

Vejledning til den ordinerende læge Rivaroxaban ”Zentiva” filmovertrukne tabletter

Denne vejledning skal bruges til at understøtte den korrekte brug af Rivaroxaban ”Zentiva” i følgende indikationer:

- Forebyggelse af slagtilfælde og systemisk emboli hos kvalificerede voksne med ikke-valvulær atrieflimren (AF)
- Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) og forebyggelse af tilbagevendende DVT og LE hos voksne og børn (anbefales ikke til brug hos hæmodynamisk ustabile LE-patienter)
- Forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE) hos voksne patienter, der gennemgår elektiv hofte- eller knæprotesekirurgi
- Forebyggelse af atherotrombotiske hændelser hos voksne patienter med koronararteriesygdom (CAD) eller symptomatisk perifer arteriesygdom (PAD) med høj risiko for iskæmiske hændelser i kombination med acetylsalicylsyre (ASA)
- Forebyggelse af atherotrombotiske hændelser hos voksne efter et akut koronarsyndrom (ACS) med forhøjede hjertebiomarkører i kombination med trombocythæmmende behandling

Den indeholder følgende oplysninger:

- **Doseringsanbefalinger**
- **Oral indtagelse**
- **Perioperativ håndtering**
- **kontraindikationer**
- **Overdosering**
- **Hvordan man håndterer blødningskomplikationer**
- **Koagulationstest**

Indholdsfortegnelse

1. Doseringsanbefalinger	4
Forebyggelse af apopleksi hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren	4
Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne patienter og hos børn	6
Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter med koronararteriesygdom (CAD) eller symptomatisk Perifer arteriesygdom (PAD) med høj risiko for iskæmiske hændelser	9
Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter efter akut koronarsyndrom (AKS) med forhøjede hjertemarkører	11
Forebyggelse af VTE hos voksne patienter, der gennemgår planlagt hofteleds- eller knæledsalloplastik	13
2. Oral indtagelse	14
3. Perioperativ håndtering	14
4. Spinal/epiduralanæstesi eller -punktur	15
5. Skift fra vitamin K antagonist (VKA) til Rivaroxaban "Zentiva"	17
6. Skift fra Rivaroxaban "Zentiva" til VKA	17
7. Skift fra parenterale antikoagulantia til Rivaroxaban "Zentiva"	18
8. Skift fra Rivaroxaban "Zentiva" til parenterale antikoagulantia	18
9. Populationer med potentielt højere blødningsrisiko	19
10. Andre kontraindikationer	20
11. Overdosering	21
12. Koagulationstest	21
13. Doseringsoversigt for voksne*	23
14. Rapportering af formodede bivirkninger	25

Ordinationsvejledning

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

Patientkort

Et patientkort udleveres med pakningen til alle patienter, der får ordineret Rivaroxaban ”Zentiva”. Betydningen af den antikoagulerende behandling skal forklares for patienten eller omsorgspersonerne; samt vigtigheden af patientcompliance, tegn eller symptomer på blødning og hvornår patienten bør søge læge. Patientkortet vil informere læger inklusive tandlæger om patientens antikoagulationsbehandling og indeholde kontaktoplysninger i tilfælde af nødsituationer. Patienten eller omsorgspersonen bør instrueres i altid at have patientkortet på sig og vise det til enhver sundhedsperson.

1. 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.

Doserinsskema
Fortsat behandling
Rivaroxaban "Zentiva" 20 mg én gang dagligt*
20
Tages med mad

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

Patienter med nedsat nyrefunktion:

Hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 30-49 ml/min) eller svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 15-29 ml/min) er den anbefalede dosis 15 mg én gang dagligt. Rivaroxaban "Zentiva" 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 "Zentiva" bør anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion, når de samtidig får andre lægemidler, som øger plasmakoncentrationen af rivaroxaban.

