



Lääketurvatieoto

Rivaroxaban Krka (rivaroksabaani)

Lääkkeen määrääjän opas

Rivaroxaban Krka on suun kautta otettava veren hyytymistä estävä lääke eli antikoagulantti. Sen vaikuttava aine on rivaroksabaani. Rivaroksabaani estää hyytymistekijä Xa:ta, jolloin sekä trombiinin muodostuminen, että trombin kehittyminen estyvät.

Lääkkeen määräjän opas

Lääkkeen määräjän opas antaa suosituksia rivaroksabaanin käyttöön vuotoriskin pienentämiseksi rivaroksabaanihoidon aikana.

Lääkkeen määräjän opas ei korvaa rivaroksabaanin valmisteyhteenvetoa.

Lue myös rivaroksabaanin valmisteyhteenveto ennen lääkkeen määräämistä.

Potilaskortti

Kaikki potilaat, joille on määrätty rivaroksabaania, saavat rivaroksabaanin lääkepakkauksessa olevan potilaskortin. Heille tulee selittää, mitä anti-koagulanttihoito edellyttää. Potilaan tai hoitajien kanssa tulee keskustella hoito-ohjeiden noudattamisen tärkeydestä, verenvuodon merkeistä sekä milloin tulee hakeutua terveydenhoitohenkilöstön hoitoon.

Potilaskortti kertoo lääkäreille ja hammaslääkäreille potilaan antikoagulantti-hoidosta, ja korttiin tulee myös yhteystiedot hätätapausten varalta.

Potilasta tulee neuvoa pitämään potilaskortti aina mukanaan ja esittämään se aina asioidessaan terveydenhoitohenkilöstön kanssa.

Lisätietoja

Koulutuspakkauksen materiaalien lisätilauksia varten tai jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä seuraavaan tahoon:

KRKA Finland Oy
Puh: 020 754 5330
info.fi@krka.biz

Annostussuositukset

Eteisvärinä

Aivohalvauksen ehkäisy aikuisille, joilla on ei-valvulaarinen eteisvärinä

Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisyyn potilaille, joilla on ei-valvulaarinen eteisvärinä, suositeltu annos on 20 mg kerran päivässä.

ANNOSTUSAIKATAULU AIKUISILLE

Jatkuva hoito

Rivaroksabaani 20 mg kerran päivässä*

Ota ruoan kanssa

*Katso alla annostussuositukset kohtalaista tai vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville eteisvärinäpotilaille.

Annostus munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla

Kohtalaista (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min) tai vakavaa (kreatiniinipuhdistuma 15–29 ml/min) munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla suositeltu annos on 15 mg kerran päivässä. Rivaroksabaania tulee käyttää harkiten potilailla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 15–29 ml/min), eikä sen käyttöä suositella potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 15 ml/min.

Rivaroksabaania tulee käyttää harkiten munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkevalmisteita, jotka lisäävät rivaroksabaanin pitoisuutta plasmassa.

Hoidon kesto

Rivaroksabaanihoitoa tulee jatkaa pitkäaikaisesti edellyttäen, että aivohalvausta ehkäisevä hyöty on potentiaalista verenvuotoriskiä suurempi.

Unohtunut annos

Jos potilas unohtaa ottaa annoksen, hänen tulee ottaa se välittömästi ja jatkaa seuraavana päivänä rivaroksabaanin ottamista suositeltuun tapaan kerran päivässä. Potilaan ei tule ottaa saman päivän aikana kaksinkertaista annosta unohdetun annoksen korvaamiseksi.

Perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide ja stentin asetus ei-valvulaarisen eteisvärinän yhteydessä

Saatavilla on rajallisesti näyttöä pienennetyn 15 mg:n rivaroksabaaniannoksen käytöstä kerran päivässä (tai 10 mg kerran päivässä munuaisten kohtalaisen vajaatoiminnan yhteydessä [kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min]) yhdistettynä P2Y₁₂:n estäjään enintään 12 kuukauden ajaksi ei-valvulaarista eteisvärinää sairastaville potilaille, jotka tarvitsevat suun kautta annettavaa antikoagulaatiohoitoa ja joille tehdään perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide ja asetetaan stentti.

Potilaat, joille tehdään rytminsiirto

Rivaroksabaani voidaan aloittaa tai sitä voidaan jatkaa, jos potilas tarvitsee rytminsiirtoa. Jos rytminsiirrosta hyödynnetään ruokatorven kautta tehtyä sydämen ultraäänikuvausta (TEE) eikä potilas ole aiemmin saanut antikoagulanttihoitoa, rivaroksabaanihoito tulee aloittaa vähintään 4 tuntia ennen rytminsiirtoa, jotta varmistetaan riittävä antikoagulaatio. Ennen rytminsiirtoa tulee aina varmistaa, että potilas on käyttänyt rivaroksabaania annettujen ohjeiden mukaan. Hoidon aloittamisesta ja sen kestosta päätettäessä on otettava huomioon rytminsiirtopotilaiden antikoagulanttihoitoa koskevat vakiintuneet suositukset.

Syvä laskimotukos

Annostus syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoidossa sekä uusiutuvan SLT:n ja KE:n ehkäisyssä aikuisilla ja lapsilla

Aikuiset

Aikuisia potilaita tulee aluksi hoitaa 15 mg:lla **kahdesti päivässä** kolmen ensimmäisen viikon ajan. Tämän aloitushoitovaiheen jälkeen annostus on 20 mg **kerran päivässä** jatkohoidon ajan.

Kun uusiutuvan SLT:n ja KE:n pitkäkestoinen estohoito on aiheellista (vähintään 6 kuukautta kestäneen SLT:n tai KE:n hoidon päättämisen jälkeen), suositeltu annos rivaroksabaania on 10 mg **kerran päivässä**. Potilaille, joilla uusiutuvan SLT:n tai KE:n riskin arvioidaan olevan suuri, esimerkiksi potilailla, joilla on komplisoituneita komorbiditeettejä, tai joille on kehittynyt uusiutuva SLT tai KE pitkäkestoisen estohoidon aikana annoksella 10 mg rivaroksabaania **kerran päivässä**, on harkittava rivaroksabaanihoitoa annoksella 20 mg **kerran päivässä**.

10 mg:n rivaroksabaanitabletteja **ei suositella** SLT:n tai KE:n hoitoon kuuden ensimmäisen hoitokuukauden aikana.

ANNOSTUSAIKATAULU AIKUISILLE



***Rivaroxaban Krka 10 mg: OTA RUOAN KANSSA TAI ILMAN**

***Rivaroxaban Krka 15 tai 20 mg: OTA RUOAN KANSSA**

*Katso alla annostussuositukset kohtalaista tai vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille, joilla on SLT/KE.

