

7.1.2026

Lääketurvatieote terveydenhuollon ammattilaisille Rivaroxaban Orion: Riskienminimoinnin lisämateriaalit

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Rivaroxaban Orion (rivaroksabaani) on suun kautta otettava antikoagulantti, joka on tarkoitettu käytettäväksi:

Rivaroxaban Orion 2,5 mg

- Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn aikuisilla potilailla akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen sydämen biomarkkerien ollessa koholla, samanaikaisesti pelkän asetyylisalisyylihapon (ASA) tai asetyylisalisyylihapon ja joko klopidoogreelin tai tiklopidiinin yhdistelmän kanssa.
- Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn sepelvaltimotautia tai oireista ääreisvaltimotautia sairastavilla aikuisilla potilailla, joilla on suuri iskeemisen tapahtuman riski, samanaikaisesti asetyylisalisyylihapon (ASA) kanssa.

Rivaroxaban Orion 10 mg

- Laskimotromboembolioiden ehkäisyyn aikuisille potilaille, joille tehdään elektiivinen lonkka- tai polviproteesileikkaus.
- Syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian hoitoon sekä uusiutuvan syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian ehkäisyyn aikuisille.

Rivaroxaban Orion 15 mg ja 20 mg

- Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisyyn aikuisilla potilailla, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä ja yksi tai useampi riskitekijä, kuten kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, hypertensio, ≥ 75 vuoden ikä, diabetes mellitus, aiempi aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA).
- Syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian hoitoon sekä uusiutuvan syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian ehkäisyyn aikuisille.
- Laskimotromboembolioiden hoitoon ja uusiutumisen ehkäisyyn alle 18-vuoden ikäisille lapsille ja nuorille.

Rivaroxaban Orion -valmiste voi suurentaa verenvuodon riskiä. Riski kasvaa erityisesti potilailla, joilla on verenvuotoriskiä lisääviä sairauksia tai samanaikaisia lääkkeitä, esim. potilaat, joilla on pahanlaatuinen kasvain, munuaisten vajaatoiminta tai potilaat, joilla on maksasairaus, johon liittyy hyytymishäiriö ja kliinisesti merkittävä verenvuotoriski, sekä potilaat, jotka käyttävät muita antikoagulantteja.

Kirjeen sekä materiaalien sisällöstä on sovittu Lääkelan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa. Rivaroxaban Orion -valmisteen turvallisen käytön tueksi on laadittu riskienminimoinnin

lisämateriaaleja lääkkeenmääräjälle ja potilaalle:

- Rivaroxaban Orion Lääkkeenmääräjän opas
- Rivaroxaban Orion Potilaskortti

Potilaskortti on Rivaroxaban Orion -valmisteen pakkauksessa. Materiaaleja voi tulostaa:

- Fimean verkkosivuilla:
https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali
- Orionin verkkosivuilla:
www.orionproductsafety.com ja www.aesculapius.fi

On tärkeää ilmoittaa lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista

Fimeaan:

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle:

Orion Oyj Orion Pharma

puh: 010 439 8250

pharmacovigilance@orionpharma.com

Yrityksen yhteystiedot:

Orion Oyj Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo

vaihde: 010 4261

www.orion.fi

Lääketieteellisissä kysymyksissä voitte ottaa yhteyttä myös lääketieteelliseen osastoomme:

medical.questions@orionpharma.com

Orion Oyj Orion Pharma



Jakelu:

yleislääkärit, yleislääketieteen erikoislääkärit, kardiologit, geriatrit, sisätautien erikoislääkärit, neurologit, työterveyslääkärit