

7.1.2026

Meddelande om läkemedelssäkerhet till hälso- och sjukvårdspersonal Rivaroxaban Orion: Tilläggsmaterial avsett för riskminimering

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Rivaroxaban Orion (rivaroxaban) är ett oralt antikoagulantium, som är avsett för:

Rivaroxaban Orion 2,5 mg

- I kombination med enbart acetylsalicylsyra eller med acetylsalicylsyra och klopido­grel eller tiklopidin, är avsett för att förebygga aterotrombotiska händelser hos vuxna patienter.
- I kombination med acetylsalicylsyra, är avsett för att förebygga aterotrombotiska händelser hos vuxna patienter med kranskär­lssjukdom eller symtomatisk perifer kärlsjukdom med hög risk för ischemiska händelser.

Rivaroxaban Orion 10 mg

- Förebyggande av venös tromboembolism hos vuxna patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft eller knäledsplastik.
- Behandling av djup ventrombos och lungemboli, och förebyggande av återkommande djup ventrombos och lungemboli hos vuxna.

Rivaroxaban Orion 15 mg och 20 mg

- Förebyggande av stroke och systemisk embolism hos vuxna patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer med en eller flera riskfaktorer, såsom hjärtsvikt, hypertoni, ålder ≥ 75 år, diabetes mellitus, tidigare stroke eller transitorisk ischemisk attack.
- Behandling av djup ventrombos och lungemboli, och förebyggande av återkommande djup ventrombos och lungemboli hos vuxna.
- Behandling av venös tromboembolism och förebyggande av återkommande venös tromboembolism hos barn och ungdomar under 18 år.

Rivaroxaban Orion kan öka risken för blödning. Risken är förhöjd särskilt hos patienter med sjukdomar eller andra samtidiga läkemedelsbehandlingar som ökar blödningsrisken, t.ex. patienter med en malign tumör, nedsatt njurfunktion eller en leversjukdom förknippad med koagulopati och kliniskt betydelsefull blödningsrisk samt patienter som använder andra antikoagulantia. Innehållet i brevet och materialet har granskats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

Som stöd för en säker användning av Rivaroxaban Orion har tilläggsmaterial för minimering av riskerna avsett för förskrivare och patienter utarbetats:

- Rivaroxaban Orion Guide för förskrivare
- Rivaroxaban Orion Patientkort

Patientkortet medföljer förpackningen med Rivaroxaban Orion. Material kan skrivas ut från:

- Fimeas webbplats:
https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali
- Orions webbplatser:
www.orionproductsafety.com och www.aesculapius.fi

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar av läkemedlet. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning

till Fimea:

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

eller till innehavaren av godkännande för försäljning:

Orion Oyj Orion Pharma

tfn: 010 439 8250

pharmacovigilance@orionpharma.com

Företagets kontaktuppgifter:

Orion Oyj, Orion Pharma, PB 65, 02101 Esbo

växel: 010 4261

www.orion.fi

I medicinska frågor kan ni också kontakta vår medicinska avdelning:

medical.questions@orionpharma.com

Orion Oyj Orion Pharma



Mottagare:

allmänläkare, specialistläkare i allmänmedicin, kardiologer, geriatriker, specialistläkare i internmedicin, neurologer, företagsläkare