

Rivaroxaban Viatris

Ordinationsvejledning



Dette uddannelsesmateriale indeholder vigtig sikkerhedsinformation om Rivaroxaban Viatriis (rivaroxaban) og rådgivning om risikominimering.

Denne ordinationsvejledning er udviklet af Viatriis ApS.

Indberetning af formodede bivirkninger efter godkendelsen af lægemidlet er vigtigt. Det muliggør fortsat overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersonale bedes indberette alle formodede bivirkninger via www.meldenbivirkning.dk.

Denne vejledning skal anvendes til at understøtte den korrekte brug af Rivaroxaban Viatriis for følgende indikationer:

- Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos egnede voksne med ikke-valvulær atrieflimren (AF).
- Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (PE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og PE hos voksne (ikke anbefalet til brug hos hæmodynamisk ustabile PE-patienter).
- Forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE) hos voksne patienter, der gennemgår planlagt hoftedeles- eller knæledsalloplastik.
- Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter med koronararteriesygdom (CAD) eller symptomatisk perifer arteriesygdom (PAD) med høj risiko for iskæmiske hændelser.
- Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne efter et akut koronarsyndrom (AKS) med forhøjede kardiale biomarkører, i kombination med trombocytfunktionshæmmende behandling.

Indholdsfortegnelse

Ordinationsvejledning	6
Rivaroxaban Viatris patientkort	6
Doseringsanbefalinger	7
Forebyggelse af apopleksi hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren	7
Patienter med nedsat nyrefunktion	7
Behandlingsvarighed	7
Glemte doser	7
Patienter med ikke-valvulær atrieflimren, der gennemgår PCI (perkutan koronar intervention) med indsat stent	7
Patienter, der gennemgår kardiooverføring	8
Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (PE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og PE hos voksne patienter og hos børn	8
Patienter med nedsat nyrefunktion	11
Behandlingsvarighed	12
Glemte doser	12
Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter med koronararteriesygdom (CAD) eller symptomatisk perifer arteriesygdom (PAD) med høj risiko for iskæmiske hændelser	13
Patienter med nedsat nyrefunktion	14
Behandlingsvarighed	14
Glemte doser	14
Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter efter akut koronarsyndrom (AKS) med forhøjede hjertemarkører	14
Patienter med nedsat nyrefunktion	15

Behandlingsvarighed	15
Glemte doser	15
Forebyggelse af VTE hos voksne patienter, der gennemgår planlagt hofteleds- eller knæledsalloplastik	15
Patienter med nedsat nyrefunktion	16
Behandlingsvarighed	16
Glemte doser	16
Oralt indtag	16
Perioperativ håndtering	17
Spinal/epiduralanæstesi eller -punktur	18
Konkrete anbefalinger i henhold til indikationen:.....	18
Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (PE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og PE hos voksne patienter	18
Forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE) hos voksne patienter, som gennemgår planlagt hofteleds- eller knæledsalloplastik.....	19
Forebyggelse af atherotrombotiske hændelser hos voksne patienter med koronararteriesygdom (CAD) eller symptomatisk Perifer arteriesygdom (PAD) med høj risiko for iskæmiske hændelser Forebyggelse af atherotromboemboliske hændelser hos voksne patienter efter akut koronarsyndrom (AKS) med forhøjede hjertemarkører	20
Vejledning om skift fra eller til rivaroxaban-behandling	20
Skift fra vitamin K-antagonist (VKA) til Rivaroxaban Viatrix	20
Skift fra Rivaroxaban Viatrix til VKA	21
Voksne og børn	21
Børn	21
Skift fra parenterale antikoagulantia til Rivaroxaban Viatrix	21

Skift fra Rivaroxaban Viatrix til parenterale antikoagulantia	22
Populationer med potentielt højere blødningsrisiko	22
Patienter med nedsat nyrefunktion.....	23
Patienter i samtidig behandling med andre lægemidler	23
Patienter med andre risikofaktorer for blødning.....	24
Patienter med kunstige hjerteklapper	24
Patienter med CAD/PAD	25
Patienter med AKS.....	25
Andre kontraindikationer	25
Håndtering af tilfælde af overdosering.....	26
Håndtering af blødningskomplikationer	26
Koagulationstest.....	27

Ordinationsvejledning

Ordinationsvejledningen giver anbefalinger til brugen af rivaroxaban for at minimere risikoen for blødning under behandling med Rivaroxaban Viatris.

Ordinationsvejledningen erstatter ikke Rivaroxaban Viatris' produktresumé. Det gældende produktresumé for Rivaroxaban Viatris kan findes via EMAs hjemmeside.

Rivaroxaban Viatris patientkort

Der skal udleveres et patientkort til enhver patient, der får ordineret Rivaroxaban Viatris 2,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg. Patientkortet er inkluderet i lægemiddelpakningen. Forklar venligst implikationerne ved antikoagulationsbehandling til patienter og/eller omsorgspersoner, fremhæv især behovet for:

- Behandlingscompliance
- At tage 15 mg og 20 mg fillovertrukne tabletter sammen med mad
- Genkendelse af tegn eller symptomer på blødning
- Hvornår man skal søge lægehjælp
- At oplyse sundhedspersonalet om, at man tager rivaroxaban, hvis man skal opereres eller have foretaget andre former for indgreb

Patientkortet vil informere behandlende læger og tandlæger om patientens antikoagulationsbehandling og vil indeholde nødkontaktoplysninger.

Instruér venligst patienter eller omsorgspersoner i, at have patientkortet med sig til enhver tid samt fremvise det til enhver sundhedsperson. Instruér også patienten i at sætte kryds i det relevante felt i patientkortet, svarende til den dosis vedkommende tager.

