling af koronararteriesygdom (CAD) /Perifer arteriesygdom (PAD) med rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt i kombination med ASA er kontraindiceret hos patienter med tidligere hæmoragisk eller lakunær apopleksi, eller enhver form for apopleksi inden for en måned. Behandling med rivaroxaban 2,5 mg skal undgås hos patienter med forudgående apopleksi eller transitorisk cerebral iskæmi (TCI), der får dobbelt trombocythæmmende behandling.

Rivaroxaban i kombination med ASA bør anvendes med forsigtighed hos CAD/PAD-patienter:

- $\geq 75$  år. Benefit-risk-forholdet for behandlingen skal vurderes individuelt regelmæssigt.
- Som har en lavere kropsvægt ( $< 60$  kg).
- Hos CAD-patienter med svært symptomatisk hjertesvigt. Studiedata indikerer at disse patienter kan have mindre gavn af behandling med rivaroxaban. (Se pkt. 5.1 i produktresuméet for yderligere information).

## Glemte doser

Hvis en dosis glemmes, skal patienten fortsætte med den anbefalede rivaroxaban-dosis på 2,5 mg på det næste planlagte tidspunkt. Der må ikke tages en dobbeltdosis som erstatning for en manglende dosis.



# Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter efter akut koronarsyndrom (AKS) med forhøjede hjertemærkører

## DOSERINGSSKEMA VOKSNE



### Individuel behandlingstid

Rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt

Rivaroxaban 2,5 mg: TAGES MED ELLER UDEN MAD

I tillæg til rivaroxaban 2,5 mg skal patienten også tage en daglig dosis på 75-100 mg acetylsalicylsyre (ASA) eller en daglig dosis på 75-100 mg ASA samtidigt med enten en daglig dosis på 75 mg clopidogrel eller en daglig standarddosis af ticlopidin.

Den anbefalede dosis af rivaroxaban er 2,5 mg to gange dagligt, med start så hurtigt som muligt efter stabilisering af AKS-hændelsen, men tidligst 24 timer efter indlæggelse på hospital, og på det tidspunkt, hvor parenteral antikoagulationsbehandling normalt ville blive afsluttet.

### **Patienter med nedsat nyrefunktion**

Ingen dosisjustering er nødvendig for patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatinclearance 30-49 ml/min). Rivaroxaban skal anvendes med forsigtighed hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatinclearance 15-29 ml/min) og anbefales ikke til patienter med kreatinclearance < 15 ml/min.

Rivaroxaban skal anvendes med forsigtighed hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatinclearance 30-49 ml/min), der samtidig får andre lægemidler, som øger plasmakoncentrationen af rivaroxaban.

### **Behandlingsvarighed**

Behandlingen af den enkelte patient bør evalueres regelmæssigt, idet risikoen for iskæmiske hændelser holdes op mod risikoen for blødninger. Ved forlængelse af behandlingen ud over 12 måneder skal der foretages en vurdering af den enkelte patient, da erfaring med behandling op til 24 måneder er begrænset.

### **Samtidig administration med trombocythæmmende behandling**

Hos patienter med en akut trombotisk hændelse eller et vaskulært indgreb og et behov for dobbelt trombocythæmmende behandling skal fortsættelse af rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt evalueres, afhængigt af hændelses- eller indgrebstype og trombocythæmmende behandlingsregime.

### **Andre advarsler og forsigtighedsregler hos AKS-patienter**

Virningen og sikkerheden af rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt i kombination med det trombocythæmmende middel ASA alene eller ASA plus clopidogrel/ticlopidin er undersøgt hos nylige AKS-patienter.

Behandling i kombination med anden trombocythæmmende medicin, f.eks. prasugrel eller ticagrelor, er ikke undersøgt og anbefales ikke.

Rivaroxaban i kombination med ASA eller med ASA plus clopidogrel eller ticlopidin bør anvendes med forsigtighed hos AKS-patienter:

- $\geq 75$  år. Benefit/risk-forholdet for behandlingen skal vurderes individuelt regelmæssigt.
- Som har en lavere kropsvægt ( $< 60$  kg).

Samtidig behandling af AKS med rivaroxaban og trombocythæmmende behandling er kontraindiceret hos patienter med forudgående apopleksi eller transitorisk cerebral iskæmi (TCI).

## Glemt dosis

Hvis en dosis glemmes, skal patienten fortsætte med den anbefalede rivaroxaban-dosis på 2,5 mg på det næste planlagte tidspunkt. Der må ikke tages en dobbeltdosis som erstatning for en manglende dosis.