Lapset

Pediatrisille potilaille 6 kuukauden ikäisistä vauvoista alle 18-vuotiaisiin rivaroksabaanihoito aloitetaan tarkoituksenmukaisimmalla lääke muodolla vähintään 5 päivää kestäneen parenteraalisilla hepariineilla toteutetun antikoagulaatiohoidon jälkeen. Annos määräytyy painon perusteella.

Lapsille ja nuorille, joiden paino on 30 kg tai enemmän voidaan antaa kerran päivässä rivaroksabaanitabletti (15 mg: 30 - < 50 kg painaville lapsille; 20 mg: ≥ 50 kg painaville lapsille). Annos määräytyy painon perusteella.

Alle 30 kg painavat potilaat: ks. rivaroksabaanirakeet oraalisuspensiota varten valmisteen valmisteyhteenveto.

Suosittelun rivaroksabaaniannos alle 18-vuotiaille lapsille

LÄÄKEMUOTO	PAINO (kg)		HOITO (kokonaisvuorokausiannos)
	Min	Max	Kerran päivässä
Tabletit	30	< 50	15 mg
	≥ 50		20 mg

Lapsen painoa on seurattava ja annosta tarkistettava säännöllisesti. Näin varmistetaan, että terapeuttinen annos ylläpidetään.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Aikuiset

Kohtalaista (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min) tai vakavaa (kreatiniinipuhdistuma 15–29 ml/min) munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, jotka saavat hoitoa akuuttiin SLT:een, akuuttiin KE:aan ja uusiutuvan SLT:n ja KE:n ehkäisyyn, suositeltu annos on 15 mg kahdesti päivässä ensimmäisten 3 viikon ajan. Sen jälkeen suositeltu annos on 20 mg kerran päivässä.

Annoksen pienentämistä 20 mg:sta kerran päivässä 15 mg:aan kerran päivässä tulisi harkita vain, jos potilaan arvioitu verenvuotoriski on suurempi kuin

uusiutuvan SLT:n tai KE:n riski. 15 mg:n suositus perustuu farmakokineettiseen mallinnukseen, eikä sitä ole tutkittu tässä kliinisessä tilanteessa.

Rivaroksabaania tulee käyttää harkiten potilailla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 15–29 ml/min), eikä sen käyttöä suositella potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 15 ml/min. Kun suositeltu annos on 10 mg kerran päivässä (vähintään 6 kuukauden hoidon jälkeen), annoksen sovittaminen suositellusta annoksesta ei ole tarpeen.

Rivaroksabaania tulee käyttää harkiten munuaisten vajaatoimintaa* sairastavilla potilailla, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkevalmisteita, jotka lisäävät rivaroksabaanin pitoisuutta plasmassa.

**Rivaroksabaani 10 mg: kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min).*

Lapset

Annoksen sovittaminen ei ole tarpeen lievää munuaisten vajaatoimintaa (glomerulusten suodatusnopeus 50–80 ml/min/1,73 m²) sairastavilla aikuisista saatujen tietojen ja pediatriisista potilaista saatujen rajallisten tietojen perusteella.

Rivaroksabaanin käyttöä ei suositella kohtalaista tai vakavaa munuaisten vajaatoimintaa (glomerulusten suodatusnopeus < 50 ml/min/1,73 m²) sairastavilla, koska kliinisiä tietoja ei ole saatavilla.

Hoidon kesto

Aikuiset

Lyhytkestoista hoitoa (vähintään 3 kuukautta) on harkittava potilaille, joilla SLT tai KE on merkittävien ohimenevien riskitekijöiden (ts. viimeaikainen suuri leikkaus tai trauma) aiheuttama. Pitkäkestoisempaa hoitoa on harkittava potilaille, joilla on tunnetun syyn aiheuttama, merkittäviin ohimeneviin riskitekijöihin liittymätön SLT tai KE, tuntemattoman syyn aiheuttama SLT tai KE tai aiemmin uusiutunut SLT tai KE.

Lapset

Rivaroksabaanihoitoa on jatkettava vähintään 3 kuukauden ajan. Hoitoa voidaan jatkaa enintään 12 kuukauden ajan, mikäli se on kliinisesti tarpeellista. Hoidon jatkamisen hyödyt ja riskit 3 kuukauden jälkeen on arvioitava yksilöllisesti, ja tromboosin uusiutumisriskiä ja vastaavasti mahdollisten verenvuotojen riskiä on punnittava.

Unohtunut annos

Aikuiset

Kahdesti päivässä -hoitovaiheen aikana (15 mg kahdesti päivässä ensimmäisten kolmen viikon aikana):

Jos potilas unohtaa ottaa rivaroksabaaniannoksen, hänen tulee ottaa annos välittömästi päiväkohtaisen 30 mg rivaroksabaaniannoksen varmistamiseksi. Tässä tapauksessa kaksi 15 mg:n tablettia voidaan ottaa kerralla. Lääkkeen ottamista tulee sitten jatkaa seuraavana päivänä säännöllisellä 15 mg kahdesti päivässä -annostuksella.

Kerran päivässä -hoitovaihe (kolmen aloitusviikon jälkeen):

Jos potilas unohtaa ottaa rivaroksabaaniannoksen, hänen tulee ottaa annos välittömästi ja jatkaa seuraavana päivänä rivaroksabaanin ottamista kerran päivässä suosituksen mukaisesti. Potilaan ei tule ottaa kaksinkertaista annosta samana päivänä unohdetun annoksen korvaamiseksi.

Lapset

Kun lääkettä otetaan kerran päivässä

Unohtunut annos pitää ottaa mahdollisimman pian asian huomaamisen jälkeen, mutta kuitenkin vain samana päivänä. Jos tämä ei ole mahdollista, potilaan on jätettävä annos väliin ja jatkettava hoitoa ottamalla seuraava annos määräyksen mukaan. Potilaan ei pidä ottaa kahta annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Seuraavana päivänä lapsen tulee jatkaa lääkkeen ottamista säännöllisesti kerran päivässä.

Sepelvaltimotauti ja oireinen ääreisvaltimotauti

**Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisy
sepelvaltimotautia tai oireista ääreisvaltimotautia
sairastaville aikuisille potilaille, joilla on suuri
iskeemisen tapahtuman riski**

ANNOSTUSAIKATAULU AIKUISILLE

Yksilöllinen hoidon kesto

Rivaroksabaani 2,5 mg kahdesti päivässä*

***Rivaroxaban Krka 2,5 mg: OTA RUOAN KANSSA TAI ILMAN**

Rivaroksabaania 2,5 mg kaksi kertaa päivässä ottavien potilaiden tulee lisäksi ottaa päivittäin 75–100 mg:n annos asetyylisalisyylihappoa.

