

Rivaroxaban Medical Valley (rivaroxaban)

Vejledning til den ordinerende læge

INDHOLDSFORTEGNELSE

ORDINATIONSVEJLEDNING	3
PATIENTKORT	3
DOSERINGSANBEFALINGER	3
Forebyggelse af apopleksi hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren	3
Patienter med nedsat nyrefunktion	4
Behandlingsvarighed	4
Glemt dosis	4
Patienter med ikke-valvulær atrieflimren, som gennemgår PCI (perkutan koronar intervention) med indsat stent	4
Patienter, der skal kardioverteres	4
Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne patienter og hos børn	5
Patienter med nedsat nyrefunktion	6
Behandlingsvarighed	7
Glemt dosis	7
Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter med koronararteriesygdom (CAD) eller symptomatisk perifer arteriesygdom (PAD) med høj risiko for iskæmiske hændelser	8
Patienter med nedsat nyrefunktion	8
Behandlingsvarighed	8
Samtidig administration med trombocythæmmende behandling	8
Andre advarsler og forsigtighedsregler hos CAD/PAD-patienter	8
Glemt dosis	9
Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter efter akut koronarsyndrom (AKS) med forhøjede hjertemarkører	9
Patienter med nedsat nyrefunktion	10
Behandlingsvarighed	10
Samtidig administration med trombocythæmmende behandling	10
Andre advarsler og forsigtighedsregler hos AKS-patienter	10
Glemt dosis	10
Behandlingsvarighed	11
Glemt dosis	11
ORAL INDTAGELSE	11
PERIOPERATIV HÅNDBETING	12
SPINAL/EPIDURALANÆSTESI ELLER -PUNKTUR	12
Forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE) hos voksne patienter, som gennemgår planlagt hoftedeleds- eller knæledsalloplastik	13
SKIFT FRA VKA TIL RIVAROXABAN	14
SKIFT FRA RIVAROXABAN TIL VKA	14
SKIFT FRA PARENTERALE ANTIKOAGULANTIA TIL RIVAROXABAN	15
SKIFT FRA RIVAROXABAN TIL PARENTERALE ANTIKOAGULANTIA	15
POPULATIONER MED POTENTIETLT HØJERE BLØDNINGSRISIKO	15
Patienter med nedsat nyrefunktion	16
Patienter, der får andre lægemidler samtidigt	16
Patienter med andre risikofaktorer for blødning	17
Patienter med cancer	17
ANDRE KONTRAINDIKATIONER	17
KOAGULATIONSTEST	18
DOSERINGSOVERSICHT FOR VOKSNE*	19

ORDINATIONSVEJLEDNING

Ordinationsvejledningen indeholder anbefalinger om brugen af Rivaroxaban Medical Valley for at minimere risikoen for blødning under behandlingen. Ordinationsvejledningen erstatter ikke produktresuméet for Rivaroxaban Medical Valley.* Læs også produktresuméet for Rivaroxaban Medical Valley inden ordination.

PATIENTKORT

Et patientkort udleveres med pakningen til alle patienter, der får ordineret Rivaroxaban Medical Valley. Betydningen af den antikoagulerende behandling skal forklares for patienten eller omsorgspersonerne; ligesom vigtigheden af patientcompliance, tegn eller symptomer på blødning og hvornår patienten bør søge læge.

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

Det fulde produktresumé er tilgængeligt her: www.produktresume.dk/

DOSERINGSANBEFALINGER

Forebyggelse af apopleksi hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren

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

DOSERINGSSKEMA

Fortsat behandling



**rivaroxaban 20 mg
én gang daglig**

TAGES MED MAD

* For det anbefalede doseringsskema for patienter med moderat eller svært nedsat nyrefunktion, se nedenfor.

Patienter med nedsat nyrefunktion

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

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

Behandlingsvarighed

Behandlingen med rivaroxaban bør fortsættes langsigtet, forudsat at fordelene ved forebyggelse af apopleksi overstiger risikoen ved blødning.

Glemt 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 glemt dosis.