## Forebyggelse af VTE hos voksne patienter, der gennemgår planlagt hofteleds- eller knæledsalloplastik

Den anbefalede dosis er 10 mg rivaroxaban indtaget oralt én gang dagligt. Første dosis skal tages 6-10 timer efter indgrebet, forudsat at der er opnået hæmostase.

## Behandlingsvarighed

Behandlingens varighed afhænger af den enkelte patients risiko for at udvikle venøs tromboemboli, hvilket igen afhænger af, hvilken type ortopædkirurgiske indgreb, der er tale om.

- For patienter, der gennemgår større hofteindgreb, anbefales en behandlingsvarighed på 5 uger.
- For patienter, der gennemgår større knæindgreb, anbefales en behandlingsvarighed på 2 uger.

## Glemt dosis

Hvis patienten glemmer at tage en dosis af rivaroxaban, skal han/hun tage denne dosis øjeblikkeligt, og fortsætte næste dag med den daglige dosis som før.

## Oral indtagelse

Rivaroxaban 2,5 mg og 10 mg kan tages med eller uden mad.

**Rivaroxaban 15 mg og 20 mg skal tages sammen med mad.** Indtagelse af disse doser samtidig med mad understøtter den nødvendige absorption af lægemidlet, og sikrer derved en høj oral biotilgængelighed.

## Voksne

Hos patienter, der ikke er i stand til at sluge hele tabletter, kan rivaroxaban administreres oralt ved at knuse tabletten og blande den med vand eller æblemos umiddelbart før indtagelse. Efter administrationen af knust rivaroxaban 15 mg eller 20 mg filmovertrukne tabletter, skal dosis straks efterfølges af mad.

Den knuste rivaroxaban-tablet kan også gives via en nasogastrisk sonde eller anden ernæringssonde. Korrekt placering af sonden skal bekræftes for administration af rivaroxaban. Den knuste tablet bør administreres i en smule vand via sonden, hvorefter sonden skylles med vand. Efter administration af knust rivaroxaban 15 mg eller 20 mg filmovertrukne tabletter, skal dosis straks efterfølges af enteral ernæring.

## Børn

Til børn der vejer  $\geq 30$  kg, som ikke er i stand til at sluge tabletterne hele, bør der anvendes rivaroxaban granulat til oral suspension. Hvis den orale suspension ikke er umiddelbart tilgængelig, når rivaroxaban 15 mg eller 20 mg ordineres, kan disse indgives ved at knuse 15 mg eller 20 mg filmovertrukne tabletter og blande det med vand eller æblemos umiddelbart før indtagelse og administreres oralt.

Den knuste tablet kan gives via nasogastrisk sonde eller anden ernæringssonde. Korrekt placering af sonden skal bekræftes før administration af rivaroxaban. Det skal undgås at administrere rivaroxaban distalt for mavesækken.

## Perioperativ håndtering

Såfremt der er behov for et invasivt indgreb eller kirurgi, hvis muligt og baseret på den behandlende læges kliniske vurdering:

- Rivaroxaban 10/15/20 mg og rivaroxaban 1 mg/ml granulat til oral suspension skal så vidt muligt seponeres mindst 24 timer før indgrebet.
- Rivaroxaban 2,5 mg skal så vidt muligt seponeres mindst 12 timer før indgrebet.

Såfremt indgrebet ikke kan udskydes, skal den øgede blødningsrisiko afvejes mod behovet for hurtig indgriben.

Efter invasive indgreb eller kirurgi skal rivaroxaban starts op igen hurtigst muligt, forudsat at patientens kliniske tilstand tillader det, og der er sikret tilstrækkelig hæmostase.

## Spinal/epiduralanæstesi eller -punktur

I forbindelse med neuraksial anæstesi (spinal-/epiduralanæstesi) eller spinal-/epiduralpunktur er der risiko for at patienter, som får antitrombotika til forebyggelse af tromboemboliske komplikationer, udvikler epiduralt eller spinalt hæmatom, hvilket kan føre til langvarig eller permanent paralyse. Risikoen for disse hændelser kan stige ved postoperativ brug af permanent epiduralkateter eller samtidig brug af lægemidler, der påvirker hæmostasen. Risikoen kan også stige ved traumatisk eller gentagen epidural- eller spinalpunktur. Patienten skal overvåges hyppigt for symptomer på neurologisk svækkelse (f.eks. følelsesløshed eller svaghed i benene og afførings- eller vandladningsforstyrrelser). Hvis der bemærkes neurologisk svækkelse, skal der øjeblikkeligt stilles en diagnose og iværksættes behandling. Før neuraksial intervention skal lægen afveje de mulige fordele mod risikoen hos patienter, der får antikoagulantia, og hos patienter, der skal have antikoagulantia til tromboprophylakse.