Doseringsanbefalinger

Forebyggelse af apopleksi hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren

Forebyggelse af apopleksi og systemisk embolisme hos voksne patienter med ikke-valvulær AF med en eller flere risikofaktorer, såsom kongestiv hjersteinsufficiens, hypertension, alder ≥ 75 år, diabetes mellitus, tidligere apopleksi eller forbigående iskæmisk anfald.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Hos patienter med moderat (kreatinin-clearance 30-49 ml/min) eller svært (15-29 ml/min) nedsat nyrefunktion er den anbefalede dosis 15 mg én gang dagligt. Rivaroxaban Viatris skal anvendes med forsigtighed hos patienter med svært nedsat nyrefunktion, da begrænsede kliniske data indikerer en signifikant øget plasmakoncentration. Anvendelse frarådes til patienter med kreatinin-clearance < 15 ml/min.

Rivaroxaban Viatris bør anvendes med forsigtighed hos patienter med nedsat nyrefunktion, som samtidig tager andre lægemidler, der øger plasmakoncentrationen af rivaroxaban.

Behandlingsvarighed

Rivaroxaban Viatris bør fortsættes på længere sigt, forudsat at fordelene ved forebyggelse af apopleksi opvejer den potentielle risiko for blødning.

Sædvanlig klinisk antikoagulationsovervågning anbefales i hele behandlingsperioden.

Glemte dosis

Hvis der glemmes en dosis, skal den tages snarest muligt efter det opdages, 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 dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

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

Der er begrænset erfaring med en reduceret dosis på 15 mg Rivaroxaban Viatris én gang dagligt (eller 10 mg Rivaroxaban Viatris én gang dagligt til patienter med moderat nedsat

nyrefunktion [kreatinin-clearance 30-49 ml/min]) samtidig med en P2Y12 hæmmer i maksimalt 12 måneder hos patienter med ikke-valvulær AF, der kræver oral antikoagulering og gennemgår PCI med indsat stent.

Patienter, der gennemgår kardiovertering

Rivaroxaban Viatris kan initieres eller fortsættes hos patienter, der kan have behov for kardiovertering. Ved transoesophageal ekkodiagram (TEE)-styret kardiovertering hos patienter, der ikke tidligere har været i behandling med antikoagulantia, bør behandlingen med Rivaroxaban Viatris initieres minimum 4 timer før kardiovertering, for at sikre tilstrækkelig antikoagulering.

Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (PE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og PE hos voksne patienter og hos børn

Behandling af DVT og PE, samt forebyggelse af recidiverende DVT og PE hos voksne og børn (ikke anbefalet til brug hos hæmodynamisk ustabile PE-patienter).

Voksne

Anbefalet dosis for indledende behandling af voksne patienter, er 15 mg **to gange dagligt** i de første tre uger. Den indledende behandling forsættes derefter med 20 mg **én gang dagligt** i den efterfølgende behandlingsperiode. Det bør overvejes at nedjustere dosis, hos patienter med DVT/PE og nedsat nyrefunktion.

Når forlænget forebyggelse af recidiverende DVT og PE er indiceret (efter mindst 6 måneders behandling af DVT eller PE), er den anbefalede dosis 10 mg **én gang dagligt**. Hos de patienter, hvor risikoen for recidiverende DVT eller PE anses for at være høj, f.eks. patienter med komplicerende comorbiditeter, eller patienter med recidiverende DVT eller PE under udvidet forebyggelses behandling med Rivaroxaban Viatris 10 mg én gang dagligt, bør en dosis med Rivaroxaban Viatris 20 mg **én gang dagligt** overvejes.

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

Børn

Rivaroxaban Viatris anbefales ikke til børn under 6 måneder, som:

- blev født før 37. svangerskabsuge, eller
- har en kropsvægt på mindre end 2,6 kg, eller
- har fået mad oralt i mindre end 10 dage.

Dosis af Rivaroxaban Viatris kan ikke bestemmes pålideligt hos disse børn og er ikke blevet undersøgt.

For alle andre børn, bør behandling med Rivaroxaban Viatris initieres efter ≥ 5 dages initial antikoagulationsbehandling med parenterale hepariner.

Dosering er baseret på kropsvægt. For at sikre, at en terapeutisk dosis opretholdes, skal barnets vægt monitoreres, og dosis skal regelmæssigt gennemgås. Dette gælder især børn, der vejer under 12 kg. Dosisjusteringer bør kun foretages ved ændringer i kropsvægt.

Rivaroxaban Viatris 15 mg filmovertrukne tabletter, Rivaroxaban Viatris 20 mg filmovertrukne tabletter eller rivaroxaban granuler til oral suspension, kan anvendes til at opnå den passende vægtbaserede dosis.

Til patienter, som ikke er i stand til at sluge hele tabletter, bør der anvendes andre lægemiddelformer såsom granulat til oral suspension. **Rivaroxaban Viatris er ikke tilgængelig som granuler til oral suspension.**

- Til børn der vejer $>2,6$ kg og <30 kg, anvend granuler til oral suspension.
- Til børn og unge der vejer ≥ 30 kg og <50 kg, anvend 15 mg filmovertrukne tabletter eller granuler til oral suspension.
- Til børn og unge der vejer ≥ 50 kg, anvend 20 mg filmovertrukne tabletter eller granuler til oral suspension.

Kropsvægt-justeret Rivaroxaban Viatrix-doserings-skema i ml suspension og mg tabletter, til børn fra fødslen til under 18 år.