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

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

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

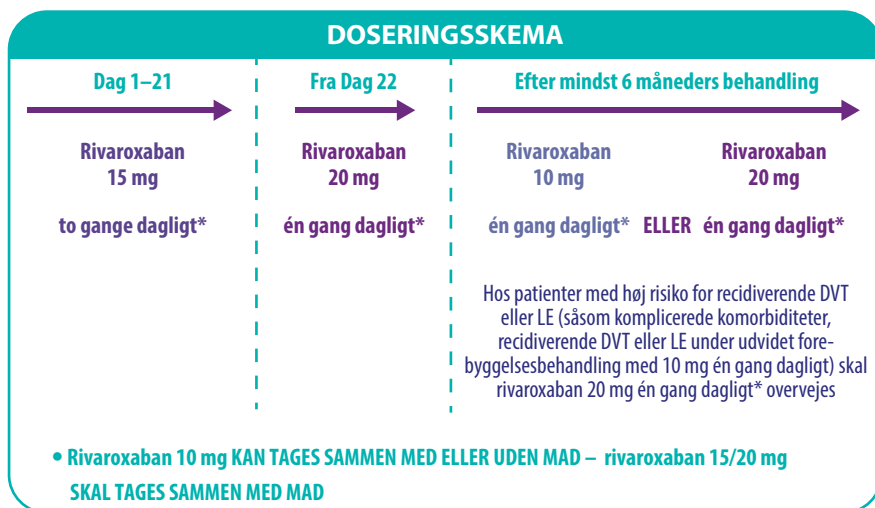
For så vidt angår transøsofageal ekkokardiografi (TEE)-gudet kardiovertering hos patienter, der ikke tidligere er behandlet med antikoagulantia, skal behandlingen med rivaroxaban startes mindst 4 timer før kardioverteringen for at sikre tilstrækkelig antikoagulation. For alle patienters vedkommende skal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

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

Voksne

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

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



* For det anbefalede doseringsskema for patienter med DVT/LE og moderat eller svært nedsat nyrefunktion, se nedenfor.

Børn

Hos pædiatriske patienter fra 6 måneder til <18 år skal behandling med rivaroxaban initieres efter mindst 5 dages indledende antikoagulerende behandling med parenterale hepariner. Den mest hensigtsmæssige lægemiddelformulering anvendes og dosis findes ud fra legemsvægten.

For børn og unge som vejer ≥ 30 kg kan der administreres rivaroxaban filmovertrukken tablet (15 mg til børn 30 - <50 kg, 20 mg til børn ≥ 50 kg én gang dagligt. Dosis findes ud fra legemsvægten.

For børn og unge med en legemsvægt på 2,6 kg til <30 kg må der kun anvendes en oral suspension. Dosis og hyppighed af administrationen bestemmes på basis af legemsvægt.

Anbefalet rivaroxaban dosis til børn under 18 år

LÆGEMIDDELFORM	LEGEMSVÆGT (KG)		DOSERINGSREGIME			TOTAL DAGLIG DOSIS (mg)
	Min.	Maks.	Én gang dagligt	2 gange dagligt	3 gange dagligt	
FILMOVERTRUKNE TABLETTER	30	< 50	15 mg			15 mg
	≥ 50		20 mg			20 mg

Barnets vægt skal overvåges og dosis revideres regelmæssigt, især for børn <12 kg. Dette skal gøres for at sikre, at der opretholdes en terapeutisk dosis. Bør ikke anvendes til børn <6 måneder, som:

- blev født tidligere end 37 gestationsuge, eller
- har en legemsvægt på under 2,6 kg, eller
- er blevet madet oralt i mindre end 10 dage.

Det skyldes, at en pålidelig dosering af rivaroxaban ikke kan bestemmes hos disse patientpopulationer og ikke er undersøgt.

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 modellering, og er ikke undersøgt klinisk. 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 nyrefunktion¹, når de samtidig får andre lægemidler, som øger plasmakoncentrationen af rivaroxaban.

Børn

Det er ikke nødvendigt med en dosisjustering for børn ≥1 år med let nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationsrate 50 ml/min/1,73 m²), baseret på data fra voksne og begrænsede data fra pædiatriske patienter.

Bør ikke anvendes til børn ≥1 år med moderat eller svært nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationsrate < 50 ml/min/1,73 m²), da der ikke foreligger kliniske data.

¹ Med moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 30-49 ml/min) gældende for rivaroxaban 10 mg

Behandlingsvarighed

Voksne

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

Børn

Alle børn, undtagen børn <2 år med kateterrelateret trombose

Behandlingen med rivaroxaban skal fortsættes i mindst 3 måneder. Behandlingsvarigheden 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 <2 år med kateterrelateret trombose

Behandlingen skal fortsættes i mindst 1 måned. Behandlingsvarigheden 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.