Oireisen ääreisvaltimotaudin takia onnistuneesti tehdyn alaraajan revaskularisaatiotoimenpiteen (kirurgisen tai endovaskulaarisen, hybridi-toimenpiteet mukaan lukien) jälkeen hoidon saa aloittaa vasta, kun hemostaasi on saavutettu (ks. myös valmisteyhteenvedon kohta 5.1).

Annostus munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla

Annoksen sovittaminen ei ole tarpeen kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min) sairastavilla potilailla. Rivaroksabaania tulee käyttää varoen, jos potilaalla on vakava munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 15–29 ml/min), eikä käyttöä suositella potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 15 ml/min.

Rivaroksabaania tulee käyttää varoen kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min) sairastavilla potilailla, jotka saavat saman-

aikaisesti muita lääkevalmisteita, jotka lisäävät rivaroksabaanin pitoisuutta plasmassa.

Hoidon kesto

Hoidon kesto on määritettävä yksilöllisesti säännöllisen potilaan arvioinnin perusteella, jossa on huomioitava tromboottisten tapahtumien riski suhteessa verenvuotoriskiin.

Samanaikainen antitromboottinen hoito

Jos potilas tarvitsee akuutin tromboottisen tapahtuman tai verisuonitoimenpiteen yhteydessä kaksinkertaista antitromboottista hoitoa, rivaroksabaanin 2,5 mg kahdesti päivässä -hoidon jatkamista on arvioitava uudelleen tromboottisen tapahtuman tai verisuonitoimenpiteen sekä antitromboottisen hoito-ohjelman mukaan.

Muut varoitukset ja varotoimet sepelvaltimotautia tai ääreisvaltimotautia sairastaville potilaille

Sepel-/ääreisvaltimotautia sairastavilla potilailla, joilla on korkea iskeemisten tapahtumien riski, kaksi kertaa päivässä otettavan rivaroksabaani 2,5 mg -valmisteen tehoa ja turvallisuutta on tutkittu yhdessä asetyylisalisyylihapon kanssa.

Potilailla, joille on äskettäin tehty alaraajan revaskularisaatiotoimenpide oireisen ääreisvaltimotaudin takia, kaksi kertaa päivässä otettavan rivaroksabaani 2,5 mg -valmisteen tehoa ja turvallisuutta on tutkittu yhdessä pelkän antitromboottisen asetyylisalisyylihapon kanssa tai asetyylisalisyylihapon ja lyhytkestoisen klopido greeli hoidon kanssa. Jos kaksinkertainen antitromboottinen hoito klopido greelilla on tarpeen, sen tulee olla lyhytkestoista. Pitkäkestoista kaksinkertaista antitromboottista hoitoa tulee välttää.

Potilaat, joille oli onnistuneesti tehty alaraajan revaskularisaatiotoimenpide (kirurginen tai endovaskulaarinen, hybriditoimenpiteet mukaan lukien) oireisen ääreisvaltimotaudin takia, saivat käyttää lisäksi klopido greelia vakioannoksena kerran päivässä enintään 6 kuukauden ajan (ks. myös valmisteyhteenvedon kohta 5.1).

Samanaikaista käyttöä muiden antitromboottisten lääkeaineiden, kuten prasugreelin tai tikagrelorin, kanssa ei ole tutkittu, eikä sitä suositella.

Sepel-/ääreisvaltimotaudin hoito 2,5 mg rivaroksabaanilla kahdesti päivässä ja asetyylisalisyylihapolla on vasta-aiheinen potilailla, joilla on ollut aiemmin verenvuodosta aiheutuva tai lakunaarinen aivohalvaus tai mikä tahansa aivohalvaus viimeisen kuukauden aikana. Rivaroksabaani 2,5 mg:n käyttöä on vältettävä potilailla, joilla on ollut aiemmin aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, ja jotka saavat kaksinkertaista antitromboottista hoitoa.

Rivaroksabaania tulee käyttää varoen sepel-/ääreisvaltimotautia sairastaville potilaille, jotka saavat samanaikaisesti asetyylisalisyylihappoa:

- jotka ovat ≥ 75 -vuotiaita. Hoidon hyödyt ja riskit on säännöllisesti arvioitava yksilöllisesti.
- joiden paino on alhainen (< 60 kg).
- sepevaltimotautia sairastavat potilaat, joilla on vaikea-asteinen, oireinen sydämen vajaatoiminta. Tutkimustiedot osoittavat, että nämä potilaat saattavat hyötyä rivaroksabaanihoidosta muita vähemmän. (Ks. lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdasta 5.1).

Unohtunut annos

Jos yksi rivaroksabaaniannos jää ottamatta, potilaan tulee ottaa seuraava 2,5 mg:n annos normaalin aikataulun mukaan. Annosta ei tule kaksinkertaistaa ottamatta jääneen annoksen korvaamiseksi.

Akuutti sepelvaltimotautikohtaus

Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn aikuisille potilaille akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen sydämen biomarkkerien ollessa koholla

ANNOSTUSAIKATAULU AIKUISILLE

Yksilöllinen hoidon kesto

Rivaroksabaani 2,5 mg kahdesti päivässä*

*Rivaroxaban Krka 2,5 mg: OTA RUOAN KANSSA TAI ILMAN

Suosittelun rivaroksabaaniannos on 2,5 mg kaksi kertaa päivässä. Rivaroksabaanihoito tulee aloittaa mahdollisimman pian akuutin sepelvaltimotautikohtauksen stabiloinnin jälkeen, mutta kuitenkin aikaisintaan vasta 24 tuntia sairaalaan tulon jälkeen hetkellä, jolloin parenteraalinen antikoagulaatiohoito tavallisesti lopetettaisiin.

Potilaiden tulee lisäksi ottaa päivittäin 75–100 mg:n annos asetyylisalisyylihappoa tai 75–100 mg:n asetyylisalisyylihappoannos yhdistettynä 75 mg:n annokseen klopidooreliä tai normaaliin päiväannokseen tiklopidiiniä.

Annostus munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla

Annoksen sovittaminen ei ole tarpeen kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min) sairastavilla potilailla.

Rivaroksabaania tulee käyttää varoen, jos potilaalla on vakava munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 15–29 ml/min), eikä käyttöä suositella potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 15 ml/min.

Rivaroksabaania tulee käyttää harkiten kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min) sairastavilla potilailla, jotka saavat saman-

aikaisesti muita lääkevalmisteita, jotka lisäävät rivaroksabaanin pitoisuutta plasmassa.

Hoidon kesto

Hoidon aikana tilannetta tulee seurata säännöllisesti ja arvioida iskeemisten tapahtumien riskiä suhteessa verenvuotoriskiin. Päätös hoidon jatkamisesta pidempään kuin 12 kuukautta tulee tehdä tapauskohtaisesti, sillä enintään 24 kuukautta kestäneestä hoidosta on rajallisesti kokemuksia.

