

Rivaroxaban Accord

2,5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter

Ordinationsvejledning

**Vejledning til den
ordinerende læge indeholder anbefalinger om
brugen af Rivaroxaban Accord for at minimere
risikoen for blødning under behandlingen.**

Ordinationsvejledningen erstatter ikke produktresuméet for Rivaroxaban Accord 2,5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter.

Læs også gældende produktresumé (SPC) som er tilgængelig på EMAs hjemmeside.

Detta uddannelsesmateriale er udviklet af Accord Healthcare AB.

Version 1.1: Juli 2024

Indhold

Patientkort for rivaroxaban.....	3
Forebyggelse af apopleksi hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren	3
Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (PE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og PE hos voksne patienter og behandling af venøs tromboemboli (VTE) og forebyggelse af recidiverende VTE hos børn.....	4
Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter med koronararteriesygdom eller symptomatisk perifer arteriesygdom med høj risiko for iskæmiske hændelser	6
Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter efter et akut koronarsyndrom (AKS) med forhøjede hjertemarkører	7
Forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE) hos voksne patienter, som gennemgår planlagt hoftedeles- eller knæledsalloplastik	9
Oral indtagelse.....	10
Perioperativ håndtering	10
Spinal/epiduralanæstesi eller -punktur	10
Skift fra Vitamine K antagonister (VKA) til rivaroxaban	11
Skift fra rivaroxaban til VKA.....	12
Skift fra parenterale antikoagulantia til rivaroxaban	12
Skift fra rivaroxaban til parenterale antikoagulantia	12
Populationer med potentielt højere blødningsrisiko.....	12
Andre kontraindikationer	14
Overdosering	14
Koagulationstest	14
Doseringsoversigt for voksne	15
Doseringsoversigt for børn.....	16

Patientkort for rivaroxaban

Der skal udleveres et patientkort til enhver patient, der får ordineret rivaroxaban 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
- Indtagelse af lægemidlet sammen med mad (kun 15 mg og 20 mg)
- Enkendelse af tegn eller symptomer på blødning
- Hvornår man skal søge lægehjælp

Patientkortet vil informere behandlende læger og tandlæger om patientens antikoagulationsbehandling og indeholde kontaktoplysninger i tilfælde af nødsituationer.

Patienten bør instrueres i altid at have patientkortet på sig og vise det til alle sundhedspersoner.

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 hjerteinsufficiens, hypertension, alder ≥ 75 år, diabetes mellitus, tidligere apopleksi eller transitorisk cerebral iskæmi.

Doseringsanbefalinger

Den anbefalede dosis til forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos patienter med ikke-valvulær AF er 20 mg én gang dagligt.

DOSERINGSSKEMA



Fortsat behandling
Rivaroxaban 20 mg én
gang dagligt*

Tages med mad

* For patienter med moderat eller svært nedsat nyrefunktion er den anbefalede dosis 15 mg én gang dagligt.

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 da begrænsede kliniske data indikerer en signifikant forøget plasmakoncentration. Rivaroxaban bør ikke anvendes til patienter med kreatininclearance < 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 er langsigtet, forudsat at fordelene ved forebyggelse af apopleksi overstiger risikoen ved blødning. Sædvanlig klinisk antikoagulationsovervågning anbefales i hele behandlingsperioden.

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 dobbelt dosis for at indhente en glemte dosis.

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

Der er begrænset erfaring med en reduceret dosis på 15 mg rivaroxaban én gang dagligt (eller 10 mg rivaroxaban én gang dagligt til patienter med moderat nedsat nyrefunktion [kreatininclearance 30-49 ml/min]) i tillæg til en P2Y₁₂-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

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.

Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (PE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og PE hos voksne patienter og behandling af venøs tromboemboli (VTE) og forebyggelse af recidiverende VTE hos børn.

Doseringsanbefalinger

Voksne:

Til voksne patienter gives rivaroxaban 15 mg **to gange dagligt** i de første tre uger (dag 1-21). Denne initiale behandling efterfølges af 20 mg **én gang dagligt** for den følgende periode (fra dag 22).



* For patienter med DVT/PE og nedsat nyrefunktion kan dosisreduktion overvejes.