### Konkrete anbefalinger i henhold til indikationen:

- Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren
- Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne patienter
- Behandling af venøs tromboemboli (VTE) og forebyggelse af recidiverende VTE hos børn

Der er ingen klinisk erfaring med anvendelsen af rivaroxaban 15 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter hos voksne eller med anvendelsen af rivaroxaban hos børn i disse situationer. For at reducere den potentielle blødningsrisiko ved neuraksial (epidural/spinal) anæstesi eller spinalpunktur hos patienter i behandling med rivaroxaban bør rivaroxabans farmakokinetiske profil tages i betragtning. Det er bedst at indsætte eller fjerne et epiduralkateter eller udføre lumbalpunktur, når den antikoagulerende virkning af rivaroxaban vurderes til at være lav. Det vides imidlertid ikke præcist hvornår en tilstrækkelig lav antikoagulerende virkning nås hos den enkelte patient og tidspunktet skal opvejes mod hvor akut en diagnostisk procedure er.

Ved fjernelse af et epiduralkateter skal der, ud fra de generelle farmakokinetiske karakteristika, gå mindst to gange halveringstiden efter sidste administration af rivaroxaban, dvs. mindst 18 timer for unge voksne patienter og 26 timer for ældre patienter (se pkt. 5.2 i produktresuméet). Efter fjernelse af katetret skal der gå mindst 6 timer, før den næste rivaroxaban-dosis administreres. Hvis traumatisk punktur forekommer, skal administration af rivaroxaban udskydes i 24 timer.

Der foreligger ingen data vedrørende tidspunktet for indsættelsen eller fjernelsen af neuraksialt kateter hos børn, mens de får rivaroxaban. I sådanne tilfælde seponeres rivaroxaban, og en kortvarende parenteral antikoagulant overvejes

- Forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE) hos voksne patienter, som gennemgår planlagt hoftedeleds- eller knæledsalloplastik.

For at reducere den potentielle blødningsrisiko ved neuraksial (epidural/spinal) anæstesi eller spinalpunktur hos patienter i behandling med rivaroxaban bør rivaroxabans farmakokinetiske profil tages i betragtning.

Det er bedst at indsætte eller fjerne et epiduralkateter eller udføre lumbalpunktur, når den antikoagulerende virkning af rivaroxaban vurderes at være lav (se pkt. 5.2 i produktresuméet).

Der skal gå mindst 18 timer efter sidste administration af rivaroxaban, før et epiduralkateter fjernes. Efter fjernelse af katetret skal der gå mindst 6 timer, før den næste rivaroxaban-dosis administreres.

Hvis traumatisk punktur forekommer, skal indtagelse af rivaroxaban udskydes i 24 timer.

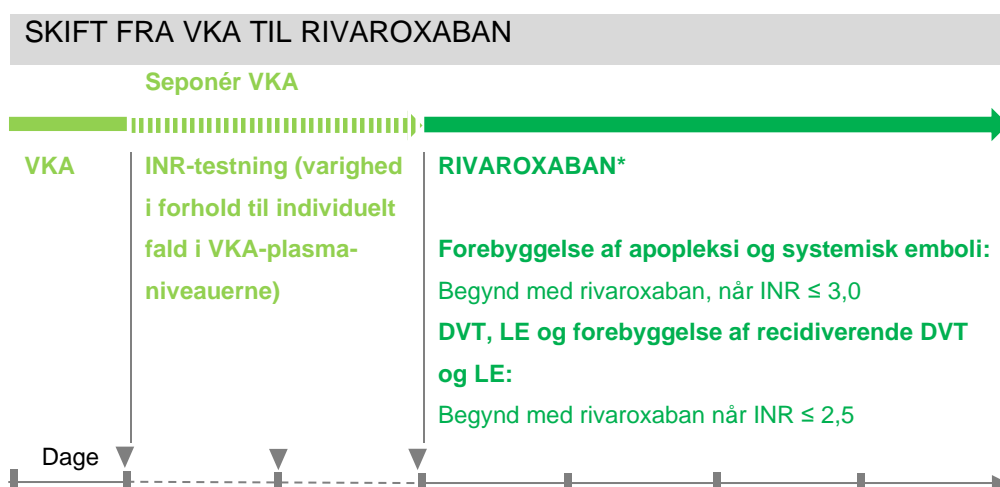
- Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter med koronararteriesygdom (CAD) eller symptomatisk perifer arteriesygdom (PAD) med høj risiko for iskæmiske hændelser.
- Forebyggelse af aterotromboemboliske hændelser hos voksne patienter efter akut koronarsyndrom (AKS) med forhøjede hjertemarkører.