Samanaikainen antitromboottinen hoito

Jos potilas tarvitsee akuutin tromboottisen tapahtuman tai verisuonitoimenpiteen yhteydessä kaksinkertaista antitromboottista hoitoa, rivaroksabaani 2,5 mg kahdesti päivässä -hoidon jatkamista on arvioitava uudelleen tromboottisen tapahtuman tai verisuonitoimenpiteen sekä antitromboottisen hoito-ohjelman mukaan.

Muut varoitukset ja varotoimet akuuttia sepelvaltimotautia sairastavilla potilailla

Kaksi kertaa päivässä otettavan rivaroksabaani 2,5 mg -valmisteen tehoa ja turvallisuutta on tutkittu äskettäisen akuutin sepelvaltimotautikohtauksen hoidossa, jolloin rivaroksabaania on annettu yhdessä antitromboottisista lääkaineista joko pelkän asetyylisalisyylihapon kanssa tai asetyylisalisyylihapon ja klopido greelin/tiklopidiinin yhdistelmän kanssa.

Samanaikaista käyttöä muiden antitromboottisten lääkeaineiden, kuten prasugreelin tai tikagrelorin, kanssa ei ole tutkittu eikä sitä suositella.

Rivaroksabaania tulee käyttää varoen akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen potilaille, jotka saavat samanaikaisesti pelkkää asetyylisalisyylihappoa tai asetyylisalisyylihappoa yhdessä joko klopido greelin tai tiklopidiinin kanssa:

- jotka ovat ≥ 75 -vuotiaita. Hoidon hyödyt ja riskit on säännöllisesti arvioitava yksilöllisesti.
- joiden paino on alhainen (< 60 kg).

Akuutin sepelvaltimotautikohtauksen samanaikainen antitromboottinen hoito on vasta-aiheista potilailla, joilla on ollut aiemmin aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA).

Unohtunut annos

Jos yksi rivaroksabaaniannos jää ottamatta, potilaan tulee ottaa seuraava 2,5 mg:n annos normaalin aikataulun mukaan. Annosta ei tule kaksinkertaistaa ottamatta jääneen annoksen korvaamiseksi.

Tekonivelleikkaus

Laskimotromboembolioiden ehkäisy aikuisille potilaille, joille tehdään elektiivinen lonkka- tai polviproteesileikkaus

Suositeltu annos on 10 mg kerran päivässä suun kautta otettuna. Aloitusannos tulee ottaa 6–10 tunnin kuluttua leikkauksesta edellyttäen, että verenvuoto on lakannut.

Hoidon kesto

Hoitoaika riippuu potilaan yksilöllisestä laskimotromboemboliariskistä, joka määräytyy ortopedisen leikkauksen tyypin perusteella.

- Potilaille, joille tehdään suuri lonkkaleikkaus, hoitoajaksi suositellaan 5 viikkoa.
- Potilaille, joille tehdään suuri polvileikkaus, hoitoajaksi suositellaan 2 viikkoa.

Unohtunut annos

Jos rivaroksabaaniannos unohtuu, potilaan tulee ottaa unohtunut annos välittömästi ja jatkaa sitten seuraavana päivänä tablettien ottamista kerran päivässä aiempaan tapaan.

Annostelu ja tauotus

Rivaroxaban Krka 2,5 mg ja 10 mg -tabletit voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman.

Rivaroxaban Krka 15 mg ja 20 mg -tabletit otetaan ruoan kanssa.

Tablettien ottaminen samanaikaisesti ruoan kanssa edistää lääkkeen imeytymistä ja varmistaa näin korkean biologisen hyötyosuuden.

Aikuiset

Sellaisille potilaille, jotka eivät pysty nielemään kokonaisia tabletteja, rivaroksabaanitabletti voidaan murskata ja sekoittaa veteen tai omenasoseeseen juuri ennen sen antamista suun kautta. Välittömästi murskatun kalvopäällysteisen 15 mg- tai 20 mg -rivaroksabaanitabletin antamisen jälkeen potilaan on syötävä ruokaa.

Murskattu rivaroksabaanitabletti voidaan myös antaa mahaletkun kautta. Ennen rivaroksabaanin antamista on tarkistettava letkun oikea sijainti mahassa. Murskattu tabletti tulee antaa mahaletkun kautta sekoitettuna pieneen määrään vettä, ja sen jälkeen letku on huuhdeltava vedellä. Välittömästi murskatun kalvopäällysteisen 15 mg- tai 20 mg -rivaroksabaanitabletin antamisen jälkeen potilaalle tulee antaa ravintoa enteraalisesti.

Lapset

Jos lapsi, joka painaa 30 kg tai enemmän ei pysty nielemään kokonaisia tabletteja, on käytettävä rivaroksabaanirakeita oraalisuspensiota varten.

Jos oraalisuspensiota ei ole välittömästi saatavilla ja potilaalle määrätty rivaroksabaani-annos on 15 mg tai 20 mg, se voidaan antaa murskaamalla 15 mg:n tai 20 mg:n tabletti ja sekoittamalla se veteen tai omenasoseeseen juuri ennen sen antamista suun kautta.

Murskattu tabletti voidaan antaa nenämahaletkun tai mahaletkun kautta.

Letkun oikea sijainti mahassa on tarkistettava ennen valmisteen antamista.

Rivaroksabaanin antamista mahalaukusta distaalisesti on vältettävä.

Perioperatiivinen hoito

Jos invasiivinen tai kirurginen toimenpide on tarpeen,

- 10 mg:n, 15 mg:n tai 20 mg:n rivaroksabaaniannosten käyttö tulee keskeyttää, mikäli mahdollista vähintään 24 tuntia ennen toimenpidettä ja lääkärin kliiniseen harkintaan perustuen.

- 2,5 mg:n rivaroksabaaniannosten käyttö tulee keskeyttää, mikäli mahdollista vähintään 12 tuntia ennen toimenpidettä ja lääkärin kliiniseen harkintaan perustuen.

Jos toimenpidettä ei voida viivästyttää, lisääntyntä verenvuotoriskiä on arvioidava suhteessa toimenpiteen kiireellisyyteen.

Rivaroksabaani tulee aloittaa uudelleen mahdollisimman pian invasiivisen tai kirurgisen toimenpiteen jälkeen edellyttäen, että kliininen tilanne sallii sen ja riittävä hemostaasi on saavutettu.