Rivaroxaban 10 mg anbefales ikke til de første 6 måneders behandling af DVT og PE. 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 komplicerede comorbiditeter eller patienter med recidiverende DVT eller PE under udvidet forebyggelse 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 PE.

Børn:

Hos pædiatriske patienter under 18 års skal behandling med rivaroxaban initieres efter mindst 5 dages indledende antikoagulerende behandling med parenterale hepariner. For børn og unge som vejer ≥ 30 kg kan der administreres en rivaroxaban tablett (15 mg til børn 30-<50 kg, 20 mg til børn ≥ 50 kg) én gang dagligt.

Dosis findes ud fra kropsvægt. Barnets vægt skal overvåges og dosis revideres regelmæssigt. Dette skal gøres for at sikre, at den terapeutisk dosis opretholdes.

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	kropsvægt (kg)		Dosering
	Min.	Maks.	
Tabletter	30	<50	Rivaroxaban 15 mg én gang dagligt
	≥ 50		Rivaroxaban 20 mg én gang dagligt

Patienter med nedsat nyrefunktion

Voksne:

Patienter med moderat (kreatininclearance 30-49 ml/min) eller svært (kreatininclearance 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 (PK) modellering, og er ikke undersøgt i klinisk studier. Rivaroxaban skal anvendes 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. Når den anbefalede dosis er 10 mg én gang dagligt (efter ≥ 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.

Børn:

Det er ikke nødvendigt med en dosisjustering for børn med let nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationsrate: 50-80 ml/min/1,73 m²), baseret på data hos voksne og begrænset data hos pædiatriske patienter.

Det frarådes at anvende rivaroxaban til børn med moderat eller svært nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationsrate: <50 ml/min/1,73 m²), da der ikke foreligger kliniske data.

Behandlingsvarighed

Voksne:

En kort behandlingsvarighed (≥ 3 måneder) bør overvejes hos patienter med DVT/ PE der skyldes større midlertidige risikofaktorer (f.eks. nyligt større kirurgisk indgreb eller traume). Længere behandlingsvarighed bør overvejes hos patienter med provokeret DVT/PE, som ikke er forbundet med større midlertidige risikofaktorer, idiopatisk DVT/PE, eller en anamnese med recidiverende DVT/PE.

Børn:

Behandlingen skal fortsættes i mindst 3 måneder. Behandlingen kan forlænges op til 12 måneder, når det er klinisk indiceret. Der er ingen tilgængelige data fra børn, der understøtter en dosisreduktion efter 6 måneders behandling. Benefit/riskforholdet ved fortsat behandling efter 3 måneder skal vurderes individuelt, under hensyntagen til risikoen for recidiverende trombose i forhold til den mulige blødningsrisiko.

Glemt dosis

Voksne

- **Behandlingsperiode med én tablet to gange dagligt** (15 mg to gange dagligt i de første tre 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 filmovertrukne 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 tre 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 dobbelt dosis for at indhente en glemt dosis.

Børn

Dosering én gang dagligt

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.

Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter med koronararteriesygdom eller symptomatisk perifer arteriesygdom med høj risiko for iskæmiske hændelser

Doseringsanbefalinger

DOSERINGSSKEMA

Individuel behandlingstid

Rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt*



2.5



2.5

* Tages
med eller
uden mad

Patienter, der tager rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt, skal 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 perifer arteriesygdom (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 (kreatininclearance 30-49 ml/min). Rivaroxaban skal anvendes med forsigtighed hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 15-29 ml/min) og anbefales ikke til patienter med kreatininclearance <15 ml/min.

Rivaroxaban skal anvendes med forsigtighed hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 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, aflængigt af hændelsestypen eller indgrebet og det trombocythæmmende behandlingsregime.

Andre advarsler og forsigtighedsregler hos patienter med koronararteriesygdom eller symptomatisk perifer arteriesygdom

Virkingen og sikkerheden af rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt hos patienter med koronararteriesygdom eller symptomatisk perifer arteriesygdom med høj risiko for iskæmiske hændelser er blevet undersøgt i kombination med ASA.

Virkingen 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 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 forbigående iskæmisk anfald (TIA), der får dobbelt trombocythæmmende behandling.