Glemte 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

- **Behandlingsregime én gang dagligt:** En glemt dosis skal tages snarest muligt, 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.
- **Behandlingsregime to gange dagligt:** En glemt morgendosis skal tages snarest, og den kan tages sammen med aftendosen. En glemt aftendosis må kun tages i løbet af den samme aften.
- **Behandlingsregime tre gange dagligt:** Hvis der tages en dosis tre gange dagligt, skal administrationsplanen med ca. 8 timers intervaller blot genoptages ved den næste planlagte dosis, uden at kompensere for den glemte dosis.

Den følgende dag skal barnet fortsætte med det planlagte behandlingsregime doseret én, to eller tre gange dagligt

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

DOSERINGSSKEMA

Individuel behandlingstid

Rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt



Rivaroxaban 2,5 mg TAGES MED ELLER UDEN MAD

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

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

Patienter med nedsat nyrefunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos 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 bør ikke anvendes 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, afhængigt af hændelsestypen eller indgrebet og det trombocythæmmende behandlingsregime.

Andre advarsler og forsigtighedsregler hos CAD/PAD-patienter

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

Virkningen og sikkerheden af rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt hos patienter, efter nyligt revaskulariserende indgreb i underekstremitet 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 underekstremitet (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 andre trombocyt hæmmende lægemidler, f.eks. prasugrel eller ticagrelor, er ikke undersøgt og anbefales ikke.

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

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

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

Glemt dosis

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

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

DOSERINGSSKEMA

Individuel behandlingstid

Rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt



Rivaroxaban 2,5 mg TAGES MED ELLER UDEN MAD

I tillæg til rivaroxaban 2,5 mg skal patienten også tage en daglig dosis på 75-100 mg 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.

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

Patienter med nedsat nyrefunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 30-49 ml/min). Rivaroxaban skal anvendes med forsigtighed til patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 15-29 ml/min) og bør ikke anvendes 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

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, eftersom der er begrænset erfaring med behandling op til 24 måneder.

Samtidig administration med trombocythæmmende behandling

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

Andre advarsler og forsigtighedsregler hos AKS-patienter

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

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

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

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

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

Glemte dosis

Hvis en dosis glemmes, skal patienten fortsætte med den anbefalede dosis af rivaroxaban 2,5 mg på det næste planlagte tidspunkt. Der må ikke tages en dobbelt dosis 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 indtaget oral én gang dagligt. Første dosis skal tages 6-10 timer efter indgrebet, forudsat at der er opnået hæmostase.

Behandlingsvarighed

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

- 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.

ORAL INDTAGELSE

Rivaroxaban 2,5 mg og 10 mg fillovertrukne tabletter kan tages med eller uden mad. Rivaroxaban **15 mg og 20 mg fillovertrukne 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.

Voksne

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

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

Børn

Til børn, der vejer ≥ 30 kg og som ikke er i stand til at sluge tabletterne hele, kan rivaroxaban 15 mg eller 20 mg administreres oralt ved at knuse den fillovertrukne tablet og blande den med vand eller æblemos umiddelbart før indtagelse.

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

PERIOPERATIV HÅNDTERING

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

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

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

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 paralyse. Risikoen for disse hændelser kan stige ved postoperativ brug af permanent epiduralkateter eller samtidig brug af lægemidler, der påvirker hæmostasen. Risikoen kan også stige ved traumatisk eller gentagen epidural- eller spinalpunktur. Patienten skal overvåges hyppigt for symptomer på neurologisk svækkelse (f.eks. følelsesløshed eller svaghed i benene og afførings- eller vandladningsforstyrrelser). Hvis der bemærkes neurologisk svækkelse, skal der øjeblikkeligt stilles en diagnose og iværksættes behandling.

Før neuraksial intervention skal lægen afveje de mulige fordele med risikoen hos patienter, der får antikoagulantia, og hos patienter, der skal have antikoagulantia til tromboprofylakse.

Konkrete anbefalinger i henhold til indikationen:

Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren

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

Behandling af venøs tromboemboli (VTE) og forebyggelse af recidiverende VTE hos børn

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

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

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

Ved forekomst af traumatisk punktur, skal indtagelse af rivaroxaban udskydes i 24 timer.