Spinaali-/epiduraalipuudutus tai -punktio

Potilailla, jotka saavat antitromboottista lääkitystä tromboembolisten komplikaatioiden ehkäisyyn, on olemassa pitkäaikaiseen tai pysyvään halvaukseen johtavan spinaali-/epiduraalihakematooman riski käytettäessä spinaali-/epiduraalipuudutusta tai -punctiota Näiden tapahtumien riskiä saattaa lisätä postoperatiivinen kestoepiduraalikatetrien käyttö tai muiden hemostaasiin vaikuttavien lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö. Riskiä voi myös lisätä traumaattinen tai toistuva epiduraali- tai spinaalipunktio.

Potilaita on seurattava tiheästi neurologisen tilan huonontumista osoittavien oireiden ja merkkien toteamiseksi (esim. alaraajojen puutuminen tai heikkous sekä suolen tai rakon toimintahäiriöt). Jos neurologisia oireita huomataan, kiireellinen diagnoosi ja hoito ovat välttämättömiä. Lääkärin on ennen selkäydinkanavaan kohdistuvaa toimenpidettä arvioitava mahdollinen hyöty ja riski potilailla, jotka ovat saaneet tai tulevat saamaan hyytymisenestolääkitystä tromboosiprofylaksina.

Eri käyttöaiheiden mukaiset suositukset

- **Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuisilla potilailla, joilla on ei-valvulaarinen eteisvärinä**
- **Syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhko-embolian (KE) hoito sekä uusiutuvan SLT:n ja KE:n ehkäisy aikuisilla**
- **Laskimotromboembolioiden (VTE) hoito ja uusiutumisen ehkäisy lapsilla**

Tällaisissa tilanteissa ei ole kliinisiä kokemuksia 15 mg:n ja 20 mg:n rivaroksabaanitablettiannosten käytöstä aikuisilla eikä rivaroksabaanin käytöstä lapsilla. Spinaali-/epiduraalipuudutuksen tai -punction ja rivaroksabaanin samanaikaiseen käyttöön liittyvän mahdollisen verenvuotoriskin pienentämiseksi on otettava huomioon rivaroksabaanin farmakokineettiset

ominaisuudet. Epiduraalikatetrin asetus tai poisto ja lannepunktio on parasta ajoittaa hetkeen, jolloin rivaroksabaanivalmisteen antikoagulanttivaikutuksen arvellaan olevan vähäinen. Yksittäisen potilaan kohdalla riittävän pienen antikoagulanttivaikutuksen tarkka ajankohta ei kuitenkaan ole tiedossa, ja sitä ja diagnostisen toimenpiteen kiireellisyyttä on punnittava.

Yleisten farmakokineettisten ominaisuuksien perusteella epiduraalikatetri tulisi poistaa vasta, kun rivaroksabaanin viimeisestä annoksesta on kulunut vähintään 2 x puoliintumisaika eli vähintään 18 tuntia nuorilla aikuispotilailla ja 26 tuntia iäkkäillä potilailla (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.2). Katetrin poistamisen jälkeen seuraava rivaroksabaaniannos tulee antaa aikaisintaan 6 tunnin kuluttua. Traumaattisen punktion jälkeen rivaroksabaanin antoa tulee lykätä 24 tuntia.

Tietoa spinaali-/epiduraalikatetrin asetuksen tai poiston ajoituksesta rivaroksabaanihoitoa saavilla lapsilla ei ole saatavilla. Tällaisissa tapauksissa rivaroksabaanin anto keskeytetään, ja lyhytvaikutteisen parenteraalisen antikoagulantin käyttöä tulee harkita.

- **Laskimotromboembolioiden (VTE) ehkäisy aikuisilla potilailla, joille tehdään elektiivinen lonkka- tai polviproteesileikkaus**

Spinaali-/epiduraalipuudutuksen tai -punktion ja rivaroksabaanin samanaikaiseen käyttöön liittyvän mahdollisen verenvuotoriskin pienentämiseksi on otettava huomioon rivaroksabaanin farmakokineettiset ominaisuudet.

Epiduraalikatetrin asetus tai poisto ja lannepunktio on parasta ajoittaa hetkeen, jolloin rivaroksabaanin antikoagulanttivaikutuksen arvellaan olevan vähäinen (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.2).

Epiduraalikatetri tulisi poistaa vasta, kun viimeisestä rivaroksabaaniannoksesta on kulunut vähintään 18 tuntia. Katetrin poistamisen jälkeen seuraava rivaroksabaaniannos tulee antaa aikaisintaan 6 tunnin kuluttua. Traumaattisen punktion jälkeen rivaroksabaanin antoa tulee lykätä 24 tuntia.

- **Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisy sepelvaltimotautia tai oireista ääreisvaltimotautia sairastaville aikuisille potilaille, joilla on suuri iskeemisen tapahtuman riski**
- **Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisy aikuisilla potilailla akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen sydämen biomarkkerien ollessa koholla**

Tällaisissa tilanteissa 2,5 mg:n rivaroksabaaniannoksen käytöstä anti-tromboottisten valmisteiden kanssa ei ole kliinisiä kokemuksia. Trombo-

syytiaggregaation estäjien käyttö on lopetettava valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Spinaali-/epiduraalipuudutuksen tai -punktion ja rivaroksabaanin samanaikaiseen käyttöön liittyvän mahdollisen verenvuotoriskin pienentämiseksi on otettava huomioon rivaroksabaanin farmakokineettiset ominaisuudet. Epiduraalikatettrin asetus tai poisto ja lannepunktio on parasta ajoittaa hetkeen, jolloin rivaroksabaanin antikoagulanttivaikutuksen arvellaan olevan vähäinen (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.2). Yksittäisen potilaan kohdalla riittävän pienen antikoagulanttivaikutuksen tarkka ajankohta ei kuitenkaan ole tiedossa.

Siirtyminen K-vitamiinien antagonisteista (VKA) rivaroksabaaniin

Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisyhoitoa saavilla potilailla tulee keskeyttää VKA-hoito ja aloittaa rivaroksabaanihoito, kun **INR on $\leq 3,0$** .

SLT:n ja KE:n hoidossa ja niiden uusiutumisen ehkäisyssä aikuisilla sekä laskimotromboembolioiden hoidossa ja uusiutumisen ehkäisyssä pediatrisilla potilailla VKA-hoito tulee keskeyttää ja aloittaa rivaroksabaanihoito, kun **INR on $\leq 2,5$** .



*Katso päiväannosten annostussuositukset kohdasta Annostelu.