Lægemiddelformulering	Kropsvægt [kg]		Regime [mg] (1 mg=1 ml suspension)			Total daglige dosis [mg]
	Min	Maks	OD Ën gang dagligt	BID 2 gange dagligt	TID 3 gange dagligt	(1 mg=1 ml suspension)
Oral suspension	2,6	<3			0,8	2,4 mg
	3	<4			0,9 mg	2,7 mg
	4	<5			1,4 mg	4,2 mg
	5	<7			1,6 mg	4,8 mg
	7	<8			1,8 mg	5,4 mg
	8	<9			2,4 mg	7,2 mg
	9	<10			2,8 mg	8,4 mg
	10	<12			3,0 mg	9,0 mg
	12	<30		5 mg		10 mg
Filmovertrukne tabletter eller oral suspension	30	<50	15 mg			15 mg
	≤50		20 mg			20 mg

Foranstaltninger til at reducere doseringsfejl med granulater til oral suspension

- Den ordinerende læge og farmaceuten, der udleverer produktet, skal tydeligt forklare den individuelle vægtjusterede dosisvolumen samt frekvens, til patienten eller omsorgspersonen.
- Farmaceuten der udleverer produktet, skal skrive den foreskrevne dosis tydeligt på

ydre karton og rådgive patienten eller omsorgspersonen om, hvilken blå sprøjte (væskedoseringsenhed), der skal anvendes til at sikre, at den korrekte volumen bliver administreret.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Voksne

Rivaroxaban Viatris skal bruges med forsigtighed hos patienter med svært nedsat nyrefunktion og anbefales ikke hos patienter med kreatinin-clearance <15 ml/min. Der foreligger begrænsede kliniske data for patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 15-29 ml/min), og disse data indikerer, at plasmakoncentrationerne af rivaroxaban stiger signifikant hos denne patientgruppe. Rivaroxaban Viatris skal derfor anvendes med forsigtighed hos disse patienter.

Patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 30-49 ml/min) eller svært nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 15-29 ml/min), der behandles for akut DVT, akut PE og forebyggelse af recidiverende DVT og PE, behøver ikke en dosisreduktion.

Under den fortsatte behandlingsfase, bør en dosisreduktion fra 20 mg én gang dagligt til 15 mg én gang dagligt overvejes, hvis det vurderes, at patientens risiko for blødning vejer tungere end risikoen for recidiverende DVT og PE. Anbefalingen af brug af 15 mg er baseret på farmakokinetisk modellering og er ikke undersøgt klinisk. Når den anbefalede dosis er 10 mg én gang dagligt, kræves der ingen dosisjustering af den anbefalede dosis.

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

Børn

Dosisjustering er ikke nødvendigt til børn ≥ 1 år med let nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationsrate $50 \text{ ml} \leq 80 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Dette er baseret på data hos voksne og begrænsede data hos pædiatriske patienter.

Rivaroxaban Viatris anbefales ikke til børn ≥ 1 år med moderat eller svært nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationsrate $<50 \text{ ml/min/1,73m}^2$), da der ikke foreligger kliniske data.

Hos børn <1 år, anvendes serum-kreatinin i stedet for GFR. Rivaroxaban Viatris anbefales

ikke til børn <1 år med serum-kreatinin resultater over 97,5 percentil, da der ikke forelægger nogle kliniske data (se produktresuméet granulater til oral suspension for referenceværdier).

Behandlingsvarighed

Voksne

Behandlingsvarigheden skal bestemmes individuelt, efter vurdering af fordelingen i forhold til risikoen for blødning. Sædvanlig klinisk antikoagulationsovervågning anbefales i hele behandlingsperioden.

Børn

Alle børn, undtaget dem i alderen <2 år med kateter-relateret trombose

Behandlingen med Rivaroxaban Viatris bør fortsættes i mindst 3 måneder hos børn og unge. 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.

Børn i alderen <2 år med kateter-relateret trombose

Behandlingen med Rivaroxaban Viatris bør fortsættes i mindst 1 måned. Behandlingen kan forlænges op til 3 måneder, når det er klinisk indiceret. Benefit/risk-forholdet ved fortsat behandling efter 1 måned skal vurderes individuelt, under hensyntagen til risikoen for recidiverende trombose vs. den mulige blødningsrisiko.

Glemt dosis

Voksne

Behandlingsperiode med dosering to gange dagligt (15 mg to gange dagligt i de første tre uger): I tilfælde af en glemt dosis, skal patienten straks tage Rivaroxaban Viatris, for at sikre et dagligt indtag på 30 mg Rivaroxaban Viatris. I dette tilfælde, kan to filmovertrukne tabletter på 15 mg tages samtidig. Fortsæt med det almindelige indtag på 15 mg to gange dagligt den følgende dag.

Behandlingsperiode med dosering én gang dagligt (efter tre uger): I tilfælde af en glemt dosis, skal patienten straks tage Rivaroxaban Viatris og fortsætte den følgende dag, med det

almindelige indtag én gang dagligt. Dosis må ikke fordobles inden for samme dag, for at kompensere for den glemte dosis.

Børn

- **Én gang dagligt regime:** En glemte dosis skal tages hurtigst muligt efter det opdages, men inden for den samme dag. Hvis dette ikke er muligt, skal patienten springe den glemte dosis over og fortsætte med næste dosis som foreskrevet. Patienten må ikke tage to doser som kompensation for den glemte dosis.
- **To gange dagligt regime:** En glemte morgendosis skal tages, så snart det bemærkes, og kan tages sammen med aftendosis. En glemte aftendosis må kun tages i løbet af den samme aften.
- **Tre gange dagligt regime:** Den tre gange dagligt administrationsplan med ca. 8 timers intervaller, bør genoptages ved den næste planlagte dosis uden at kompensere for den glemte dosis.

Den følgende dag, skal barnet fortsætte med det almindelige dosisregime på enten én, to eller tre gange dagligt.

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

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

Sikkerhed og effekt af Rivaroxaban Viatris 2,5 mg filmovertrukne tabletter to gange dagligt i kombination med acetylsalicylsyre (ASA) og clopidogrel/ticlopidin, er kun blevet undersøgt hos patienter med nyligt AKS (se nedenfor).

Dobbelt trombocytæmmende behandling er ikke blevet undersøgt i kombination med Rivaroxaban Viatris 2,5 mg filmovertrukne tabletter to gange dagligt hos patienter med CAD og/eller PAD.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Der kræves ingen dosisjustering hos patienter med let nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 50-80 ml/min) eller moderat nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 30-49 ml/min). Rivaroxaban Viatris skal anvendes med forsigtighed hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 15-29 ml/min) og anbefales ikke til patienter med kreatinin-clearance <15 ml/min.