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

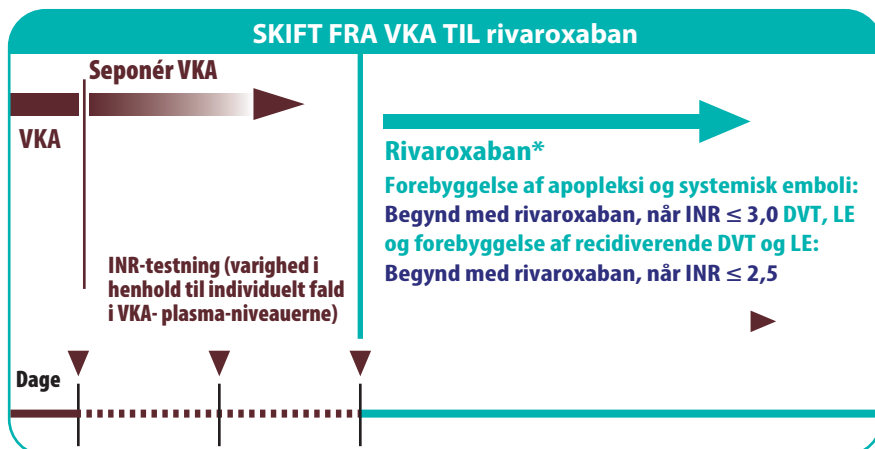
Forebyggelse af aterotromboemboliske hændelser hos voksne patienter efter akut koronarsyndrom (AKS) med forhøjede hjertemarkører.

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

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

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

SKIFT FRA VKA TIL RIVAROXABAN



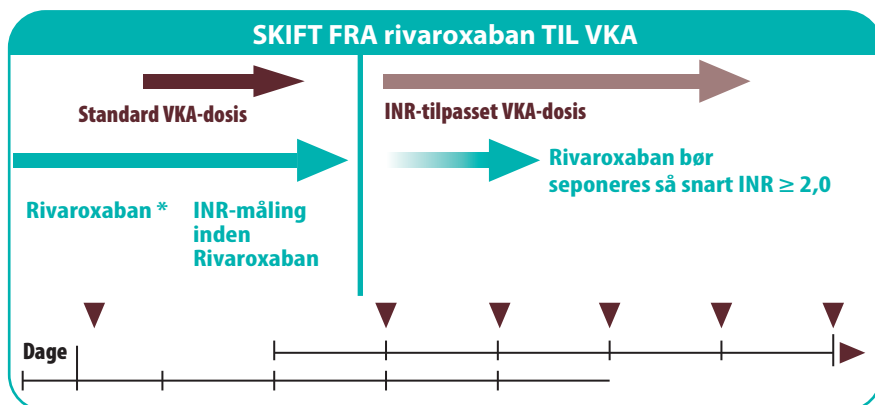
* Se doseringsanbefalingerne for den nødvendige daglige dosis.

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

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

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

SKIFT FRA RIVAROXABAN TIL VKA



*Se doseringsanbefalingerne for den nødvendige daglige dosis.

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

Voksne og børn

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

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

Børn

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

SKIFT FRA PARENTERALE ANTIKOAGULANTIA TIL RIVAROXABAN

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

SKIFT FRA RIVAROXABAN TIL PARENTERALE ANTIKOAGULANTIA

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

Populationer med potentielt højere blødningsrisiko

Som alle andre antikoagulantia kan rivaroxaban øge risikoen for blødning.

Derfor er rivaroxaban kontraindiceret hos patienter, som:

- Har aktiv, klinisk signifikant blødning.
- Har en læsion eller tilstand, der betragtes som havende betydelig risiko for svær blødning. Dette kan inkludere aktuel eller nylig gastrointestinal ulceration, maligne neoplasmer med høj risiko for blødning, nylig hjerne- eller rygmarvsskade, nylig hjerne-, rygmarvs- eller øjenoperation, nylig intrakraniell blødning, øsofagusvaricer eller mistanke herom, arteriovenøse malformationer, vaskulære aneurismer eller større intraspinal eller intracerebrale vaskulære abnormaliteter.