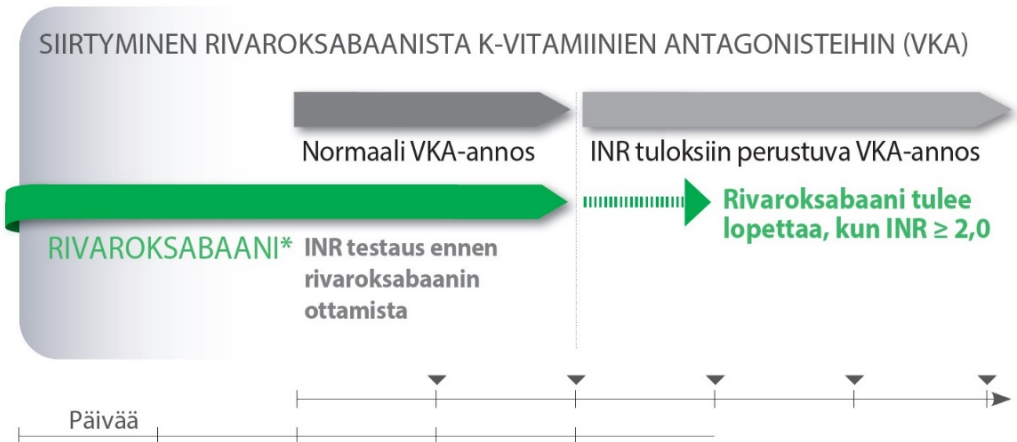
INR-mittaus ei sovellu rivaroksabaanin antikoagulanttivaikutuksen mittaamiseen, eikä sitä tule sen vuoksi käyttää tähän tarkoitukseen. Pelkkä rivaroksabaanihoito ei edellytä rutiininomaista koagulaation seurantaa.

Siirtyminen rivaroksabaanista K-vitamiinien antagonisteihin (VKA)

On tärkeää, että hoidosta toiseen siirryttäessä varmistetaan riittävä anti-koagulaatio ja samalla minimoidaan verenvuotoriski.

Aikuiset ja lapset

VKA-hoitoon siirtyville potilaille tulee antaa samanaikaisesti rivaroksabaani- ja VKA-hoitoa, kunnes **INR** on $\geq 2,0$. Siirtymäjaksen kahtena ensimmäisenä päivänä tulee käyttää tavanomaista VKA-aloitusannosta ja sen jälkeen INR-testiin perustuvaa VKA-annosta.



*Katso vaadittavien päiväannosten annostussuositukset kohdasta Annostelu.

INR-mittaus ei sovellu rivaroksabaanin antikoagulanttivaikutuksen mittaamiseen. Potilaiden saadessa samanaikaisesti sekä rivaroksabaanihoitoa että VKA-hoitoa **INR-arvo tulee testata aikaisintaan 24 tunnin kuluttua edellisestä rivaroksabaaniannoksesta, mutta ennen seuraavaa rivaroksabaaniannosta.** Kun rivaroksabaanihoito on lopetettu, aikaisintaan 24 tunnin kuluttua viimeisestä rivaroksabaaniannoksesta tehty INR-testi kuvaa luotetavasti VKA-annoksen vaikutusta.

Lapset

Rivaroksabaanihoidosta VKA-hoitoon siirtyvien lasten on jatkettava rivaroksabaanin ottamista 48 tunnin ajan ensimmäisen VKA-annoksen jälkeen. Kun valmisteita on käytetty samanaikaisesti 2 päivän ajan, INR-arvo on tarkistettava ennen seuraavaa hoito-ohjelman mukaista rivaroksabaaniannosta. Rivaroksabaanin ja VKA:n samanaikaisen käytön jatkamista suositellaan, kunnes INR-arvo on $\geq 2,0$.

Siirtyminen parenteraalisista antikoagulanteista rivaroksabaaniin

- Potilailla, jotka saavat parenteraalisia valmisteita kuten pienimolekyylisiä hepariinia tietyn annostusaikataulun mukaisesti: rivaroksabaani tulee aloittaa 0–2 tuntia ennen lopetettavan parenteraalisen valmisteen seuraavaa annostusaikataulun mukaista antoa.
- Potilailla, jotka saavat parenteraalisia valmisteita kuten laskimonsisäistä fraktioimatonta hepariinia keskeytyksettä: rivaroksabaani tulee aloittaa tämän valmisteen keskeyttämisajankohtana.

Siirtyminen rivaroksabaanista parenteraalisiin antikoagulantteihin

Parenteraalisen antikoagulantin ensimmäinen annos tulee antaa annostusaikataulun mukaisen seuraavan rivaroksabaaniannoksen asemesta.

Potentiaalisesti suuremman verenvuotoriskin potilaat

Kuten muutkin antikoagulantit, rivaroksabaani saattaa lisätä verenvuotoriskiä.

Tämän vuoksi rivaroksabaani on vasta-aiheinen

- jos potilaalla on kliinisesti merkittävä aktiivinen verenvuoto
- jos potilaalla on leesio tai sairaus, jonka yhteydessä verenvuodon riski on merkittävästi suurentunut, kuten aktiivinen tai äskettäin sairastettu ruoansulatuskanavan haavauma, pahanlaatuiset kasvaimet, joihin liittyy suuri verenvuotoriski, äskettäin tapahtunut aivo- tai selkärankavamma, äskettäin suoritettu aivo-, selkäranka- tai

silmäleikkaus, äskettäin tapahtunut kallonsisäinen verenvuoto, todetut tai epäillyt ruokatorven suonikohjut, arteriovenoosit malformaatiot, valtimonpullistumat tai selkärangansisäiset tai aivojensisäiset merkittävät verisuonipoikkeamat.

- jos potilas saa samanaikaisesti muita antitromboottisia lääkkeitä, kuten fraktioimatonta hepariinia, pienimolekyyllisiä hepariineja (enoksapariini, daltepariini jne.), hepariinijohdoksia (esim. fondaparinuuksi), suun kautta otettavia antikoagulantteja (esim. varfariini, dabigatranieteksilatti, apiksabaani); muita antitromboottisia lääkkeitä ei suositella käytettäväksi samaan aikaan muuten kuin siirryttäessä joko rivaroksabaanihoitoon tai rivaroksabaanihoidosta tai käytettäessä fraktioimatonta hepariinia avoimen keskuskalvotomian tai valtimokatkettujen ylläpitoon tarvittavina annoksina.
- jos potilaan maksasairauteen liittyy hyytymishäiriö ja kliinisesti merkittävä verenvuotoriski, mukaan lukien Child Pugh -luokkien B ja C kirroosipotilaat.

lääkät potilaat

Verenvuodon riski kasvaa iän myötä. Useissa potilaiden alaryhmissä on suurempi verenvuotoriski, ja heitä tulee tarkkailla huolellisesti verenvuotokomplikaatioiden merkkien ja oireiden varalta.

Ennen hoitopäätöstä tulee hoidon hyötyä näille potilaille verrata verenvuodon riskiin.