Der er ingen klinisk erfaring med anvendelse af rivaroxaban 2,5 mg og trombocythæmmende behandling i disse tilfælde. Trombocythæmmere bør seponeres i henhold til producentens præparatbeskrivelse.

For at reducere den potentielle blødningsrisiko ved neuraksial (epidural/spinal) anæstesi eller spinalpunktur hos patienter i behandling med rivaroxaban bør rivaroxabans farmakokinetiske profil tages i betragtning.

Det er bedst at indsætte eller fjerne et epiduralkateter eller udføre lumbalpunktur, når den antikoagulerende virkning af rivaroxaban vurderes til at være lav (se pkt. 5.2 i produktresuméet). Det vides imidlertid ikke, præcist hvornår en tilstrækkelig lav antikoagulerende virkning nås hos den enkelte patient.

## Skift fra VKA til rivaroxaban



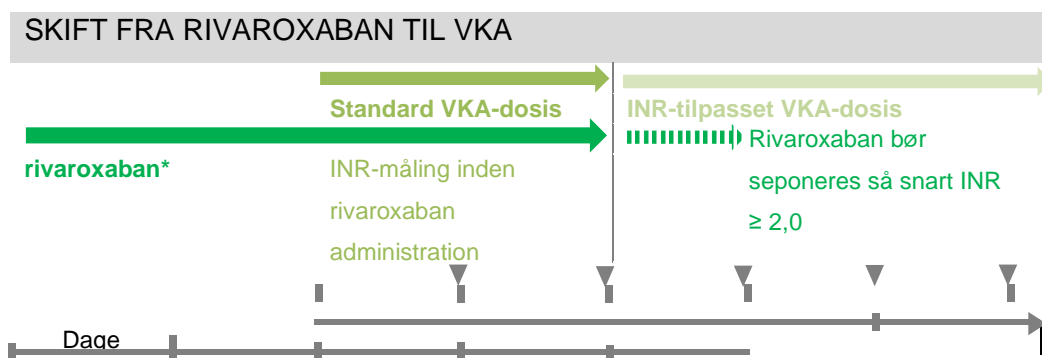
\*Se doseringsanbefalingerne for den nødvendige daglige dosis.

For patienter, der behandles for at **forebygge apopleksi og systemisk emboli**, skal VKA-behandlingen seponeres, og rivaroxaban-behandlingen indledes, så snart **INR  $\leq 3,0$** .

For patienter, der behandles for **DVT, LE og forebyggelse af recidiverende DVT og LE**, skal VKA-behandlingen seponeres, og rivaroxaban-behandlingen indledes, så snart **INR  $\leq 2,5$** .

**INR-måling er ikke hensigtsmæssig til at vurdere rivaroxabans antikoagulerende aktivitet**, og må derfor ikke benyttes til dette formål. Behandling med rivaroxaban alene kræver ikke rutinemæssig koagulationsovervågning.

## Skift fra rivaroxaban til VKA



\*Se doseringsanbefalingerne for den nødvendige daglige dosis.

Det er vigtigt at sikre tilstrækkelig antikoagulation samtidig med, at blødningsrisikoen mindskes under behandlingsskift.

### Voksne og børn

Ved skift til VKA skal rivaroxaban og VKA gives samtidigt, indtil INR  $\geq 2,0$ . I de første to dage af skifteperioden skal den sædvanlige indledende dosering af VKA bruges efterfulgt af VKA-dosering ud fra INR-målinger.

**INR-måling er ikke hensigtsmæssig til at måle rivaroxaban antikoagulerende aktivitet.** Mens patienten er på både rivaroxaban og VKA, **må INR ikke testes tidligere end 24 timer efter den foregående dosis af rivaroxaban, men inden næste dosis af rivaroxaban.** Så snart rivaroxaban er seponeret, giver INR-værdier, der er taget mindst 24 timer efter den sidste dosis af rivaroxaban, en pålidelig afspejling af VKA-doseringen.

### Børn

Børn, som skifter fra rivaroxaban til VKA, skal fortsætte med rivaroxaban i 48 timer efter den første dosis af VKA. Efter 2 dages sideløbende administration, skal der måles INR før den næste planlagte dosis af rivaroxaban. Det anbefales at fortsætte sideløbende administration af rivaroxaban og VKA, indtil INR er  $\geq 2,0$ .