- Modtager samtidig behandling med andre antikoagulantia, e.g. ufraktioneret heparin (UFH), LMH (enoxaparin, dalteparin, etc.), heparinderivater (fondaparinux, etc.), orale antikoagulantia (warfarin, dabigatranetexilat, apixaban, etc.), bortset fra, når der skiftes antikoagulerende behandling, eller når UFH gives ved doser, der er nødvendige for at opretholde et åbent CVK eller et arteriekateter.
- Har en leversygdom, som er forbundet med koagulopati og klinisk relevant blødningsrisiko, herunder Child-Pugh klasse B og C cirrosepatienter.

Ældre population: Risikoen for blødning øges med alderen.

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

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

Patienter med nedsat nyrefunktion

For voksne, se doseringsanbefalinger for patienter med moderat nedsat nyrefunktion (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 der samtidig får andre lægemidler, som øger plasmakoncentrationen af rivaroxaban. Rivaroxaban bør ikke anvendes til patienter med en kreatininclearance på < 15 ml/min.

Der er ikke nødvendigt med dosisjustering for børn ≥ 1 år med let nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationsrate 50-80 ml/min/1,73 m²). Rivaroxaban bør ikke anvendes til børn ≥ 1 år med moderat til svært nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationsrate < 50 ml/min/1,73 m²).

Rivaroxaban bør ikke anvendes til børn < 1 år med serumkreatinin-resultater over 97,5 percentilen, da der ikke foreligger nogen data.

Patienter, der får andre lægemidler samtidigt

- Systemiske azolantimykotika (f.eks. ketoconazol, itraconazol, voriconazol og posaconazol) eller HIV-proteasehæmmere (f.eks. ritonavir): Rivaroxaban bør ikke anvendes.
- Der skal udvises forsigtighed hos patienter, som samtidig får lægemidler, der påvirker hæmostasen, f.eks. nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), ASA eller trombocythæmmere eller selektive 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 for 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 refluks).
- Vaskulær retinopati.
- Bronkiektasi eller pulmonal blødning i anamnesen.

PATIENTER MED CANCER

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

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

ANDRE KONTRAINDIKATIONER

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

Overdosering

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

Ved overdosering kan det overvejes at bruge aktivt kul til at reducere absorptionen. Såfremt en blødningskomplikation optræder hos en patient, der får rivaroxaban, skal næste administration af rivaroxaban udsættes, eller behandlingen seponeres efter lægens vurdering. Individualiseret kontrol af blødningen kan omfatte:

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

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

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

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

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

Indberet alle formodede bivirkninger af rivaroxaban til safety@medicalvalley.se eller til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, websted: www.meldenbivirkning.

Reference: 1. Rivaroxaban Medical Valley (rivaroxaban) produktresumé.

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

DOSERINGSOVERSIGT FOR VOKSNE*

INDIKATION ¹	DOSERING ¹	SÆRLIGE POPULATIONER ¹
Forebyggelse af apopleksi hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren ²	Rivaroxaban 20 mg én gang dagligt	<p>Patienter med nedsat nyrefunktion med kreatininclearance 15-49 ml/min³: Rivaroxaban 15 mg én gang dagligt</p> <p>PCI med indsat stent i maksimalt 12 måneder: Rivaroxaban 15 mg én gang dagligt plus en P2Y₁₂-hæmmer (f.eks. clopidogrel)</p> <p>PCI med indsat stent: Patienter med nedsat nyrefunktion med kreatininclearance 30-49 ml/min³: Rivaroxaban 10 mg én gang dagligt plus en P2Y₁₂-hæmmer (f.eks. clopidogrel)</p>
Behandling af DVT og LE ⁴ samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne patienter	<p>Behandling og forebyggelse af recidiverende DVT og LE, dag 1: Rivaroxaban 15 mg to gange dagligt</p> <p>Behandling og forebyggelse af recidiverende DVT og LE, fra dag 22: Rivaroxaban 20 mg én gang dagligt</p> <p>Forlænget forebyggelse af recidiverende DVT og LE, fra 7 måneder: Rivaroxaban 10 mg én gang dagligt</p> <p>Forlænget forebyggelse af recidiverende DVT og LE, fra 7 måneder: Rivaroxaban 20 mg én gang dagligt hos patienter med høj risiko for recidiverende DVT eller LE, såsom:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ komplicerede komorbiditeter ◆ recidiverende DVT eller LE under udvidet forebyggelsesbehandling med rivaroxaban 10 mg 	<p>Patienter med nedsat nyrefunktion med kreatininclearance 15-49 ml/min³: Behandling og forebyggelse af recidiverende DVT og LE, dag 1-21: Rivaroxaban 15 mg to gange dagligt</p> <p>Derefter rivaroxaban 15 mg en gang dagligt i stedet for rivaroxaban 20 mg én gang dagligt, hvis patientens vurderede risiko for blødning opvejer risikoen for recidiverende DVT og LE</p> <p>Når den anbefalede dosis er rivaroxaban 10 mg én gang dagligt er dosisjustering ikke nødvendig</p>
Forebyggelse af VTE hos voksne patienter, der gennemgår planlagt hoftede- eller knæledsalloplastik	Rivaroxaban 10 mg én gang dagligt	
Forebyggelse af atero- trombotiske 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 atero- trombotiske hændelser hos voksne patienter efter AKS med forhøjede hjertemærker	Rivaroxaban 2,5 mg to gange dagligt i kombination med 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 15/20 mg filmovertrukne tabletter SKAL TAGES SAMMEN MED MAD¹