Potilaat, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt

Aikuiset: katso annostussuositukset kohtalaista (kreatiniinipuhdistuma 30-49 ml/min) tai vakavaa (kreatiniinipuhdistuma 15-29 ml/min) munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Rivaroksabaania tulee käyttää harkiten vakavaa munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma 15-29 ml/min) sairastavilla potilailla, ja munuaisten vajaatoimintaa* sairastavilla potilailla, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkevalmisteita, jotka lisäävät rivaroksabaanin pitoisuutta plasmassa. Rivaroksabaanin käyttöä ei suositella potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 15 ml/min.

*Rivaroksabaani 2,5 mg ja 10 mg: kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma 30-49 ml/min).

Lapset: Annoksen sovittaminen ei ole tarpeen lievää munuaisten vajaatoimintaa (glomerulusten suodatusnopeus 50-80 ml/min/1,73 m²) sairastavilla lapsilla.

Rivaroksabaanin käyttöä ei suositella kohtalaista tai vakavaa munuaisten vajaatoimintaa (glomerulusten suodatusnopeus $< 50 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) sairastavilla lapsilla.

Potilaat, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkevalmisteita

- Systeemisiä atsoliryhmän sienilääkkeitä (kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli ja posakonatsoli) tai HIV-proteaasin estäjiä (esim. ritonaviiri): Näille potilaille rivaroksabaanin käyttöä ei suositella.
- Varovaisuutta tulee noudattaa, jos potilaat saavat samanaikaisesti hemostaasin hoitoon vaikuttavia lääkkeitä, kuten NSAID-lääkkeitä, asetyylisalisyylihappoa, trombosyyttiaggregaation estäjiä tai selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeet) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI-lääkkeet).
- Akuuttia sepelvaltimotautia ja sepel-/ääreisvaltimotautia sairastavat potilaat: potilaiden, jotka saavat rivaroksabaania ja antitromboottista valmistetta, tulee saada samanaikaisesti steroideihin kuulumattomia tulehdus-kipulääkkeitä (NSAID) vain siinä tapauksessa, että edut ovat verenvuoto-riskiä suuremmat.
- Yhteisvaikutus erytromysiinin, klaritromysiinin tai flukonatsolin kanssa ei todennäköisesti ole kliinisesti merkittävä suurimmalle osalle potilaista, mutta se saattaa olla merkitsevä suuren riskin potilaille (munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat, ks. yllä).

Interaktiotutkimuksia on tehty vain aikuisilla. Interaktioiden laajuus pediatriassa populaatiossa ei ole tiedossa. Edellä mainitut varoitukset on huomioitava myös pediatriassa populaatiossa.

Potilaat, joilla on muita verenvuodon riskitekijöitä

Rivaroksabaania, kuten muitakaan antitromboottisia valmisteita, ei suositella potilaille, joilla verenvuotoriski on tavallista suurempi esimerkiksi seuraavien riskitekijöiden vuoksi:

- synnynnäiset tai hankitut verenvuotohäiriöt
- vakava valtimoperäinen hypertensio, joka ei ole hoitotasapainossa
- muu ruoansulatuskanavan sairaus (ilman aktiivista haavaumaa), johon voi liittyä vuotoja (esim. tulehduksellinen suolistosairaus, esofagiitti, gastriitti ja ruokatorven refluksitauti)
- vaskulaarinen retinopatia
- keuhkoputkenlaajentuma tai aiemmin esiintynyt keuhkoverenvuoto.

Syöpäpotilaat

Potilailla, joilla on pahanlaatuinen sairaus voi samanaikaisesti olla suurempi verenvuotojen ja verisuonitukosten riski. Aktiivista syöpää sairastavien potilaiden antitromboottisen hoidon hyötyä ja verenvuotoriskiä on punnittava yksilöllisesti riippuen kasvaimen sijainnista, antineoplastisesta hoidosta ja sairauden vaiheesta. Maha-suolikanavassa tai virtsa- ja sukupuoliteissä sijaitseviin tuumoreihin on liittynyt lisääntynyt verenvuotoriski rivaroksabaanihoidon aikana.

Rivaroksabaanin käyttö on vasta-aiheinen potilailla, joilla on pahanlaatuisia kasvaimia, joiden vuotoriski on suuri (ks. yllä).

Muut vasta-aiheet

Rivaroksabaani on vasta-aiheinen raskauden ja imetyksen aikana. Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee välttää raskaaksi tulemista rivaroksabaanihoidon aikana. Rivaroksabaani on myös vasta-aiheinen potilailla, jotka ovat yliherkkiä sen vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Yliannostus

Rajoittuneen imeytymisen vuoksi 50 mg:n tai sen ylittävillä rivaroksabaanin supratherapeuttisilla annoksilla on odotettavissa kattovaikutus aikuisilla ilman keskimääräisen plasmapitoisuuden lisääntymistä.

Supratherapeuttisia annoksia koskevaa tietoa ei kuitenkaan ole saatavilla lapsista. Suhteellisen biologisen hyötyosuuden havaittiin lapsilla pienentyvän annoksen suurentuessa (mg/kg), mikä viittaa siihen, että suurempien annosten imeytyminen on rajallista silloinkin, kun lääke otetaan ruoan kanssa. Rivaroksabaanin farmakodynaamisen vaikutuksen kumoamiseen on käytettävissä spesifinen vastalääke (ks. andeksaneetti alfan valmisteyhteen-veto) mutta sitä ei ole vahvistettu lapsille.

Yliannostuksen yhteydessä voidaan imeytymisen vähentämiseksi harkita lääkehiilen käyttöä.

Jos rivaroksabaania saavalla potilaalla esiintyy verenvuotokomplikaatio, seuraavaa rivaroksabaanin antoa tulee lykätä tai hoito tulee tarvittaessa keskeyttää. Verenvuotoa voidaan hoitaa potilaskohtaisesti:

- oireidenmukaisella hoidolla kuten mekaanisella kompressiolla, kirurgisella hemostaasilla tai nestehoidolla

- hemodynaamisella tuella ja veren tai veren komponenttien siirrolla

Jos hengenvaarallista verenvuotoa ei saada tyrehtymään edellä mainituin toimenpitein, voidaan harkita joko spesifisen hyytymistekijä Xa:n estäjän vastalääkkeen (andeksaneetti alfa) antamista kumoamaan rivaroksabaanin farmakodynaamisen vaikutuksen, tai tiettyjen hyytymistekijävalmisteiden, kuten protrombiinikompleksikonsentraatin (PCC), aktivoidun protrombiinikompleksikonsentraatin (APCC) tai rekombinantti tekijä VIIa (r-FVIIa) -valmisteen antamista. Tällä hetkellä on kuitenkin hyvin vähän kliinistä kokemusta näiden lääkevalmisteiden käytöstä rivaroksabaania saavilla aikuisilla ja lapsilla.