## Skift fra parenterale antikoagulantia til rivaroxaban

- Patienter, der får et parenteralt lægemiddel på et fast doseringsskema, f.eks. lavmolekylært heparin (LMH): Det parenterale lægemiddel skal seponeres, og rivaroxaban skal startes op 0 til 2 timer før næste planlagte administration af det parenterale lægemiddel.
- Patienter, der får et kontinuerligt administreret lægemiddel, f.eks. intravenøs ufraktioneret heparin: rivaroxaban skal startes på seponeringstidspunktet.

## Skift fra rivaroxaban til parenterale antikoagulantia

Den første dosis af det parenterale antikoagulantia gives i stedet for den næste rivaroxaban-dosis på det samme tidspunkt.

### Populationer med potentielt højere blødningsrisiko

Som alle andre antikoagulantia kan rivaroxaban øge risikoen for blødning.

Derfor er rivaroxaban kontraindiceret hos patienter, som:

- Har aktiv, klinisk signifikant blødning.
- Har en læsion eller tilstand, der betragtes som havende betydelig risiko for svær blødning. Dette kan inkludere aktuel eller nylig gastrointestinal ulceration, maligne neoplasmer med høj risiko for blødning, nylig hjerne- eller rygmarvsskade, nylig hjerne-, rygmarvs- eller øjenoperation, nylig intrakraniell blødning, øsofagusvaricer eller mistanke herom, arteriovenøse malformationer, vaskulære aneurismer eller større intraspinal eller intracerebrale vaskulære abnormaliteter.
- Modtager samtidig behandling med andre antikoagulantia, f.eks. ufraktioneret heparin (UFH), LMH (enoxaparin, dalteparin, etc.), heparinderivater (fondaparinux, etc.), orale antikoagulantia (warfarin, dabigatranetexilat, apixaban, etc.), bortset fra, når der skiftes antikoagulerende behandling, eller når UFH gives ved doser, der er nødvendige for at opretholde et åbent CVK eller et arteriekateter.
- Har en leversygdom, som er forbundet med koagulopati og klinisk relevant blødningsrisiko, herunder Child-Pugh klasse B og C cirrose-patienter.

Ældre population: Risikoen for blødning øges med alderen.

Flere undergrupper af patienter har øget blødningsrisiko og bør overvåges nøje for tegn og symptomer på blødningskomplikationer. Ethvert uforklaret fald i hæmoglobin eller blodtryk bør medføre søgning efter blødningskilde.

Beslutning om behandling hos disse patienter skal træffes efter en afvejning af fordelene ved behandlingen og risikoen for blødning.

### Patienter med nedsat nyrefunktion

For voksne se "doseringsanbefalinger" for patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatinclearance 30-49 ml/min) eller svært nedsat nyrefunktion (kreatinclearance 15-29 ml/min). Rivaroxaban skal anvendes med forsigtighed hos patienter, der har en kreatinclearance på 15-29 ml/min, og hos patienter med nedsat nyrefunktion\*, der samtidig får andre lægemidler, som øger plasmakoncentrationen af rivaroxaban. Rivaroxaban bør ikke anvendes til patienter med en kreatinclearance på < 15 ml/min.

Der er ikke nødvendigt med dosisjustering for børn med let nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationsrate 50-80 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Rivaroxaban frarådes til børn med moderat til svært nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationsrate < 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

For patienter med en kropsvægt <30 kg: læs produktresuméet for rivaroxaban granulat til oral suspension.

### Patienter, der får andre lægemidler samtidigt

- Systemiske azolantimykotika (f.eks. ketoconazol, itraconazol, voriconazol og posaconazol) eller HIV-proteasehæmmere (f.eks. ritonavir): rivaroxaban bør ikke anvendes.
- Der skal udvises forsigtighed hos patienter, som samtidig får lægemidler, der påvirker hæmostasen, f.eks. nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), ASA eller trombocythæmmere eller selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI-præparater) og serotonin-/noradrenalin-genoptagelseshæmmere (SNRI-præparater).
- AKS-patienter og CAD/PAD-patienter: Patienter, der behandles med rivaroxaban og trombocythæmmende lægemidler må kun få samtidig behandling med NSAID, hvis fordelene opvejer blødningsrisikoen.

- Interaktionen med erythromycin, clarithromycin eller fluconazol er sandsynligvis ikke klinisk relevant hos de fleste patienter, men kan potentielt være signifikant hos højrisikopatienter (for patienter med nedsat nyrefunktion, se afsnittet ovenfor).