Behandlingsvarighed:

Behandling med Rivaroxaban "Zentiva" 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 "Zentiva" 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 "Zentiva" 15 mg én gang dagligt (eller Rivaroxaban "Zentiva" 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 ”Zentiva” 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 ”Zentiva”-behandlingen startes mindst 4 timer før kardioverteringen for at sikre tilstrækkelig antikoagulation. For alle patienters vedkommende skal det bekræftes inden kardioverteringen, at patienten har taget Rivaroxaban ”Zentiva” 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 Rivaroxaban ”Zentiva” 15 mg to gange dagligt til indledende behandling af akut DVT og LE (dag 1-21). For behandling efter dag 21 gives Rivaroxaban ”Zentiva” 20 mg én gang dagligt i den fortsatte behandlingsperiode. Når forlænget forebyggelse af recidiverende DVT og LE er indiceret (efter mindst 6 måneders behandling af DVT eller LE), er den anbefalede dosis 10 mg én gang dagligt. Hos de patienter, hvor risikoen for recidiverende DVT eller LE anses for at være høj, f.eks. patienter med komplicerede komorbiditeter, eller patienter med recidiverende DVT eller LE under udvidet forebyggelsesbehandling med Rivaroxaban ”Zentiva” 10 mg én gang dagligt, bør en dosis med Rivaroxaban ”Zentiva” 20 mg én gang dagligt overvejes.

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

Doseringsskema				
Dag 1-21  Rivaroxaban ”Zentiva” 15 mg to gange dagligt* Tages sammen med mad 	Fra dag 22  Rivaroxaban ”Zentiva” 20 mg én gang dagligt* Tages sammen med mad 	Efter mindst 6 måneders behandling  Rivaroxaban ”Zentiva” 10 mg en gang dagligt* Tages med eller uden mad Anbefalede dosis 		Rivaroxaban ”Zentiva” 20 mg en gang dagligt* Tages sammen med mad Hos patienter med høj risiko for recidiverende DVT eller LE (såsom komplicerede komorbiditeter, recidiverende DVT eller LE under udvidet forebyggelsesbehandling med 10 mg én gang dagligt) skal Rivaroxaban ”Zentiva” 20 mg én gang dagligt* overvejes. 

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

Børn

Den mest hensigtsmæssige lægemiddelformulering anvendes og dosis findes ud fra legemsvægten.

- For børn og unge som vejer ≥ 30 og < 50 kg, kan der administreres **15 mg** tablet **en gang dagligt**.
- For børn og unge der vejer ≥ 50 kg, kan der administreres **20 mg** tablet **en gang dagligt**.
- For patienter med en kropsvægt < 30 kg henvises der til produktresuméet for rivaroxaban-holdige produkter i form af granulat til oral suspension.

Behandling (med den mest passende formulering) af venøs tromboemboli (VTE) og forebyggelse af tilbagevenden af VTE hos børn og unge under 18 år og vejer mere end 50 kg efter mindst 5 dages initial parenteral antikoaguleringsbehandling.

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 "Zentiva" 15 mg to gange dagligt i de første 3 uger. Derefter er den anbefalede dosis Rivaroxaban "Zentiva" 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 "Zentiva" 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 "Zentiva" 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 og unge med let nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationsrate 50 ml-80 ml/min/1,73 m²), baseret på data hos voksne og begrænset data hos pædiatriske patienter.

Det frarådes at anvende Rivaroxaban "Zentiva" til børn og unge 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/ 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 "Zentiva" skal fortsættes i mindst 3 måneder. Behandlingen kan forlænges op til 12 måneder, når det er klinisk indiceret. Benefit/risk-forholdet ved fortsat behandling efter 3 måneder skal vurderes individuelt, under hensyntagen til risikoen for recidiverende trombose vs. den mulige blødningsrisiko

Glemt dosis:

Voksne

Behandlingsperiode med én tablet to gange dagligt (15 mg to gange dagligt de første tre uger)

Såfremt en dosis glemmes, skal patienten straks tage Rivaroxaban ”Zentiva” for at sikre indtagelse af 30 mg rivaroxaban pr. dag. I dette tilfælde er det i orden at tage to 15 mg tabletter på én gang. Fortsæt med den sædvanlige daglige dosis på 15 mg to gange dagligt den følgende dag.

Behandlingsperiode med én tablet én gang dagligt (efter de første tre uger)

Såfremt en dosis glemmes, skal patienten straks tage Rivaroxaban ”Zentiva” 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 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.