Rivaroxaban Viatris skal anvendes med forsigtighed hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 30-49 ml/min), der er i samtidig behandling med andre lægemidler, der øger plasmakoncentrationerne af rivaroxaban.

Behandlingsvarighed

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

Glemt dosis

Hvis en dosis glemmes, skal patienten fortsætte med den regelmæssige dosis som anbefalet på det næste skemalagte 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 hjertemarkører

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.

Den anbefalede dosis af Rivaroxaban Viatris er 2,5 mg filmovertrukne tabletter **to gange dagligt**, opstartet hurtigst muligt efter stabilisering af AKS-hændelsen, men tidligst 24 timer efter indlæggelse på hospitalet og på det tidspunkt, hvor parenteral antikoagulationsbehandling normalt ville blive seponeret.

Udover Rivaroxaban Viatris 2,5 mg filmovertrukne tabletter, bør patienter også tage en daglig dosis på 75-100 mg ASA eller en daglig dosis på 75-100 mg ASA i tillæg til

enten en daglig dosis på 75 mg clopidogrel eller en daglig standarddosis af ticlopidin.

Behandling i kombination med andre trombocythæmmende lægemidler, f.eks. prasugrel eller ticagrelor, er ikke blevet undersøgt og anbefales ikke.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Rivaroxaban Viatris skal anvendes med forsigtighed hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 15-29 ml/min), da begrænsede kliniske data indikerer en signifikant øget plasmakoncentration. Anvendelse frarådes til patienter med kreatinin-clearance <15 ml/min. Der kræves ingen dosisjustering hos patienter med let nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 50-80 ml/min) eller moderat nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 30-49 ml/min).

Rivaroxaban Viatris skal anvendes med forsigtighed hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 30-49 ml/min), der er i samtidig behandling med andre lægemidler, der øger plasmakoncentrationerne 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.

Glemt dosis

Hvis en dosis glemmes, skal patienten fortsætte med den regelmæssige dosis på 2,5 mg Rivaroxaban Viatris som anbefalet, på det næste skemalagte tidspunkt. Der må ikke tages en dobbeltdosis som erstatning for en manglende dosis.

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

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

Patienter med nedsat nyrefunktion

Rivaroxaban Viatris skal anvendes med forsigtighed hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 15-29 ml/min) og anbefales ikke hos patienter med kreatinin-clearance <15 ml/min (se produktresuméet pkt. 4.2 og 5.2). Voksne patienter med let (kreatinin-clearance 50-80 ml/min) eller moderat (kreatinin-clearance 30-49 ml/min) nedsat nyrefunktion, der behandles forebyggende mod VTE og gennemgår planlagt hofteleds- eller knæledsalloplastik, behøver ingen dosisreduktion. Rivaroxaban Viatris skal anvendes med forsigtighed hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 30-49 ml/min), der samtidig får andre lægemidler, som øger plasmakoncentrationen af rivaroxaban.

Behandlingsvarighed

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

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

Glemte dosis

Hvis der glemmes en dosis, skal patienten tage Rivaroxaban Viatris øjeblikkeligt, og fortsætte næste dag med den daglige dosis som før. Dosis må ikke fordobles inden for samme dag, for at kompensere for den glemte dosis.

Oralt indtag

Rivaroxaban Viatris 2,5 mg og 10 mg filmovertrukne tabletter kan tages sammen med eller uden mad.

Rivaroxaban Viatris 15 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter og rivaroxaban 1 mg/ml granulater til oral suspension skal tages sammen med mad. Indtagelse af disse doser sammen med mad, understøtter den nødvendige absorption af lægemidlet, hvilket sikrer en høj oral biotilgængelighed.

Voksne

Hos patienter, der ikke er i stand til at sluge hele tabletter, kan Rivaroxaban Viatris filmovertrukne tabletter administreres oralt ved at knuse tablettens og blande den med vand eller æblemos umiddelbart før indtagelse. Administration af knuste Rivaroxaban Viatris 15 mg eller 20 mg filmovertrukne tabletter skal straks efterfølges af mad.

De knuste Rivaroxaban Viatris filmovertrukne tabletter kan også gives via en ventrikelsonde, efter korrekt placering af sonden i ventrikel er blevet bekræftet. De knuste tabletter skal suspenderes i en lille mængde vand og administreres via en ventrikelsonde, hvorefter sonden skylles med vand. Administrationen af knuste Rivaroxaban Viatris 15 mg eller 20 mg filmovertrukne tabletter, skal straks efterfølges af enteral ernæring.

Børn

Til børn, der vejer ≥ 30 kg og ikke er i stand til at sluge hele tabletter, kan rivaroxaban granulater til oral suspension anvendes. Hvis den orale suspension ikke er tilgængelig, når doser af Rivaroxaban Viatris 15 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter er ordineret, kan disse gives ved at knuse 15 mg eller 20 mg tablettens og blande den med vand eller blødt mad som f.eks. æblemos umiddelbart før oral indtagelse.

Den orale suspension og de knuste Rivaroxaban Viatris filmovertrukne tabletter, kan administreres via en nasogastrisk sonde eller anden ernæringssonde til ventriklen, efter korrekt placering af sonden i mavesækken er blevet bekræftet. Administration af Rivaroxaban Viatris distalt for mavesækken bør undgås.

Perioperativ håndtering

Såfremt der er behov for invasive indgreb eller kirurgi, skal **Rivaroxaban Viatris 10 mg, 15 mg eller 20 mg** filmovertrukne tabletter så vidt muligt seponeres mindst **24** timer før indgrebet og **Rivaroxaban Viatris 2,5 mg** filmovertrukne tabletter skal så vidt muligt seponeres mindst **12** timer før indgrebet, baseret på den behandlende læges kliniske vurdering. Hvis indgrebet ikke kan udskydes, bør den øgede risiko for blødning på grund af Rivaroxaban Viatris vurderes i forhold til, hvor presserende indgrebet er.