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

- ≥ 75 år. Benefit-risikoen ved behandlingen bør vurderes individuelt med jævne mellemrum, som ≥ 75 år.
- som har en lavere kropsvægt < 60 kg).
- Hos CAD-patienter med svær symptomatisk hjertesvigt. Studiedata indikerer, at sådanne patienter kan have mindre gavn af behandling med rivaroxaban. (Se afsnit 5.1 i produktresuméet for yderligere afklaring).

Glemt dosis

Hvis en dosis glemmes, skal patienten fortsætte med den anbefalede dosis 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 et akut koronarsyndrom (AKS) med forhøjede hjertemarkører

Doseringsanbefalinger

DOSERINGSKEMA

Individuel behandlingstid

Rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt*



2.5



2.5

* Tages
med eller
uden mad

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

Behandling i kombination med andre antitrombotiske stoffer, f.eks. prasugrel eller ticagrelor, er ikke undersøgt og anbefales derfor ikke.

Den anbefalede dosis er 2,5 mg **to gange dagligt**, med start snarest 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.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Der kræves ingen dosisjustering hos patienter med let nedsat nyrefunktion (kreatin clearance 50-80 ml/min) eller moderat nedsat nyrefunktion (kreatin clearance 30-49 ml/min).

Rivaroxaban skal anvendes med forsigtighed hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatin clearance 15-29 ml/min), fordi begrænsede kliniske data indikerer, at plasmakoncentrationerne af rivaroxaban stiger signifikant hos denne patientgruppe.

Rivaroxaban bør ikke anvendes til patienter med kreatin clearance <15 ml/min.

Rivaroxaban skal anvendes med forsigtighed hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatin clearance 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, a)ængigt af hændelses- eller indgrebstype og trombocythæmmende behandlingsregime.

Andre advarsler og forsigtighedsregler hos AKS-patienter

Hos patienter med akut koronarsyndrom (AKS) er virkningen af og sikkerheden af rivaroxaban ved 2,5 mg to gange dagligt undersøgt i kombination med de antitrombotiske stoffer ASA alene eller ASA plus clopidogrel/ticlopidin.

Behandling i kombination med andre antitrombotiske stoffer, f.eks. prasugrel eller ticagrelor, er ikke undersøgt og anbefales derfor ikke.

Rivaroxaban, i kombination med ASA eller med ASA plus clopidogrel eller ticlopidin bør anvendes med forsigtighed hos patienter med akut koronarsyndrom:

- ≥ 75 år. Benefit/risk-forholdet for behandlingen skal vurderes individuelt regelmæssigt.
- som har en lavere kropsvægt (<60 kg)

Samtidig behandling af AKS med antitrombotisk medicin er kontraindiceret hos patienter med forudgående apopleksi eller forbigående iskæmisk anfald (TIA).

Glemt dosis

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

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

Doseringsanbefalinger

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

DOSERINGSSKEMA

Individuel behandlingstid

Rivaroxaban 10 mg én gang dagligt*



* Tages
med eller
uden mad

Patienter med nedsat nyrefunktion

Rivaroxaban skal anvendes med forsigtighed hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 15-29 ml/min).

Rivaroxaban Accord bør ikke anvendes til patienter med en kreatininclearance på <15 ml/min (se pkt. 4.4 og 5.2 i produktresuméet).

Til forebyggelse af VTE hos voksne patienter, der gennemgår planlagt hofteleds- eller knæledsalloplastik, kræves der ingen dosisjustering hos patienter med let nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 50 - 80 ml/min) eller moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 30 - 49 ml/min).

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.

- 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.

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. Der må ikke tages en dobbeltdosis som erstatning for en manglende dosis.

Oral indtagelse

- Rivaroxaban 2,5 mg og 10 mg filmovertrukne tabletter kan tages med eller uden mad. Rivaroxaban 15 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter 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.
- Hos patienter, der ikke er i stand til at sluge tabletter, kan rivaroxaban tabletter administreres oralt ved at knuse tableten og blande den med vand eller æblemos umiddelbart før indtagelse. Administration af knuste rivaroxaban 15 mg eller 20 mg filmovertrukne tabletter skal straks efterfølges af mad.
- Rivaroxaban-tabletterne kan knuses og suspenderes i en smule vand og administreres via en nasogastrisk sonde eller anden ernæringssonde til ventriklen, efter korrekt placering af sonden i maven er blevet bekræftet. Derefter skal sonden skylles med vand. Efter administration af knust rivaroxaban 15 mg eller 20 mg filmovertrukne tabletter, skal dosis straks efterfølges af enteral ernæring.