Version: 1.0
Godkendt af Lægemiddelstyrelsen, 2025-03-28

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

*For dosering til behandling af VTE og forebyggelse af recidiv hos pædiatriske patienter, se venligst rivaroxaban doserings-tabel baseret på legemsvægt på side 15.

a) med en eller flere risikofaktorer såsom hjertesvigt, hypertension, alder ≥ 75 år, diabetes mellitus, tidligere apopleksi eller transitorisk cerebral iskæmi. b) anvendes med forsigtighed hos patienter med kreatininclearance 15-29 ml/min og hos patienter med nedsat nyrefunktion, som samtidig får andre lægemidler, der øger plasmakoncentrationen af rivaroxaban. c) anbefales ikke som et alternativ til ufraktioneret heparin hos patienter med LE, som er hæmodynamisk ustabile eller kan have behov for trombolyse eller lungeembolektomi.



PATIENTKORT

Rivaroxaban Medical Valley tabletter 2,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg

Patientkort

- Rivaroxaban Medical Valley 2,5 mg
- Rivaroxaban Medical Valley 10 mg
- Rivaroxaban Medical Valley 15 mg
- Rivaroxaban Medical Valley 20 mg

- Hav altid dette kort på dig
- Vis dette kort til enhver læge eller tandlæge før behandling

Jeg er i antikoagulationsbehandling med Rivaroxaban Medical Valley (rivaroxaban)

Navn:

Adresse:

Fødselsdato:

Vægt:

Andre lægemidler/andre forhold:

I akutte situationer, kontakt venligst:

Lægens navn:

Lægens telefonnummer:

Lægens stempel:

Kontakt venligst også:

Navn:

Telefonnummer:

Relation:

Information til sundhedspersoner:

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

Hvad skal jeg vide om Rivaroxaban Medical Valley?

- Rivaroxaban Medical Valley gør blodet tyndere, hvilket forhindrer dannelse af farlige blodpropper.
- Rivaroxaban Medical Valley 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 Medical Valley uden først at have talt med lægen, da risikoen for blodpropper kan stige.
- Informér din sundhedsperson om evt. andre lægemidler, du tager lige nu, har taget for nylig eller har til hensigt at begynde at tage, før du begynder at tage Rivaroxaban Medical Valley.
- Informér din sundhedsperson om, at du tager Rivaroxaban Medical Valley, inden operation eller andre indgreb.

Hvornår skal jeg søge rådgivning hos min sundhedsperson?

Når du tager blodfortyndende lægemidler som Rivaroxaban Medical Valley, er det vigtigt at kende bivirkningerne. Blødning er den mest almindelige bivirkning. Start ikke behandlingen med Rivaroxaban Medical Valley, hvis du ved, at du har risiko for blødninger, uden først at have talt med lægen om det. Fortæl det straks til din sundhedsperson, hvis du får tegn eller symptomer på blødning, såsom:

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

Hvordan skal jeg tage Rivaroxaban Medical Valley?

- For at få en optimal beskyttelse, skal Rivaroxaban Medical Valley
 - 2,5 mg tages med eller uden et måltid
 - 10 mg tages med eller uden et måltid
 - 15 mg tages i forbindelse med et måltid
 - 20 mg tages i forbindelse med et måltid.