Efter invasive indgreb eller kirurgi bør Rivaroxaban Viatris startes op igen hurtigst muligt,

forudsat patientens kliniske tilstand tillader det, og der efter den behandlende læges vurdering er sikret tilstrækkelig hæmostase.

Patienten skal gøres opmærksom på nødvendigheden af at oplyse sundhedspersonalet om, at man tager rivaroxaban, hvis man skal opereres eller have foretaget andre former for indgreb.

Spinal/epiduralanæstesi eller -punktur

I forbindelse med neuraksial anæstesi (spinal/epiduralanæstesi) eller spinal/epiduralpunktur har patienter, som får antitrombotika til forebyggelse af tromboemboliske komplikationer, risiko for at udvikle epiduralt eller spinalt hæmatom, hvilket kan føre til langvarig eller permanent paralys. Risikoen kan stige ved:

- postoperativ brug af permanent epiduralkateter;
- samtidig brug af lægemidler, der påvirker hæmostasen;
- 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 med 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 (PE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og PE hos voksne patienter

Der er ingen klinisk erfaring med anvendelse af Rivaroxaban Viatrix 15 mg eller 20 mg filmovertrukne tabletter 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.

Ved indsættelse eller fjernelse af et epiduralkateter skal der, ud fra de generelle farmakokinetiske karakteristika, gå mindst to gange halveringstiden efter sidste administration af Rivaroxaban Viatris, dvs. mindst 18 timer for unge 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 dosis af Rivaroxaban Viatris administreres.

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

Der er ingen tilgængelige data om indsættelse eller fjernelse af neuraksialt kateter hos børn, mens de er i behandling med Rivaroxaban Viatris. Seponér behandling med Rivaroxaban Viatris og overvej et korttidsvirkende parenteralt antikoagulantikum.

Forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE) hos voksne patienter, som gennemgår planlagt hoftede- 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 til at være lav. Det vides imidlertid ikke, præcist hvornår en tilstrækkelig lav antikoagulerende virkning nås hos den enkelte patient.

Ved indsættelse eller fjernelse af et epiduralkateter skal der, ud fra de generelle farmakokinetiske karakteristika, gå mindst to gange halveringstiden efter sidste administration af Rivaroxaban Viatris, dvs. mindst 18 timer (se pkt. 5.2 i produktresuméet). Efter fjernelse af katetret skal der gå mindst 6 timer, før den næste dosis af Rivaroxaban Viatris administreres.

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

Forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos voksne patienter med koronararteriesygdom (CAD) eller symptomatisk Perifer arteriesygdom (PAD) med høj risiko for iskæmiske hændelser

Forebyggelse af ateroskleroemboliske hændelser hos voksne patienter efter akut koronarsyndrom (AKS) med forhøjede hjertemarkører

Der er ingen klinisk erfaring med brugen af 2,5 mg Rivaroxaban Viatris med ASA alene eller med ASA plus clopidogrel eller ticlopidin 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.

Trombocyttaggregationshæmmere bør seponeres som foreslået af producentens ordinationsoplysninger.

Vejledning om skift fra eller til rivaroxaban-behandling

Skift fra vitamin K-antagonist (VKA) til Rivaroxaban Viatris

Hos patienter der behandles **forbyggende mod apopleksi og systemisk emboli**, bør behandlingen med VKA seponeres og behandling med Rivaroxaban Viatris initieres, når **INR er $\leq 3,0$** .

Hos patienter der behandles **mod DVT, PE og forbyggende mod recidiverende DVT og PE**, bør behandlingen med VKA seponeres og behandling med Rivaroxaban Viatris initieres, når **INR er $\leq 2,5$** .

INR er ikke et pålideligt mål for Rivaroxaban Viatris' antikoagulerende aktivitet, og bør derfor ikke benyttes til dette formål. Det er ikke nødvendigt med rutinemæssig koagulationsmonitorering, hvis der kun behandles med Rivaroxaban Viatris.

Skift fra Rivaroxaban Viatris til VKA

Det er vigtigt at sikre tilstrækkelig antikoagulation og samtidig minimere risikoen for blødning under omlægning af behandlingen.

Voksne og børn

Hos patienter, der skifter fra Rivaroxaban Viatris til VKA, skal VKA gives sideløbende, indtil **INR er $\geq 2,0$** . I de første to dage af skifteperioden skal standard-initialdosis af VKA benyttes, hvorefter VKA doseres ud fra INR-målinger.

INR er ikke et pålideligt mål for Rivaroxaban Viatris' antikoagulerende aktivitet. I den periode, hvor patienten tager både Rivaroxaban Viatris og VKA, **bør INR tidligst måles 24 timer efter den seneste dosis Rivaroxaban Viatris, men før den næste dosis (ved tidligere måling, vil Rivaroxaban Viatris forstyrre INR resultatet).** 24 timer efter seponering af Rivaroxaban Viatris er det atter muligt at foretage pålidelige INR-målinger, der reflekterer VKA doseringen.

Børn

Børn, der skifter fra Rivaroxaban Viatris til VKA, skal fortsætte med at tage Rivaroxaban Viatris i 48 timer efter den første dosis af VKA. Efter 2 dage med samtidig behandling, bør INR måles før den næste planlagte dosis af Rivaroxaban Viatris. Samtidig behandling med Rivaroxaban Viatris og VKA bør fortsætte indtil INR er **$\geq 2,0$** .