Behandlingsregime to gange dagligt

En glemt morgendosis skal tages snarest muligt efter det bemærkes, og den kan tages sammen med aftendosen. En glemt aftendosis kan 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

Doseringskema	
Individuel behandlingstid	
Rivaroxaban "Zentiva" 2,5 mg to gange dagligt	
2.5	2.5
Tages med eller uden mad	

Patienter, der tager Rivaroxaban "Zentiva" 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 underekstremiteten (kirurgisk eller endovaskulært, inklusive hybride indgreb) på grund af symptomatisk PAD, før der er opnået hæmostase (se også pkt. 5.1 i produktresuméet).

Patienter med nedsat nyrefunktion:

Ingen dosisjustering er nødvendig for patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 30-49 ml/min). Rivaroxaban "Zentiva" 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 "Zentiva" 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 "Zentiva" 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 "Zentiva" 2,5 mg to gange dagligt hos patienter med høj risiko for iskæmiske hændelser med CAD/PAD er blevet undersøgt i kombination med ASA.

Virksomheden og sikkerheden af Rivaroxaban "Zentiva" 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 "Zentiva" 2,5 mg to gange dagligt i kombination med ASA er kontraindiceret hos patienter med tidligere hæmoragisk eller lakunær apopleksi, eller enhver form for apopleksi inden for en måned. Behandling med Rivaroxaban "Zentiva" 2,5 mg skal undgås hos patienter med forudgående apopleksi eller transitorisk cerebral iskæmi (TCI), der får dobbelt trombocythæmmende behandling.

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

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

Glemte doser:

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

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

Doseringskema
Individuel behandlingstid
Rivaroxaban "Zentiva" 2,5 mg to gange dagligt
2.5 2.5
Tages med eller uden mad

I tillæg til Rivaroxaban "Zentiva" 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 "Zentiva" er 2,5 mg **to gange dagligt**, med start så hurtigt som muligt efter stabilisering af AKS-hændelsen, men tidligst 24 timer efter indlæggelse på hospital, og på det tidspunkt, hvor parenteral antikoagulationsbehandling normalt ville blive afsluttet.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Ingen dosisjustering er nødvendig for patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 30-49 ml/min). Rivaroxaban "Zentiva" 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 "Zentiva" 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, 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 "Zentiva" 2,5 mg to gange dagligt evalueres, afhængigt af hændelses- eller indgrebstype og trombocythæmmende behandlingsregime.

Andre advarsler og forsigtighedsregler hos AKS-patienter

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

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

Rivaroxaban "Zentiva" 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 vurderes individuelt regelmæssigt.
- Som har en lavere kropsvægt (< 60 kg).

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

Glemt dosis:

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

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

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

Doseringskema
Individuel behandlingstid
Rivaroxaban ”Zentiva” 10 mg én gang dagligt
10
Tages med eller uden mad

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 ”Zentiva”, skal patienten tage denne dosis øjeblikkeligt, og fortsætte næste dag med den daglige dosis som før.

2. Oral indtagelse

Rivaroxaban "Zentiva" 2,5 mg og 10 mg filmovertrukne tabletter kan tages med eller uden mad. **Rivaroxaban "Zentiva" 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.

Voksne

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

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

Børn

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

Den orale suspension og den knuste tablet kan gives via nasogastrisk sonde eller anden ernæringssonde. Korrekt placering af sonden skal bekræftes før administration af Rivaroxaban "Zentiva". Det skal undgås at administrere Rivaroxaban "Zentiva" distalt for mavesækken.

3. Perioperativ håndtering

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

- Rivaroxaban "Zentiva" 10/15/20 mg filmovertrukne tabletter skal så vidt muligt seponeres mindst 24 timer før indgrebet.
- Rivaroxaban "Zentiva" 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 "Zentiva" startes op igen hurtigst muligt, forudsat at patientens kliniske tilstand tillader det, og der er sikret tilstrækkelig hæmostase.