Perioperativ håndtering

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

- Rivaroxaban 10/15/20 mg filmovertrukne tabletter skal seponeres mindst 24 timer før indgrebet.
- Rivaroxaban 2,5 mg filmovertrukne tabletter skal seponeres mindst 12 timer før indgrebet.

Såfremt indgrebet ikke kan udskydes, må den øgede blødningsrisiko afvejes mod behovet for hurtig indgribelse.

Efter invasive indgreb eller kirurgi skal rivaroxaban startes 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 paralys. 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 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.**
- **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 børn 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 (2x) halveringstiden efter sidste administration af rivaroxaban, 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 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 hofteleds- 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 dosis af rivaroxaban administreres. Hvis traumatisk punktur forekommer, skal indtagelse af rivaroxaban udskydes i 24 timer.

- **Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter med koronararteriesygdom eller symptomatisk perifer arteriesygdom med høj risiko for iskæmiske hændelser**
- **Forebyggelse af aterotromboemboliske hændelser hos voksne patienter efter akut koronarsyndrom med forhøjede hjertemarkører**

Der er ingen klinisk erfaring med brugen af rivaroxaban 2,5 mg med trombocyt-hæmmende behandling i disse situationer. Trombocyt-hæmmere bør seponeres i henhold til producentens præparatbeskrivelse.

For at reducere den potentielle risiko for blødning forbundet med samtidig brug af rivaroxaban og neuraksial epidural/spinal anæstesi eller spinalpunktur, skal rivaroxabans farmakokinetiske profil tages i betragtning.

Indsættelse eller fjernelse af et epiduralt kateter eller lumbalpunktur udføres bedst, når den antikoagulerende virkning af rivaroxaban vurderes at være lav (se pkt. 5.2 i produktresuméet). Det nøjagtige tidspunkt for at opnå en tilstrækkelig lav antikoagulerende effekt hos hver patient kendes dog ikke.

Skift fra Vitamine K antagonister (VKA) til rivaroxaban

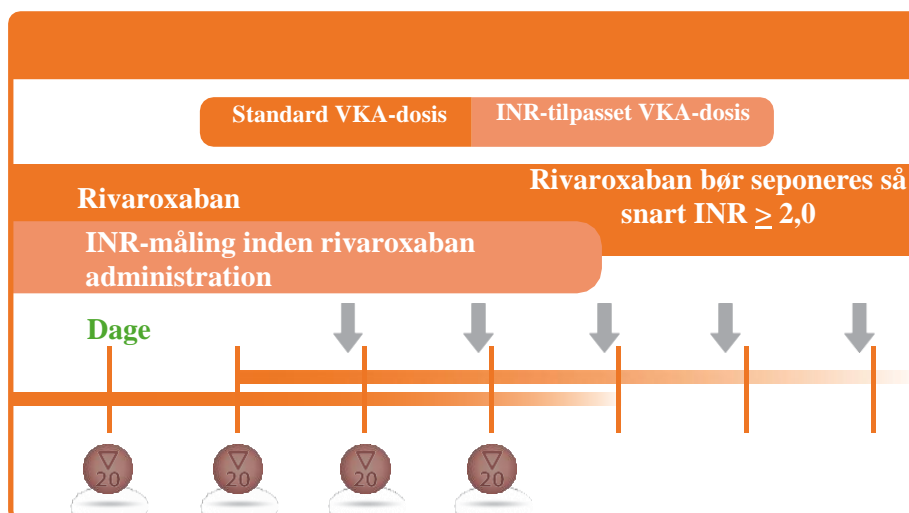


For patienter, der behandles for at **forebygge apopleksi og systemisk emboli**, skal VKA-behandlingen seponeres, og rivaroxaban-behandlingen indledes, så snart **INR ≤ 3,0**.