Skift fra parenterale antikoagulantia til Rivaroxaban Viatris

- Patienter, der kontinuerligt administreres et parenteralt lægemiddel, som f.eks. intravenøs ufraktioneret heparin: Rivaroxaban Viatris bør initieres ved seponering af det parenterale antikoagulans.
- Patienter, der administreres et parenteralt lægemiddel på et fast doseringsskema, som f.eks. lavmolekulært heparin: seponer det parenterale lægemiddel og start Rivaroxaban Viatris 0-2 timer før det tidspunkt, hvor den næste planlagte administration af det parenterale lægemiddel skulle have fundet sted.

Skift fra Rivaroxaban Viatris til parenterale antikoagulantia

Første dosis af det parenterale antikoagulans administreres på tidspunktet for næste planlagte administration af Rivaroxaban Viatris.

Populationer med potentielt højere blødningsrisiko

Ligesom alle antikoagulantia, kan Rivaroxaban Viatris øge risikoen for blødning. Derfor er Rivaroxaban Viatris kontraindiceret hos patienter:

- Med aktiv, klinisk signifikant blødning.
- Med en læsion eller tilstand, hvis den betragtes som værende af betydelig risiko for svær blødning. Dette kan omfatte nuværende eller nylige ulcerationer i mave-tarmkanalen, tilstedeværelse af maligne tumorer med høj blødningsrisiko, nylige cerebrale eller spinale skader, nyligt gennemgået hjerne-, spinal- eller øjenkirurgi, nylig intrakraniell blødning, kendte og mistænkte øsofagusvaricer, arteriovenøse misdannelser, vaskulære aneurismer eller større intraspinale eller intracerebrale vaskulære abnormiteter.
- I samtidig behandling med andre antikoagulantia, f.eks. ufraktioneret heparin (UFH), lavmolekylære hepariner (enoxaparin, dalteparin etc.), heparinderivater (fondaparinux etc.), orale antikoagulantia (warfarin, dabigatranetexilat, apixaban etc.), bortset fra i de specifikke tilfælde, hvor der skiftes antikoagulationsbehandling, eller når UFH gives i doser, der er nødvendige for at holde et centralt vene- eller arteriekateter åbent.
- Med en leversygdom, der er forbundet med koagulationsdefekt og en klinisk relevant blødningsrisiko, herunder cirrosepatienter med Child-Pugh B og C.
- Hos børn, er Rivaroxaban Viatris kontraindiceret baseret på data for voksne, da der ikke er kliniske data tilgængelige for børn med nedsat leverfunktion
- Samtidig behandling af CAD/PAD med Rivaroxaban Viatris 2,5 mg filmovertrukne tabletter og ASA, er kontraindiceret hos patienter med tidligere hæmoragisk eller lakunær apopleksi, eller enhver form for apopleksi inden for en måned.
- Med AKS og forudgående apopleksi eller forbigående iskæmisk anfald (TIA), der er i antitrombotisk behandling.

Risikoen for blødning stiger med alderen. Flere undergrupper af patienter har øget risiko for blødning og bør overvåges nøje for tegn og symptomer på blødningskomplikationer. Anvendelse hos disse patienter, skal besluttes efter vurdering af fordelene ved forebyggelse af aterosklerotiske hændelser. Ethvert uforklarligt fald i hæmoglobin eller blodtryk bør medføre søgning efter blødningskilde.

Hos patienter, der får Rivaroxaban Viatris til forebyggelse af VTE efter planlagt hofteleds- eller knæledsalloplastik, kan det gøres ved regelmæssig lægeundersøgelse, hyppig observation af den kirurgiske sårdrænage og regelmæssig hæmoglobinbestemmelse.

Patienter med nedsat nyrefunktion

- For voksne, se afsnittet "doseringsbefalinger" til patienter med nedsat nyrefunktion.
- Dosisjustering er ikke nødvendigt til børn ≥ 1 år med let nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationsrate 50-80 ml/min/1,73m²). Rivaroxaban Viatris anbefales ikke til børn ≥ 1 år med moderat eller svært nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationsrate < 50 ml/min/1,73m²), da der ikke foreligger kliniske data.
- Rivaroxaban Viatris anbefales ikke til børn < 1 år med serum-kreatinin resultater over 97,5 percentil, da der ikke foreligger nogle kliniske data (se produktresuméet granulat til oral suspension for referenceværdier).

Patienter i samtidig behandling med andre lægemidler

- Rivaroxaban Viatris bør ikke anvendes hos patienter, som får samtidig systemisk behandling med azolantimykotika (som f.eks. ketoconazol, itraconazol, voriconazol og posaconazol) eller HIV-proteasehæmmere (f.eks. ritonavir).
- Der skal udvises forsigtighed, hvis patienten samtidig bliver behandlet med lægemidler, som påvirker hæmostasen, f.eks. non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), acetylsalicylsyre (ASA) og trombocyttaggregationshæmmere eller selektive serotonin reuptake-hæmmere (SSRI-præparater) og serotonin-/noradrenalinreuptake-hæmmere (SNRI-præparater).
- Patienter, der behandles for CAD eller PAD med Rivaroxaban og ASA, bør kun

modtage samtidig behandling med NSAID, hvis fordelene opvejer blødningsrisikoen

- Efter et AKS, bør patienter i behandling med Rivaroxaban Viatris og ASA eller Rivaroxaban Viatris og ASA plus clopidogrel/ticlopidin kun modtage 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 være potentielt signifikant hos højriskopatienter (for patienter med nedsat nyrefunktion, se yderligere information ovenfor).

Interaktionsdata er indhentet hos voksne. Omfanget af interaktioner hos den pædiatriske population er ukendt. Advarslerne skal også overvejes for den pædiatriske population.