4. 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 tromboprolfylakse

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 "Zentiva" 15 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter hos voksne eller med anvendelsen af Rivaroxaban "Zentiva" hos børn i disse situationer. For at reducere den potentielle blødningsrisiko ved neuraksial (epidural/spinal) anæstesi eller spinalpunktur hos patienter i behandling med Rivaroxaban "Zentiva" 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 "Zentiva" vurderes til at være lav. Det vides imidlertid ikke, præcist hvornår en tilstrækkelig lav antikoagulerende virkning nås hos den enkelte patient og tidspunktet skal opvejes mod hvor akut en diagnostisk procedure er.

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

Der foreligger ingen data vedrørende tidspunktet for indsættelsen eller fjernelsen af neuraksialt kateter hos børn, mens de får Rivaroxaban "Zentiva". I sådanne tilfælde seponeres Rivaroxaban "Zentiva", 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 "Zentiva" bør Rivaroxaban "Zentiva" farmakokinetiske profil tages i betragtning. Det er bedst at indsætte eller fjerne et epiduralkateter eller udføre lumbalpunktur, når den antikoagulerende virkning af Rivaroxaban "Zentiva" vurderes at være lav (se pkt. 5.2 i produktresuméet). Der skal gå mindst 18 timer efter sidste administration af Rivaroxaban "Zentiva", før et epiduralkateter fjernes. Efter fjernelse af katetret skal der gå mindst 6 timer, før den næste Rivaroxaban

”Zentiva”-dosis administreres. Hvis traumatisk punktur forekommer, skal indtagelse af Rivaroxaban ”Zentiva” 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 ”Zentiva” 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 ”Zentiva” bør Rivaroxaban ”Zentiva”s farmakokinetiske profil tages i betragtning.

Det er bedst at indsætte eller fjerne et epiduralkateter eller udføre lumbalpunktur når den antikoagulerende virkning af Rivaroxaban ”Zentiva” 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.

5. Skift fra vitamin K antagonister (VKA) til Rivaroxaban "Zentiva"

- Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli

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

- DVT, LE og forebyggelse af recidiverende DVT og LE

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

INR-måling er ikke hensigtsmæssig til at vurdere Rivaroxaban "Zentiva"s antikoagulerende aktivitet, og må derfor ikke benyttes til dette formål. Behandling med Rivaroxaban "Zentiva" alene kræver ikke rutinemæssig koagulationsovervågning.

6. Skift fra Rivaroxaban "Zentiva" til VKA

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

Voksne og børn

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

Børn

Børn, som skifter fra Rivaroxaban "Zentiva" til VKA, skal fortsætte med Rivaroxaban "Zentiva" 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 "Zentiva". Det anbefales at fortsætte sideløbende administration af Rivaroxaban "Zentiva" og VKA, indtil INR er $\geq 2,0$.

7. Skift fra parenterale antikoagulantia til Rivaroxaban ”Zentiva”

- Patienter, der får et parenteralt lægemiddel på et fast doseringsskema, f.eks. lavmolekylært heparin (LMH): Det parenterale lægemiddel skal seponeres, og Rivaroxaban ”Zentiva” 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 ”Zentiva” skal startes på seponeringstidspunktet.

8. Skift fra Rivaroxaban ”Zentiva” til parenterale antikoagulantia

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

9. Populationer med potentielt højere blødningsrisiko

Som alle andre antikoagulantia kan Rivaroxaban ”Zentiva” øge risikoen for blødning.

Derfor er Rivaroxaban ”Zentiva” 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 rygmærksskade, nylig hjerne-, rygmærks- 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 ”Zentiva” 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 plasmakonzentrationen af rivaroxaban. Rivaroxaban ”Zentiva” bør ikke anvendes til patienter med en kreatininclearance på < 15 ml/min.

*Med moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 30-49 ml/min) gældende for Rivaroxaban ”Zentiva” 2,5 mg og 10 mg.