For voksne patienter, der behandles for **DVT, PE og forebyggelse af recidiverende DVT og PE og behandling af VTE og forebyggelse af recidiverende VTE hos børn**, skal VKA-behandlingen seponeres, og rivaroxaban-behandlingen indledes, så snart **INR ≤ 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



Voksne:

Ved skift til VKA skal rivaroxaban og VKA gives samtidigt, indtil **INR ≥ 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 rivaroxabans antikoagulerende aktivitet. Mens patienten er på både rivaroxaban og VKA, må **INR ikke testes tidligere end 24 timer efter den foregående 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 co-administration af rivaroxaban og VKA, indtil **INR ≥ 2,0**. Når rivaroxaban er seponeret, afspejler INR-værdier opnået mindst 24 timer efter den sidste dosis pålideligt VKA-doseringen.

Skift fra parenterale antikoagulantia til rivaroxaban

- Patienter, der får et kontinuerligt administreret lægemiddel, f.eks. intravenøs ufraktioneret heparin: rivaroxaban skal startes på seponeringstidspunktet.
- Patienter, der får et parenteralt lægemiddel efter 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.

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 er derfor kontraindiceret hos patienter, som:

- Har aktiv, klinisk signifikant blødning.

- Har en læsion eller tilstand, der betragtes som havende betydelig risiko for blødning. Dette kan omfatte nuværende eller nylige ulcerationer i mave-tarm-kanalen, 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.
- Modtager samtidig behandling med andre antikoagulantia, e.g. ufraktioneret heparin (UFH), lavmolekylære hepariner (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 centralt vene- eller arteriekateter.
- Har leversygdom, som er forbundet med koagulopati og klinisk relevant blødningsrisiko, herunder Child-Pugh klasse B og C cirrosepatienter.

Kun voksne:

- Samtidig behandling af akut koronarsyndrom med trombocythæmmende behandling hos patienter med et forudgående apopleksi eller forbigående iskæmisk anfald (TIA).
- Samtidig behandling af koronararteriesygdom (CAD) /perifer arteriesygdom (PAD) med ASA hos patienter med tidligere hæmragisk eller lakunær apopleksi, eller enhver form for apopleksi inden for en måned.

Ældre population: Risikoen for blødning øges med stigende alder.

Flere undergrupper af patienter har øget risiko for blødning og bør overvåges nøje for tegn og symptomer på blødningskomplikationer.

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 (kreatininclearance 30-49 ml/min) eller svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 15-29 ml/min). Rivaroxaban skal anvendes med forsigtighed hos patienter, der har en kreatininclearance på 15-29 ml/min, og hos patienter med nedsat nyrefunktion (med moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 30-49 ml/min) gældende for rivaroxaban 2,5 mg och 10 mg), der samtidig får andre lægemidler, som øger plasmakoncentrationen af rivaroxaban.

Rivaroxaban bør ikke anvendes til patienter med en kreatininclearance på < 15 ml/min.

Dosisjustering er ikke nødvendig for børn med let nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationsrate: 50-80 ml/min/1,73 m²), baseret på data hos voksne og begrænsede data hos pædiatriske patienter .

Rivaroxaban frarådes til børn med moderat til svært nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationsrate: < 50 ml/min/1,73 m²) da der ikke foreligger kliniske data.

Patienter, der får andre lægemidler samtidigt

- Rivaroxaban bør ikke anvendes til patienter, der får samtidig systemiske azolantimykotika (f.eks. ketoconazol, itraconazol, voriconazol og posaconazol) eller HIV-proteasehæmmere (f.eks. ritonavir)
- Der skal udvises forsigtighed hos patienter, hvis patienten samtidig bliver behandlet med lægemidler, der påvirker hæmostasen, f.eks. nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), acetylsalicylsyre eller trombocythæmmere eller selektive serotonin reuptake-hæmmere (SSRI-præparater) og serotonin-/noradrenalin reuptake-hæmmere (SNRI-præparater)
- AKS-patienter og CAD/PAD-patienter: patienter, der behandles med rivaroxaban og trombocythæmmende medicin 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 samtidig have en større risiko for blødning og trombose. Den individuelle fordel ved antitrombotisk behandling skal opvejes mod blødningsrisikoen hos patienter med aktiv cancer, afhængigt af tumorens placering, antineoplastisk behandling og sygdomsstadiet. Tumorer, som befinder sig i mave-tarm-kanalen eller i urogenitalkanalen, er blevet forbundet med en større blødningsrisiko under rivaroxabanbehandlingen.