Der er kun udført interaktionsstudier hos voksne. Omfanget af interaktioner hos den pædiatriske population kendes ikke. Advarslerne beskrevet ovenfor bør også tages i betragtning for den pædiatriske population.

## Patienter med andre risikofaktorer for blødning

Som ved andre antitrombotika anbefales rivaroxaban ikke til patienter med øget blødningsrisiko, f.eks. i tilfælde af:

- Medfødte eller erhvervede blødningsforstyrrelser.
- Ukontrolleret, svær arteriel hypertension.
- Anden gastrointestinal sygdom uden aktiv ulceration, der potentielt kan medføre blødningskomplikationer (f.eks. inflammatorisk tarmsygdom, øsofagitis, gastritis og gastroøsofageal reflux).
- Vaskulær retinopati.
- Bronkiektasi eller pulmonal blødning i anamnesen.

## Patienter med cancer

Patienter med malign sygdom kan samtidigt have højere risiko for blødning og trombose. Den individuelle fordel ved antitrombotisk behandling skal opvejes mod blødningsrisikoen hos patienter med aktiv cancer, afhængigt af tumorplacering, antineoplastisk behandling og sygdomsstadie. Tumorer i mave-tarm-kanalen eller det urogenitale system er forbundet med en øget blødningsrisiko under behandling med rivaroxaban.

Brug af rivaroxaban er kontraindiceret hos patienter med maligne neoplasmer og høj blødningsrisiko (se yderligere ovenfor).

## Andre kontraindikationer

Rivaroxaban er kontraindiceret under graviditet og amning. Kvinder i den fødedygtige alder bør undgå at blive gravide under behandling med rivaroxaban. Rivaroxaban er også kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for nogen af hjælpestofferne.

## Overdosering

Begrænset absorption forventes at medføre en *maximal effekt* uden yderligere stigning i den gennemsnitlige plasmakoncentration ved supratherapeutiske doser på 50 mg rivaroxaban eller højere hos voksne. Der foreligger imidlertid ingen tilgængelige data ved supratherapeutiske doser hos børn. Der blev fundet en reduktion i relativ biotilgængelig for stigende doser (i mg/kg legemsvægt) hos børn, hvilket tyder på absorptionsbegrænsninger for højere doser, selv når det tages sammen med mad. En specifik antidot (andexanet alfa), der antagoniserer rivaroxabans farmakodynamiske virkning, er tilgængelig (se produktresuméet for andexanet alfa), men det er dog ikke klarlagt for børn.

Ved overdosering kan det overvejes at bruge aktivt kul til at reducere absorptionen.

Såfremt en blødningskomplikation optræder hos en patient, der får rivaroxaban, skal næste rivaroxaban-administration udsættes, eller behandlingen seponeres efter lægens vurdering. Individualiseret kontrol af blødningen kan omfatte:

- Symptomatisk behandling, f.eks. mekanisk kompression, væskesubstitution, kirurgi.
- Hæmodynamisk understøttelse; transfusion af blodprodukter eller blodkomponenter.

- Hvis blødning ikke kan standses med ovennævnte tiltag, skal administration af enten en specifik faktor Xa inhibitor antidot (andexanet alfa) eller en specifik prokoagulant-antidot, som f.eks. protrombinkomplekskoncentrat (PCC), aktiveret protrombinkomplekskoncentrat (APCC) eller rekombinant faktor VIIa (r-FVIIa) overvejes. Der er dog i øjeblikket meget begrænsede erfaringer med brug af disse lægemidler hos voksne og børn, der får rivaroxaban.

På grund af rivaroxabans høje plasmaproteinbinding forventes det ikke, at lægemidlet er dialyserbart.

## Koagulationstest

Selvom behandling med rivaroxaban ikke kræver rutinemæssig monitorering af koagulationen, kan bestemmelse af rivaroxaban-nivauerne med en kalibreret kvantitativ test for anti-faktor Xa være anvendelig i specielle situationer, hvor kendskab til eksponeringen for rivaroxaban kan være en støtte for kliniske beslutninger, f.eks. ved overdosering og akut kirurgi.

Anti-FXa-assays med rivaroxaban-specifikke kalibratorer til måling af rivaroxaban-niveauer er nu kommercielt tilgængelige. Hvis klinisk indiceret, kan den hæmostatiske status også vurderes med protrombintiden (PT) med anvendelse af Neoplastin, som beskrevet i produktresuméet.