Patienter, der får andre lægemidler samtidigt:

- Systemiske azolantimykotika (f.eks. ketoconazol, itraconazol, voriconazol og posaconazol) eller HIV-proteasehæmmere (f.eks. ritonavir): Rivaroxaban ”Zentiva” bør ikke anvendes.
- Der skal udvises forsigtighed hos patienter, som samtidig får lægemidler, der påvirker hæmostasen, f.eks. nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), ASA eller trombocythæmmere eller selektive serotonin reuptakehæmmere (SSRI-præparater) og serotonin-/noradrenalin reuptakehæmmere (SNRI-præparater).
- AKS-patienter og CAD/PAD-patienter: patienter, der behandles med Rivaroxaban ”Zentiva” 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 ”Zentiva” 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, afhængigt af tumorplacering, antineoplastisk behandling og sygdomsstadie. Tumorer i mave-tarm-kanalen eller det urogenitale system er forbundet med en øget blødningsrisiko under behandling med Rivaroxaban ”Zentiva”.

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

10. Andre kontraindikationer

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

11. Overdosering

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

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

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

- Symptomatisk behandling, f.eks. mekanisk kompression, væskesubstitution, kirurgi.
- Hæmodynamisk understøttelse; transfusion af blodprodukter eller blodkomponenter.
- Hvis blødning ikke kan standses med ovennævnte tiltag, skal administration af enten en specifik faktor Xa inhibitor antidot (andexanet alfa) eller en specifik prokoagulant-antidot, som f.eks. protrombinkomplekskoncentrat (PCC), aktiveret protrombinkomplekskoncentrat (APCC) eller rekombinant faktor VIIa (r-FVIIa) overvejes. Der er dog i øjeblikket meget begrænsede erfaringer med brug af disse lægemidler hos voksne og børn, der får Rivaroxaban ”Zentiva”.

På grund af Rivaroxaban ”Zentiva”s høje plasmaproteinbinding forventes det ikke, at lægemidlet er dialyserbart.

12. Koagulationstest

Selvom behandling med Rivaroxaban ”Zentiva” ikke kræver rutinemæssig monitorering af koagulationen, kan bestemmelse af rivaroxaban-nivauerne med en kalibreret kvantitativ test for anti-faktor Xa være

anvendelig i specielle situationer, hvor kendskab til eksponeringen for Rivaroxaban "Zentiva" kan være en støtte for kliniske beslutninger, f.eks. ved overdosering og akut kirurgi.

Anti-FXa-assays med Rivaroxaban "Zentiva"-specifikke kalibratorer til måling af rivaroxabanniveauer 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 Rivaroxaban "Zentiva"s aktivitet.

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

13. Doseringsoversigt

Indikation	Dosering	Særlige populationer
Forebyggelse af apopleksi hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren	¶¶ Rivaroxaban "Zentiva" 20 mg én gang dagligt	Patienter med nedsat nyrefunktion med kreatininclearance 15-49 ml/min ¶¶ Rivaroxaban "Zentiva" 15 mg én gang dagligt PCI med indsat stent i maksimalt 12 måneder ¶¶ Rivaroxaban "Zentiva" 15 mg én gang dagligt plus en P2Y₁₂ hæmmer (f.eks. clopidogrel) PCI med indsat stent Patienter med nedsat nyrefunktion med kreatininclearance 30-49 ml/min Rivaroxaban "Zentiva" 10 mg én gang dagligt plus en P2Y₁₂ hæmmer (f.eks. clopidogrel)
Behandling af DVT og LE samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE	Behandling og forebyggelse af recidiverende DVT og LE, dag 1-21: ¶¶ Rivaroxaban "Zentiva" 15 mg to gange dagligt Behandling og forebyggelse af recidiverende DVT og LE, fra dag 22: ¶¶ Rivaroxaban "Zentiva" 20 mg én gang dagligt Forlænget forebyggelse af recidiverende DVT og LE, fra 7 måneder: Rivaroxaban "Zentiva" 10 mg én gang dagligt Forlænget forebyggelse af recidiverende DVT og LE, fra 7 måneder: Rivaroxaban "Zentiva" 20 mg én gang dagligt	<u>Patienter med nedsat nyrefunktion med kreatininclearance 15-49 ml/min:</u> Behandling og forebyggelse af recidiverende DVT og LE, dag 1-21: ¶¶ Rivaroxaban "Zentiva" 15 mg to gange dagligt Derefter ¶¶ Rivaroxaban "Zentiva" 15 mg én gange dagligt istedet for Rivaroxaban "Zentiva" 20 mg én gang dagligt hvis patientens vurderede risiko for blødning opvejer risikoen for recidiverende DVT og LE. Når den anbefalede dosis er Rivaroxaban "Zentiva" 10 mg én gang dagligt er dosisjustering ikke nødvendig. <u>Børn (dosering er baseret på kropsvægt)</u>