Hos patienter med maligne neoplasmer med en høj blødningsrisiko, er anvendelsen af rivaroxaban kontraindiceret.

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

På grund af begrænset absorption forventes en maximal effekt uden yderligere stigning i den gennemsnitlige plasmaeksposering ved supratherapeutiske doser på 50 mg rivaroxaban og højere hos voksne. Der foreligger 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 er ikke klarlagt for børn.

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

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

Individualiseret kontrol af blødningen kan omfatte:

- Symptomatisk behandling, f.eks. mekanisk kompression, kirurgi, væskesubstitution.
- 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. protrombinkompleksskoncentrat (PCC), aktiveret protrombinkompleksskoncentrat (APCC) eller rekombinant faktor VIIa 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-niveauerne 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-faktor Xa-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 er øgede : PT, aktiveret partiel thromboplastintid (aPTT) og PT-beregnet international normaliseret ratio (INR). INR-testning er udviklet til måling af VKA-effekter på PT 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.

Doseringsoversigt for voksne

Indikation	Dosering	Særlige populationer
Forebyggelse af apopleksi hos voksne patienter med ikke-valvular atrieflimren ^a	Rivaroxaban 20 mg én gang dagligt.	<p>Patienter med nedsat nyrefunktion med kreatininclearance 15–49 ml/min^b Rivaroxaban 15 mg én gang dagligt.</p> <p>PCI med indsat stent i maksimalt 12 måneder PCI: Rivaroxaban 15 mg én gang dagligt + P2Y12-hæmmere (f.eks. clopidogrel)</p> <p>P PCI med indsat stent i patienter med nedsat nyrefunktion med kreatininclearance 30–49 ml/min Rivaroxaban 10 mg én gang dagligt + P2Y12- hæmmere (f.eks. clopidogrel)</p>
Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (PE) ^c samt forebyggelse af recidiverende DVT og PE hos voksne patienter	<p>Behandling og forebyggelse af recidiv dag 1– 21: Rivaroxaban 15 mg to gange dagligt.</p> <p>forebyggelse af recidiv fra dag 22 og frem: Rivaroxaban 20 mg én gang dagligt.</p> <p>Forlænget forebyggelse af recidiv, fra 7 måneder og frem: Rivaroxaban 10 mg én gang dagligt.</p> <p>Forlænget forebyggelse af recidiv, fra 7 måneder og frem: Rivaroxaban 20 mg én gang dagligt hos patienter med høj risiko for recidiverende DVT eller PE, såsom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • med komplicerende komorbiditeter • recidiverende DVT eller PE under udvidet forebyggelses behandling med rivaroxaban 10 mg 	<p>Patienter med nedsat nyrefunktion med kreatininclearance 15–49 ml/min^b</p> <p>Behandling og forebyggelse af recidiv dag 1– 21: Rivaroxaban 15 mg to gange dagligt. Derefter Rivaroxaban 15 mg én gang dagligt istedet for rivaroxaban 20 mg én gang dagligt hvis patientens vurderede risiko for blødning opvejer risikoen for recidiverende DVT og PE.</p> <p>Når den anbefalede dosis er 10 mg én gang dagligt, kræves der ingen dosisjustering.</p>
Forebyggelse af VTE hos voksne patienter, der gennemgår planlagt hoftedeles- eller knædelesalloplastik	Rivaroxaban 10 mg én gang dagligt.	
Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter med CAD eller symptomatisk PAD med høj risiko for iskæmiske hændelser	Rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt i kombination med ASA 75–100 mg/dag	
Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter efter AKS med forhøjede hjertemærker	Rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt i kombination med standard trombocythæmmere (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 og 20 mg filmovertrukne tabletter skal tages sammen med mad

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

^aMed en eller flere risikofaktorer såsom hjertesvigt, hypertension, alder ≥ 75 år, diabetes mellitus, tidligere apopleksi eller

transitorisk cerebral iskæmi.