Følgende koagulationstests påvirkede: PT, aktiveret partiel thromboplastintid (aPTT) og PT-beregnet international normaliseret ratio (INR). INR-testning er udviklet til måling af VKA-effekter og derfor ikke anvendelig til måling af rivaroxabans aktivitet.

Doserings- eller behandlingsbeslutninger bør ikke baseres på resultater af INR, bortset fra ved skift fra rivaroxaban til VKA, som beskrevet ovenfor.

Alle formodede bivirkninger skal indberettes via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**Referens:** Rivaroxaban "Krka" (rivaroxaban), godkendt produktresumé.

**Forkortelser:** AKS, akut koronarsyndrom; ASA, acetylsalicylsyre; CAD, koronararteriesygdom; DVT, dyb venetrombose; GFR, glomerulær filtrationsrate; HIV, human immundefekt virus; INR, international normalised ratio; LMH, lavmolekylært heparin; NSAID, non-steroid antiinflammatoriske lægemidler; PAD, Perifer arteriesygdom; PCI, perkutan koronar intervention; LE, lungeemboli; SPAF, forebyggelse af apopleksi ved atrieflimren; VKA, vitamin K-antagonist; VTE, venøs tromboemboli, UFH, ufraktioneret heparin.

Version 1.0. Oktober 2023

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen



## Doseringsoversigt for voksne\*

INDIKATION <sup>1</sup>	DOSERING <sup>1</sup>	SÆRLIGE POPULATIONER <sup>1</sup>
<p><b>Forebyggelse af apopleksi</b> hos voksne patientår med ikke-valvulær atrieflimren<sup>a</sup></p>	<p><b>Rivaroxaban 20 mg én gang dagligt</b></p>	<p>Patienter med nedsat nyrefunktion med CrCl 15-49 ml/min<sup>b</sup></p> <p><b>Rivaroxaban 15 mg én gang dagligt</b></p> <p>PCI med indsat stent i maksimalt 12 måneder</p> <p><b>Rivaroxaban 15 mg én gang dagligt</b> plus en P2Y<sub>12</sub>-hæmmer (f.eks. clopidogrel)</p> <p>PCI med indsat stent hos patienter med nedsat nyrefunktion med kreatininclearance 30-49 ml/min<sup>b</sup></p> <p><b>Rivaroxaban 10 mg én gang dagligt</b> plus en P2Y<sub>12</sub>-hæmmer (f.eks. clopidogrel)</p>
<p>Behandling af <b>DVT</b> and <b>LE<sup>c</sup></b>, samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne patienter</p>	<p>Behandling og forebyggelse af recidiverende DVT og LE, dag 1-21</p> <p><b>Rivaroxaban 15 mg to gange dagligt</b></p> <p>Behandling og forebyggelse af recidiverende DVT og LE, fra dag 22</p> <p><b>Rivaroxaban 20 mg én gang dagligt</b></p> <p>Forlænget forebyggelse af recidiverende DVT og LE, fra 7 måneder</p> <p><b>Rivaroxaban 10 mg én gang dagligt</b></p> <p>Forlænget forebyggelse af recidiverende DVT og LE, fra 7 måneder</p>	<p>Hos patienter med nedsat nyrefunktion med kreatininclearance 15-49 ml/min<sup>b</sup></p> <p>Behandling og forebyggelse af recidiverende DVT og LE, dag 1-21</p> <p><b>Rivaroxaban 15 mg to gange dagligt</b></p> <p>Derefter <b>rivaroxaban 15 mg én gang dagligt</b> i stedet for rivaroxaban 20 mg én gang dagligt hvis patientens vurderede risiko for blødning opvejer risikoen for recidiverende DVT og LE</p> <p>Når den anbefalede dosis er rivaroxaban 10 mg én gang</p>

	<p><b>Rivaroxaban 20 mg én gang dagligt</b> hos patienter med høj risiko for recidiverende DVT eller LE, såom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• komplicerede komorbiditeter</li> <li>• recidiverende DVT eller LE under udvidet forebyggende behandling med rivaroxaban 10 mg</li> </ul>	dagligt, er dosisjustering ikke nødvendig
Forebyggelse af VTE hos voksne patienter, der gennemgår planlagt <b>hofteleds- eller knæledsalloplastik</b>	<b>Rivaroxaban 10 mg én gang dagligt</b>	
Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter med <b>CAD eller symptomatisk PAD</b> med høj risiko for iskæmiske hændelser	<b>Rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt i kombination med ASA</b> 75-100 mg/dag	
Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter efter <b>AKS</b> med forhøjede hjertemarkører	<b>Rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt i kombination med trombocythæmmere</b> (ASA 75-100 mg/dag alene eller ASA 75-100 mg/dag plus clopidogrel 75 mg/dag eller en daglig standarddosis af ticlopidin)	

**Rivaroxaban 15 mg and 20 mg skal tages sammen med mad<sup>1</sup>**

Hos patienter, der ikke er i stand til at sluge hele tableter, kan rivaroxaban administreres oralt ved at knuse tableten og blande den med vand eller æblemos umiddelbar efter indtagelse.