Indikation	Dosering	Særlige populationer
	hos patienter med høj risiko for recidiverende DVT og LE, såsom: - Komplicerede komorbiditeter - Recidiverende DVT eller LE under udvidet forebyggelsesbehandling med Rivaroxaban "Zentiva" 10 mg	¶¶ Rivaroxaban "Zentiva" 15 mg Tabletter ¶¶ Rivaroxaban "Zentiva"] 20 mg tabletter kan benyttes for at opnå den korrekte dosis baseret på kropsvægt. For børn og unge der vejer ≥ 30 og < 50kg, anvendes 15 mg tablet. For børn og unge der vejer ≥ 50kg, anvendes 20 mg tablet.
Forebyggelse af VTE hos voksne patienter, der gennemgår planlagt hofteleds- eller knæledsalloplastik	Rivaroxaban "Zentiva" 10 mg én gang dagligt Hofteledsalloplastik 5 ugers behandlingsvarighed Knæledsalloplastik 2 ugers behandlingsvarighed	
Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter med CAD eller symptomatisk PAD med høj risiko for iskæmiske hændelser	Rivaroxaban "Zentiva" 2,5 mg to gange dagligt i kombination med ASA 75-100 mg/dag	

Indikation	Dosering	Særlige populationer
Forebyggelse af atherotrombotiske hændelser hos voksne patienter efter AKS med forhøjede hjertemarkører	Rivaroxaban "Zentiva" 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 "Zentiva" 15 mg og 20 mg SKAL TAGES SAMMEN MED MAD

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

*For dosering til behandling af VTE og forebyggelse af recidiv hos pædiatriske patienter, se venligst Rivaroxaban "Zentiva" doseringstabel baseret på legemsvægt på side 7.

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 som 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.

For yderligere information, se produktresuméet (SmPC).

14. Rapportering af formodede bivirkninger

Alle formodede bivirkninger rapporteres til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
www.meldenbivirkning.dk

eller

PV-Denmark@Zentiva.com.

Patientens navn: _____

Adresse: _____

Fødselsdato: _____ Vægt: _____

Anden medicin/andre forhold: _____

I akutte situationer, kontakt venligst:

Lægens navn: _____

Lægens telefonnummer: _____

Lægens stempel:

RIVAROXABAN ZENTIVA PATIENTKORT

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

Eventuelle bivirkninger rapporteres til PV-Denmark@zentiva.com**Hvad skal jeg vide om Rivaroxaban Zentiva?**

- Rivaroxaban Zentiva gør blodet tyndere, hvilket forhindrer dannelse af farlige blodpropper.
- Rivaroxaban Zentiva 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 give/tage rivaroxaban Zentiva uden først at have talt med lægen, da risikoen for blodpropper kan stige.
- Informér sundhedspersonalet om evt. anden medicin, du tager nu, har taget for nyligt, eller har til hensigt at begynde at tage, du begynder at tage rivaroxaban Zentiva.
- Informér sundhedspersonalet om, at du tager rivaroxaban Zentiva, inden operation eller andre indgreb.

Hvornår skal jeg søge råd hos lægen?

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

- Smerter
- Hævelse eller ubehag
- Hovedpine, svimmelhed eller svaghed
- Usædvanligt mange blå mærker, næseblod, blødning fra tandkødet, sår, hvor blødningen er lang tid om at stoppe
- Menstruation eller vaginalblødning, som er kraftigere end normalt
- Blod i urinen, der kan være rosa- eller brunfarvet, rød eller sort afføring
- Ophostning af blod eller opkastning af blod eller noget, der ligner kaffegrums

Hvordan skal jeg tage rivaroxaban Zentiva?

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

Information til sundhedspersonale:

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