Patienter med andre risikofaktorer for blødning

Som andre antitrombotika anbefales Rivaroxaban Viatris ikke hos patienter med øget blødningsrisiko, f.eks. i tilfælde af:

- medfødte eller erhvervede blødningsforstyrrelser
- ukontrolleret, svær arteriel hypertension
- anden gastrointestinal sygdom uden aktiv ulcerativ, der potentielt kan medføre blødningskomplikationer (f.eks. inflammatorisk tarmsygdom, øsofagitis, gastritis og gastroøsofageal refluks)
- vaskulær retinopati
- bronkiektase eller lungeblødning i anamnesen

Patienter med kunstige hjerteklapper

Sikkerheden og virkningen af Rivaroxaban Viatris er ikke undersøgt hos patienter med kunstige hjerteklapper. Der foreligger derfor ingen data, der kan dokumentere, at Rivaroxaban Viatris giver tilstrækkelig antikoagulation for denne patientpopulation. Behandling med Rivaroxaban Viatris frarådes for disse patienter.

Patienter med CAD/PAD

Hos patienter med en akut trombotisk hændelse eller vaskulær procedure og behov for dobbelt trombocythæmmende behandling, bør fortsættelsen af Rivaroxaban Viatris 2,5 mg filmovertrukne tabletter to gange dagligt evalueres, afhængigt af typen af hændelse eller procedure og trombocythæmmende regime.

Rivaroxaban Viatris bør anvendes med forsigtighed til CAD/PAD-patienter

Rivaroxaban Viatris administreret sammen med ASA, bør anvendes med forsigtighed til CAD/PAD-patienter:

- ≥ 75 år. Benefit-risk ved behandlingen, bør vurderes individuelt med jævne mellemrum
- med en lavere vægt (<60 kg)
- Hos CAD-patienter med alvorlig symptomatisk hjertesvigt. Undersøgelingsdata indikerer, at sådanne patienter kan have mindre gavn af behandling med Rivaroxaban Viatris. (Se pkt. 5.1 i produktresuméet for yderligere afklaring)

Patienter med AKS

Rivaroxaban Viatris bør anvendes med forsigtighed til AKS-patienter

Rivaroxaban Viatris administreret sammen med ASA alene eller med ASA plus clopidogrel eller ticlopidin, bør anvendes med forsigtighed til AKS-patienter:

- ≥ 75 år. Benefit-risk ved behandlingen, bør vurderes individuelt med jævne mellemrum
- med en lavere vægt (<60 kg)
- Samtidig behandling af AKS med Rivaroxaban Viatris og trombocythæmmende behandling, er kontraindiceret hos patienter med forudgående apopleksi eller forbigående iskæmisk anfald (TIA).

Andre kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne

- Under graviditet. Kvinder i den fødedygtige alder bør undgå at blive gravide under behandling med Rivaroxaban Viatrix.
- Under amning. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandlingen seponeres/afbrydes.

Håndtering af tilfælde af overdosering

Den begrænsede absorption forventes at medføre en ceiling-effekt uden yderligere stigning i den gennemsnitlige plasmakoncentration ved supratherapeutiske doser på 50 mg Rivaroxaban Viatrix eller højere hos voksne.

Der foreligger dog ingen tilgængelige data om supratherapeutiske doser hos børn. Hos børn, er der fundet reduktion i den relative biotilgængelighed for stigende doser (i mg/kg kropsvægt), hvilket tyder på absorptionsbegrænsninger ved højere doser, selv når det tages sammen med mad. Der findes et specifikt antidot (andexanet alfa), der antagoniserer rivaroxabans farmakodynamiske virkning (se produktresuméet forandexanet alfa), men dette er ikke etableret hos børn.

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

Håndtering af blødningskomplikationer

Såfremt der optræder blødningskomplikationer hos en patient, der får Rivaroxaban Viatrix, skal næste rivaroxaban-administration udsættes eller behandlingen seponeres efter lægens vurdering.

Individuel blødningsbehandling kan omfatte:

- Symptomatisk behandling, som f.eks. mekanisk kompression, kirurgisk indgreb, væskesubstitution og hæmodynamisk understøttelse, blodprodukter eller komponenttransfusion.
- Ved livstruende blødning, som ikke kan standses med ovennævnte tiltag, bør administration af et specifikt prokoagulant antidot, som f.eks. protrombinkomplekskoncentrat (PCC), aktiveret protrombinkomplekskoncentrat (APCC), rekombinant faktor Xa (andexanet alfa) eller rekombinant faktor VIIa (r-

FVIIa), overvejes. Der er imidlertid på nuværende tidspunkt yderst begrænsede erfaringer med brug af disse lægemidler hos personer, der får Rivaroxaban Viatris. På grund af Rivaroxaban Viatris' høje plasmaproteinbinding forventes det ikke, at lægemidlet er dialyserbart.

Koagulationstest

Selvom behandling med Rivaroxaban Viatris ikke kræver rutinemæssig monitorering af eksponeringen, kan bestemmelse af rivaroxaban-niveauerne være anvendelig i specielle situationer, hvor kendskab til eksponeringen for Rivaroxaban Viatris kan være en støtte for kliniske beslutninger, f.eks. ved overdosering og akut kirurgi.

Rivaroxaban kalibrerede anti-faktor Xa-tests, der kan anvendes til at måle rivaroxabankoncentrationerne, er nu tilgængelige. Hvis det er klinisk indiceret, kan den hæmostatiske status også vurderes vha. PT med Neoplastin, som beskrevet i produktresuméet.

Følgende koagulationstests øges: protrombintid (PT), aktiveret partiel tromboplastintid (aPTT) og beregnet PT international normalised ratio (INR). Da INR blev udviklet til at vurdere effekten af VKA'er på PT, er det ikke hensigtsmæssigt at anvende INR til at måle aktiviteten af Rivaroxaban Viatris. Doserings- og behandlingsbeslutninger, bør ikke baseres på resultaterne af INR, ved undtagelse af skift fra Rivaroxaban Viatris til VKA, som beskrevet ovenfor.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8 i produktresuméet, hvordan bivirkninger indberettes.