Koska rivaroksabaani sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, sen ei oleteta olevan dialysoitavissa.

Koagulaatiotestit

Rivaroksabaani ei edellytä rutiininomaista koagulaation seurantaa. Rivaroksabaanin pitoisuuksien mittaamisesta saattaa olla hyötyä erikois-tilanteissa, joissa tieto rivaroksabaanin vaikutuksesta voi auttaa tekemään kliinisiä hoitopäätöksiä esimerkiksi yliannostuksen tai hätäleikkauksen yhteydessä.

Rivaroksabaanipitoisuutta voidaan mitata tähän tarkoitukseen kalibroidulla anti-FXa-aktiivisuustutkimuksella, joka on saatavilla useissa sairaaloissa. Lisätietoa hemostaattisen tilan arvioimisesta on rivaroksabaani 15 mg/20 mg tablettien valmisteyhteenvedon kohdassa 5.1.

Seuraavat hyytymisarvot muuttuvat testeissä: aktivoitu partiaallinen tromboplastiiniaika (aPTT), tromboplastiiniaika (TT) ja INR (international normalised ratio, kansainvälinen vakioitu suhdeluku). Koska INR-testi on kehitetty mittaamaan VKA:n vaikutusta tromboplastiiniaikaan, se ei sen vuoksi sovellu rivaroksabaanin vaikutuksen mittaamiseen.

Annostus- tai hoitopäätöksen ei tule perustua INR-tuloksiin paitsi silloin, kun siirrytään rivaroksabaanihoidosta VKA-hoitoon, kuten edellä on kuvattu.

Annostelun yhteenveto aikuispotilaille*

KÄYTTÖAIHE ¹	ANNOSTUS ¹	ERITYISRYHMÄT ¹
Aivohalvauksen ehkäisy aikuisilla potilailla, joilla on ei- valvulaarinen eteisvärinä ^a	Rivaroksabaani 20 mg kerran vuorokaudessa	Potilaat, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta (kreatiniinipuhdistuma 15–49 ml/min ^b) Rivaroksabaani 15 mg kerran vuorokaudessa
		Perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide ja stentin asetus Enintään 12 kuukauden ajan. Rivaroksabaani 15 mg kerran vuorokaudessa yhdistettynä P2Y ₁₂ : n estäjään (esim. klopido greeli)
Syvä laskimotukos (SLT) ja keuhkoembolia (KE)^c sekä uusiutuvan SLT:n ja KE:n ehkäisy aikuisilla	Hoito ja uusiutumisen ehkäisy, päivät 1–21 Rivaroksabaani 15 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	Perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide ja stentin asetus Potilaat, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min ^b) Rivaroksabaani 10 mg kerran vuorokaudessa yhdistettynä P2Y ₁₂ :n estäjään (esim. klopido greeli)
	Hoito ja uusiutumisen ehkäisy, päivä 22 ja sen jälkeen Rivaroksabaani 20 mg kerran vuorokaudessa	Potilaat, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta (kreatiniinipuhdistuma 15–49 ml/min ^b)
	Pitkäkestoinen uusiutumisen ehkäisy 7. hoitokuukaudesta alkaen Rivaroksabaani 10 mg kerran vuorokaudessa	Hoito ja uusiutumisen ehkäisy, päivät 1–21 Rivaroksabaani 15 mg kaksi kertaa vuorokaudessa
		Tämän jälkeen Rivaroksabaani 15 mg kerran vuorokaudessa 20 mg rivaroksabaanin kerran vuorokaudessa sijaan,

	Pitkäkestoinen uusiutumisen ehkäisy 7. hoitokuukaudesta alkaen Rivaroksabaani 20 mg kerran vuorokaudessa potilailla, joilla on korkea riski SLT:n ja KE:n uusiutumiseen, kuten: • potilaat, joilla on komplisoituneita komorbiditeettejä • potilaat, joille on kehittynyt uusiutuva SLT tai KE pitkäkestoisen estohoidon aikana 10 mg rivaroksabaaniannoksella	jos arvioitu verenvuotoriski on suurempi kuin uusiutuvan SLT:n tai KE:n riski. Kun suositeltu annos on 10 mg rivaroksabaania kerran vuorokaudessa, annoksen sovittaminen ei ole tarpeen.
Laskimotromboembolioiden (VTE) ehkäisy aikuisille potilaille, joille tehdään elektiivinen lonkka- tai polviproteesileikkaus	Rivaroksabaani 10 mg kerran vuorokaudessa	
Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisy sepelvaltimotautia tai oireista ääreisvaltimotautia sairastaville aikuisille potilaille, joilla on suuri iskeemisen tapahtuman riski	Rivaroksabaani 2,5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa yhdessä asetyylilisäylyhapon 75-100 mg vuorokaudessa kanssa	
Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn aikuisille potilaille akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen sydämen biomarkkerien ollessa koholla	Rivaroksabaani 2,5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa yhdessä tavanomaisen antitromboottisen hoidon kanssa (asetyylilisäylyhappo 75-100 mg/vrk yksin tai asetyylilisäylyhappo 75-100 mg/vrk ja klopidooreeli 75 mg/vrk tai tavanomainen annos tiklopidiinia)	

Rivaroxaban Krka 15 mg ja 20 mg tabletit tulee ottaa ruoan kanssa¹

Potilaille, jotka eivät pysty nielemään kokonaisia tabletteja, rivaroksabaani-tabletti voidaan murskata ja sekoittaa veteen tai omenasoseeseen juuri ennen sen antamista suun kautta.

*Laskimotromboembolioiden hoito ja uusiutumisen ehkäisy pediatriisilla potilailla: ks. kehon painoon mukautettu rivaroksabaani-annostusaikataulu.

a Yksi tai useampi riskitekijä, kuten kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, hypertensio, ≥ 75 vuoden ikä, diabetes mellitus, aiempi aivohalvaus tai ohimenevä verenkiertohäiriö (TIA).

b Käytettävä varoen potilaille, joilla kreatiniinipuhdistuma on 15–29 ml/min ja potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta ja saavat samanaikaisesti lääkevalmistetta, joka lisää rivaroksabaanin pitoisuutta plasmassa.

c Ei suositella vaihtoehtona fraktioimattomalle hepariinille, jos potilaalla on keuhkoembolia ja hänen tilansa on hemodynaamisesti epävakaa tai jos hän saa trombolyyttistä hoitoa tai hänelle tehdään keuhkoembolektomia.

Viite

1. Rivaroxaban Krka (rivaroksabaani) valmisteyhteenveto

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Haittavaikutuksista voi ilmoittaa myös suoraan myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle:

KRKA Finland Oy

Puh: 020 754 5330

laaketurva@krka.biz