^b Rivaroxaban anvendes med forsigtighed hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 15-29 ml/min) og hos patienter med nedsat nyrefunktion som 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 have behov for trombolyse eller lungeembolektomi.

Doseringsoversigt for børn

For dosering til behandling af VTE og forebyggelse af recidiv hos børn, se doseringstabel baseret på kropsvægt på side 5.

Indberetning af formodede bivirkninger

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

www.meldenbivirkning.dk

Sundhedspersoner kan også indberette alle formodede bivirkninger til Accord Healthcare ved at ringe +46 8 624 00 25 eller
mail: medinfo_nordic@accord-healthcare.com.

FRONT

33 mm
33 mm

205 mm
69 mm

Rivaroxaban Accord
10 0000 0 000000

Rivaroxaban Accord
accord
10 0000 0 000000

Danish accord

Patientkort
Accord

Rivaroxaban Accord 2,5 mg

Rivaroxaban Accord 10 mg

Rivaroxaban Accord 15 mg

Rivaroxaban Accord 20 mg

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

Jeg får antikoagulationsbehandling med Rivaroxaban Accord (rivaroxaban)

Navn: _____

Adresse: _____

Fødselsdato: _____

Vægt: _____

Anden medicin/andre forhold: _____

I akutte situationer, kontakt venligst:

Lægens navn: _____

Lægens telefonnummer: _____

Lægens stempel: _____

Kontakt venligst også:

Navn: _____

Telefonnummer: _____

Relation: _____

Information til sundhedspersonale:

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

Hvad skal jeg vide om Rivaroxaban Accord?

- Rivaroxaban Accord gør blodet tyndere, hvilket forhindrer dannelse af farlige blodpropper.

Norwegian accord

Pasientkort
Accord

Rivaroxaban Accord 2,5 mg

Rivaroxaban Accord 10 mg

Rivaroxaban Accord 15 mg

Rivaroxaban Accord 20 mg

- Ha alltid dette kortet med deg.
- Vis alltid frem kortet til lege eller tannlege før du begynner på en behandling.

Jeg bruker antikoagulasjonsbehandling med Rivaroxaban Accord (rivaroksaban).

Navn: _____

Adresse: _____

Fødselsdato: _____

Vekt: _____

Andre legemidler/forhold: _____

I nødstilfelle, vennligst informer:

Legens navn: _____

Legens telefon: _____

Legens stempel: _____

Vennligst informer også:

Navn: _____

Telefon: _____

Relasjon: _____

Informasjon til helsepersonell:

- INR-verdier skal ikke brukes da de ikke er egnet til å måle antikoagulerende aktivitet for Rivaroxaban Accord.

Icelandic accord

Öryggiskort sjúklings
Accord

Rivaroxaban Accord 2,5 mg

Rivaroxaban Accord 10 mg

Rivaroxaban Accord 15 mg

Rivaroxaban Accord 20 mg

- Hafðu kortið alltaf á þér.
- Sýndu öllum læknum og tannlæknum kortið áður en meðferð er hafin.

Ég er í blóðþynningarmeðferð með Rivaroxaban Accord (rivaroxaban)

Nafn: _____

Heimilisfang: _____

Fæðingardagur: _____

Þyngd: _____

Önnur lyf / sjúkdómar: _____

I neyðartilviki skal hafa samband við:

Nafn læknis: _____

Sími læknis: _____

Stimpill læknis: _____

Einnig skal hafa samband við:

Nafn: _____

Heimilisfang: _____

Tengsl: _____

Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn:

- Ekki skal notast við INR gildi þar sem þau eru ekki áreiðanleg mæling á blóðþynnandi verkun Rivaroxaban Accord.

285 mm

Hvað þarf ég að vita um Rivaroxaban Accord?

- Rivaroxaban Accord er blóðþynnandi og ver þig fyrir myndun hættulegra blóðtappa.
- Rivaroxaban Accord verður að taka nákvæmlega eins og lækningarmálarir fyrir um. Til þess að tryggja sem besta vörn gegn blóðtöppum skal passa að **gleyma aldrei skammti**.
- Þú mátt ekki hætta töku Rivaroxaban Accord nema ræða við lækningarmann fyrst því hættan á blóðtöppum getur aukist.
- Láttu lækningarmann vita um öll önnur lyf sem þú notar, hefur nýlega notað eða ætlar þér að nota, áður en þú hefur notkun Rivaroxaban Accord.
- Upplýstu lækningarmann um að þú notar Rivaroxaban Accord áður en þú undirgengst skurðaðgerð eða aðrar aðgerðir.