Doseringsoversigt tabel

INDIKATON ¹	DOSERING ¹	SÆRLIGE PATIENT POPULATIONER ¹
<p>Forebyggelse af apopleksi hos patienter med ikke-valvulær atrieflimren^a</p>	<p>Rivaroxaban Viatris 20 mg én gang dagligt.</p>	<p>Patienter med nedsat nyrefunktion med kreatininclearance 15-49 ml/min^b: Rivaroxaban Viatris 15 mg én gang dagligt.</p> <p>PCI med indsat stent (i maks 12 måneder): Rivaroxaban Viatris 15 mg én gang dagligt plus P2Y12-hæmmer (f.eks. clopidogrel).</p> <p>Patienter med nedsat nyrefunktion med kreatininclearance 30-49 ml/min^b: Rivaroxaban Viatris 10 mg én gang dagligt plus en P2Y12-hæmmer (f.eks. clopidogrel).</p>
<p>Behandling af DVT og PE^c, og forebyggelse af DVT og PE</p>		
<p>Voksne</p>	<p>Behandling & forebyggelse af recidiv: Dag 1 - 21: Rivaroxaban Viatris 15 mg to gange dagligt. Forebyggelse af recidiv: Dag 22 og fremad: Rivaroxaban Viatris 20 mg én gang dagligt.</p> <p>Nedsat nyrefunktion med kreatininclearance 15-49 ml/min: Rivaroxaban Viatris 15 mg én gang dagligt, hvis patientens vurderede risiko for blødning opvejer risikoen for recidiv.</p>	<p>Udvidet forebyggelse af recidiv hos højrisikopatienter: Rivaroxaban Viatris 20 mg én gang dagligt til forlænget forebyggelse af recidiv, efter mindst 6 måneders behandling, hos patienter med høj risiko for recidiverende DVT eller PE, såsom:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patienter med komplicerede følgesygdomme. - Patienter der har udviklet

	<p>Udvidet forebyggelse af recidiv: Efter mindst 6 måneders behandling: Rivaroxaban 10 mg én gang dagligt.</p>	<p>recidiverende DVT eller PE på udvidet forebyggelse med Rivaroxaban Viatrix 10 mg.</p>
<p>Børn - dosering er baseret på kropsvægt</p>	<p>Rivaroxaban Viatrix anbefales ikke til børn under 6 måneder, som:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ved fødsel var <37 svangerskabsuger, eller - har en kropsvægt på mindre end 2,6 kg, eller - har fået mad oralt i mindre end 10 dage. <p>Dosis af Rivaroxaban Viatrix kan ikke bestemmes pålideligt hos disse børn og er ikke blevet undersøgt.</p> <p>For alle andre børn, bør behandling med Rivaroxaban Viatrix initieres efter ≥5 dages initial antikoagulationsbehandling med parenterale hepariner.</p> <p>Dosering er baseret på kropsvægt. For at sikre, at en terapeutisk dosis opretholdes, skal barnets vægt monitoreres, og dosis skal regelmæssigt gennemgås. Dette gælder især børn, der vejer under 12 kg. Dosisjusteringer bør kun foretages ved ændringer i kropsvægt.</p> <p>Rivaroxaban Viatrix 15 mg fillovertrukne tabletter, Rivaroxaban Viatrix 20 mg fillovertrukne tabletter eller rivaroxaban 1 mg/ml granulater til oral suspension, kan anvendes til at opnå den passende vægtbaserede</p>	

	<p>dosis.</p> <p>Til børn der vejer >2,6 kg og <30 kg, anvend granulater til oral suspension.</p> <p>Til børn og unge der vejer ≥ 30 kg og <50 kg, anvend 15 mg filmovertrukne tabletter eller granulater til oral suspension.</p> <p>Til børn og unge der vejer ≥50 kg, anvend 20 mg filmovertrukne tabletter eller granulater til oral suspension.</p>	
<p>Forebyggelse af VTE hos voksne, der gennemgår planlagt hoftedeles- eller knæledsalloplastik</p>	<p>Rivaroxaban Viatris 10 mg én gang dagligt.</p> <p>Hoftedelesalloplastik 5 ugers behandlingsvarighed.</p> <p>Knæledsalloplastik 2 ugers behandlingsvarighed.</p>	
<p>Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter med CAD eller symptomatisk PAD med høj risiko for iskæmiske hændelser</p>	<p>Rivaroxaban Viatris 2,5 mg to gange dagligt i kombination med ASA 75-100 mg/dag.</p>	
<p>Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne efter et AKS med forhøjede kardiale biomarkører</p>	<p>Rivaroxaban Viatris 2,5 mg to gange dagligt i kombination med standard trombocythæmmende behandling (ASA 75-100 mg/dag plus clopidogrel 75 mg/dag eller en standard dosis af ticlopidin).</p>	

Rivaroxaban Viatris 15 mg og 20 mg bør tages sammen med mad.

Hos patienter, der ikke er i stand til at sluge hele tabletter, kan 'Rivaroxaban Viatris' filmovertrukne tabletter administreres oralt ved at knuse tabletten og blande den med vand eller æblemos umiddelbart før indtagelse.

^a Med en eller flere risikofaktorer, såsom kongestift hjertesvigt, hypertension, alder ≥ 75 år, diabetes mellitus, tidligere apopleksi eller forbigående iskæmisk anfald.

^b Skal anvendes med forsigtighed hos patienter med kreatinin-clearance 15-29 ml/min og hos patienter med nedsat nyrefunktion, når de samtidig får andre lægemidler, som øger plasmakoncentrationen af rivaroxaban.

^c Anbefales ikke som et alternativ til ufraktioneret heparin hos patienter med PE, som er hæmodynamisk ustabile eller kan få trombolyse eller lungeembolektomi.

Reference: 1. Rivaroxaban Viatris (rivaroxaban). Produktresumé, som godkendt af Europa Kommissionen.

Rivaroxaban ordinationsvejledning, dansk version 1.0, September 2023.
Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 08-Sep-2023.