<sup>1</sup>Med en eller flere risikofaktorer såsom hjertesvigt, hypertension, alder  $\geq$  75 years, diabetes mellitus, tidligere apopleksi eller transitorisk cerebral iskæmi.

•Anvendes med forsigtighed hos patienter med kreatininclearance 15-29 ml/min og hos patienter med nedsat nyrefunktion som samtidig får andre lægemidler, som øger plasmakoncentrationen af rivaroxaban.

•Anbefales ikke som et alternativ til ufraktioneret heparin hos patienter med LE, som er hæmodynamisk ustabile eller kan have behov for trombolyse eller lungeembolektomi.

## Patientkort

Rivaroxaban Krka 2,5 mg

Rivaroxaban Krka 10 mg

Rivaroxaban Krka 15 mg

Rivaroxaban Krka 20 mg



(sæt kryds i feltet ud for den ordinerede dosis)

603324

- ◆ Hav altid dette kort på dig
- ◆ Vis altid kortet til læge eller tandlæge før behandlingen



### Information til sundhedspersonale:

- ◆ INR-test bør ikke anvendes, da det ikke er et pålideligt mål for Rivaroxaban Krkas antikoagulerende aktivitet.

### Hvad skal jeg vide om Rivaroxaban Krka?

- ◆ Rivaroxaban Krka gør blodet tyndere, hvilket forhindrer dannelse af farlige blodpropper.
- ◆ Rivaroxaban Krka skal tages nøjagtigt, som lægen har ordineret. For at få en optimal beskyttelse mod blodpropper må du aldrig springe en dosis over.

- ◆ Du må ikke holde op med at tage Rivaroxaban Krka uden først at have talt med lægen, da risikoen for blodpropper kan stige.
- ◆ Informér sundhedspersonalet om evt. anden medicin, du tager lige nu, har taget for nylig, eller som du har til hensigt at begynde at tage, inden du begynder på at tage Rivaroxaban Krka.
- ◆ Informér sundhedspersonalet om, at du tager Rivaroxaban Krka, inden operation eller andre indgreb.

### Hvornår skal jeg søge råd hos lægen?

Når du tager blodfortyndende medicin som Rivaroxaban Krka, er det vigtigt at kende bivirkningerne. Blødning er den almindeligste bivirkning. Start ikke behandlingen med Rivaroxaban Krka, hvis du ved, at du har risiko for blødninger, uden først at have talt med lægen om det. Fortæl det straks til lægen, hvis du får tegn på blødning som f.eks.:

- ◆ smerter
- ◆ hævelse eller ubehag

- ◆ hovedpine, svimmelhed eller svaghed
- ◆ usædvanligt mange blå mærker, næseblod, blødning fra tandkødet, sår, hvor blødningen er lang tid om at stoppe
- ◆ menstruation eller vaginalblødning, som er kraftigere end normalt
- ◆ blod i urinen, der kan være rosa- eller brunfarvet, rød eller sort afføring
- ◆ ophostning af blod eller opkastning af blod eller noget, der ligner kaffegrums.

### Hvordan skal jeg tage Rivaroxaban Krka?

- ◆ For at få en optimal beskyttelse:
  - kan 2,5 mg tages med eller uden et måltid
  - kan 10 mg tages med eller uden et måltid
  - skal 15 mg tages i forbindelse med et måltid
  - skal 20 mg tages i forbindelse med et måltid



**Jeg får antikoagulationsbehandling med Rivaroxaban Krka (rivaroxaban)**

Navn: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Fødselsdato: \_\_\_\_\_

Vægt: \_\_\_\_\_

Anden medicin/andre forhold: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**I akutte situationer, kontakt venligst:**

\_\_\_\_\_ Lægens stempel:  
Lægens navn: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Lægens telefonnummer: \_\_\_\_\_

**Kontakt venligst også:**

\_\_\_\_\_ Telefonnummer: \_\_\_\_\_  
Navn: \_\_\_\_\_ Relation: \_\_\_\_\_