Hvenær á ég að hafa samband við lækningarmann?

- Þegar blóðþynnandi lyf eins og Rivaroxaban Accord eru tekin er mikilvægt að gera sér grein fyrir hugsanlegum aukaverkunum. Algengasta aukaverkunin er blæðing. Ekki hefja töku Rivaroxaban Accord ef þú veist að þú ert í hættu á blæðingu, nema ræða það við lækningarmann fyrst. Láttu lækningarmann vita tafarlaust ef þú finnur fyrir einkennum blæðingar, svo sem:
 - verkjum
 - þrota eða óþægindum
 - höfuðverk, svima eða slappleika
 - óvenjulegu marí, blóðnös, tannholdsblæðingu, blæðingu frá sárum sem varir í langan tíma
 - meira tíðablóði eða blæðingu frá leggöngum en venjulega
 - blóði í þvagi sem getur verið bleikt eða brúnt, rauðum eða svörtum hægðum
 - blóði í hósta eða blóði í uppsölu eða einhverju sem líkist kaffikorgi

Hvernig á ég að taka Rivaroxaban Accord?

- Til þess að ná hámarksvernd gegn blóðtöppum, Rivaroxaban Accord
 - 2,5 mg er hægt að taka með eða án fæðu
 - 10 mg er hægt að taka með eða án fæðu
 - 15 mg verður að taka með mat
 - 20 mg verður að taka með mat

Hva þarf ég að vita um Rivaroxaban Accord?

- Rivaroxaban Accord fortynnar blóðet, noe som forhindrer at du får farlige blodpropper.
- Rivaroxaban Accord má tas nøyaktig som legen din har fortalt deg. For å sikre maksimal beskyttelse mot blodpropper må du **aldri hoppe over en dose**.
- Du må ikke slutte å ta Rivaroxaban Accord uten å snakke med legen din først, fordi det kan øke risikoen for blodpropper.
- Rådfør deg med helsepersonell dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, før du begynner med Rivaroxaban Accord.
- Fortell helsepersonell at du bruker Rivaroxaban Accord før kirurgiske inngrep eller andre inngrep.

Når bør jeg rådføre meg med legen min?

- Når du tar et blodfortynnede middel som Rivaroxaban Accord er det viktig å være oppmerksom på mulige bivirkninger. Blødning er den vanligste bivirkningen. Ikke begynn å ta Rivaroxaban Accord hvis du vet at du har risiko for blødninger, uten å rådføre deg med legen din først. Ta umiddelbart kontakt med legen din hvis du har noen tegn eller symptomer på blødning, som f.eks.:
 - smerte
 - hevselser eller ubehag
 - hodepine, svimmelhet eller svakhet
 - uvanlige blåmerker, neseblod, blødende tannkjøtt, kuttsår som det tar lang tid før stanser å blø
 - kraftigere menstruasjon eller vaginalblødning enn vanlig
 - blod i urinen som farger den rosa eller brun, rød eller svart avføring
 - opphosting av blod eller oppkast av blod eller oppkast som ligner på kaffegrut

Hvordan skal jeg ta Rivaroxaban Accord?

- For å sikre maksimal beskyttelse skal Rivaroxaban Accord
 - 2,5 mg kan tas med eller uten mat
 - 10 mg kan tas med eller uten mat
 - 15 mg skal tas sammen med mat
 - 20 mg skal tas sammen med mat

- Rivaroxaban Accord 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 Accord 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 Accord.
- Informér sundhedspersonalet om, at du tager Rivaroxaban Accord, inden operation eller andre indgreb.

Hvornår skal jeg søge råd hos lægen?

- Når du tager blodfortyndende medicin som Rivaroxaban Accord, er det vigtigt at kende bivirkningerne. Blødning er den almindeligste bivirkning. Start ikke behandlingen med Rivaroxaban Accord, 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.:
 - smerte
 - 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 Accord?

- 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.