

Rivaxa – lääkkeen määrääjän opas

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on hyväksynyt koulutusmateriaalin
19.4.2024.

Teksti perustuu Glenmark-yhtiön Rivaxa-valmisteen valmisteyhteenvedoon. Tarkemmat
tiedot on esitetty valmistetiedoissa, jotka ovat saatavilla kokonaisuudessaan osoitteessa
www.fimea.fi.

Lääkkeen määrääjän opas

Lääkkeen määrääjän oppaassa annetaan ohjeita Rivaxa-valmisteen käyttöön verenvuotoriskin pienentämiseksi Rivaxa-hoidon aikana. Lääkkeen määrääjän opas ei korvaa Rivaxa-valmisteen valmisteyhteenvetoa. Lue myös Rivaxa-valmisteen valmisteyhteenveto ennen lääkkeen määräämistä.

Potilaskortti

Kaikki potilaat, joille on määrätty Rivaxa-valmistetta, saavat potilaskortin, joka on mukana pakkauksessa. Potilaille tai heidän huoltajilleen on kerrottava antikoagulanttihoidon vaikutuksista, ja heidän kanssaan on keskusteltava hoito-ohjeiden noudattamisen tärkeydestä, verenvuodon merkeistä sekä siitä, milloin on hakeuduttava hoitoon.

Potilaskortti sisältää tietoja terveydenhuollon ammattilaisille, myös hammaslääkäreille, potilaan antikoagulanttihoidosta sekä yhteystiedot hätätilanteiden varalta.

Potilasta on neuvottava pitämään potilaskortti aina mukanaan ja esittämään se aina asioidessaan terveydenhuollon ammattilaisten kanssa.

Annostussuositukset

Aivohalvauksen ehkäisy aikuisilla, joilla on ei-valvulaarinen eteisvärinä

Suositeltu annos aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisyyn potilailla, joilla on ei-valvulaarinen eteisvärinä, on 20 mg kerran päivässä.

Annostusaikataulu



Jatkuva hoito

Rivaxa 20 mg kerran päivässä*

Otetaan ruoan kanssa

* Katso jäljempänä suositeltu annostusaikataulu keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville eteisvärinäpotilaille.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Keskivaikeaa (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min) tai vaikeaa (kreatiniinipuhdistuma 15–29 ml/min) munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla suositeltu annos on 15 mg kerran päivässä. Rivaxa-valmistetta on käytettävä varoen potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on 15–29 ml/min. Käyttöä ei suositella potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 15 ml/min.

Rivaxa-valmistetta on käytettävä varoen, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta ja hän saa samanaikaisesti muita lääkevalmisteita, jotka suurentavat rivaroksabaanipitoisuutta plasmassa.

Hoidon kesto

Rivaxa-hoidon tulee olla pitkäaikaista, mikäli aivohalvausta ehkäisevä hyöty on mahdollista verenvuotoriskiä suurempi.

Unohtunut annos

Jos Rivaxa-annos unohtuu, se tulee ottaa välittömästi. Seuraavana päivänä tablettien ottamista tulee jatkaa suosituksen mukaisesti kerran päivässä. Samana päivänä ei pidä ottaa kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide ja stentin asennus ei-valvulaarisen eteisvärinän yhteydessä

Kokemus on vähäistä pienennetyn 15 mg:n Rivaxa-annoksen käytöstä kerran päivässä (tai 10 mg kerran päivässä keskivaikean munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä [kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min]) P2Y₁₂:n estäjän kanssa enintään 12 kuukauden ajan ei-valvulaarista eteisvärinää sairastaville potilaille, jotka saavat suun kautta otettavaa antikoagulaatiohoitoa ja joille tehdään perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide ja asennetaan stentti.

Potilaat, joille tehdään rytminsiirto

Rivaxa-hoito voidaan aloittaa tai sitä voidaan jatkaa, jos potilas tarvitsee rytminsiirron. Jos rytminsiirrosta hyödynnetään sydämen kaikukuvausta ruokatorven kautta (transesophageal echocardiogram, TEE) eikä potilas ole aiemmin saanut antikoagulanttihoitoa, Rivaxa-hoito tulee

aloittaa vähintään 4 tuntia ennen rytminsiirtoa, jotta varmistetaan riittävä antikoagulaatio (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 5.1 ja 5.2). Ennen rytminsiirtoa tulee aina varmistaa, että potilas on ottanut Rivaxa-tabletteja lääkärin ohjeiden mukaan. Hoidon aloittamisesta ja sen kestosta päätettäessä on otettava huomioon rytminsiirtopotilaiden antikoagulanttihoitoa koskevat vakiintuneet suositukset.

Syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoito sekä uusiutuvan SLT:n ja KE:n ehkäisy aikuisilla ja lapsilla

Aikuiset

Aikuiset potilaat saavat aluksi Rivaxa-valmistetta 15 mg **kaksi kertaa päivässä** ensimmäisten kolmen viikon ajan (päivinä 1–21). Päivän 21 jälkeen annostus on 20 mg **kerran päivässä** jatkohoidon ajan.

Kun uusiutuvan SLT:n ja KE:n pitkäkestoinen estohoito on aiheellista (SLT:n tai KE:n vähintään 6 kuukautta kestäneen hoidon päättymisen jälkeen), suositeltu annos on 10 mg **kerran päivässä**. Potilaille, joilla uusiutuvan SLT:n tai KE:n riskin arvioidaan olevan suuri (esimerkiksi potilailla, joilla on komplisoituneita liitännäissairauksia tai joille on kehittynyt uusiutunut SLT tai KE pitkäkestoisen Rivaxa-annoksella 10 mg **kerran päivässä** annetun estohoidon aikana), on harkittava hoitoa Rivaxa-annoksella 20 mg kerran päivässä.

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

Annostusaikataulu

Päivät 1–21: Rivaxa 15 mg kaksi kertaa päivässä*

Päivästä 22 eteenpäin: Rivaxa 20 mg kerran päivässä*

Hoidon kestänyt vähintään 6 kuukautta: Rivaxa 10 mg kerran päivässä* tai Rivaxa 20 mg kerran päivässä*

Potilaille, joilla uusiutuvan SLT:n tai KE:n riski on suuri (esimerkiksi potilailla, joilla on komplisoituneita liitännäissairauksia tai joille on kehittynyt uusiutunut SLT tai KE pitkäkestoisen Rivaxa-annoksella 10 mg kerran päivässä annetun estohoidon aikana), on harkittava hoitoa Rivaxa-annoksella 20 mg kerran päivässä.

Rivaxa 10 mg OTETAAN RUOAN KANSSA TAI ILMAN RUOKAA – Rivaxa 15/20 mg OTETAAN RUOAN KANSSA

* Katso jäljempänä suositeltu annostusaikataulu keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille, joilla on SLT tai KE.

Lapset

Vähintään 6 kuukauden ja alle 18 vuoden ikäisten lasten rivaroksabaanihoito aloitetaan tarkoituksenmukaisimmalla lääkemuodolla (Rivaxa tai rivaroksabaani-oraalisuspensio)

vähintään 5 päivää kestäneen parenteraalisella hepariinilla toteutetun antikoagulaatiohoidon jälkeen. Annos määräytyy painon perusteella. Rivaxa on saatavilla ainoastaan tablettimuodossa ja sitä annetaan vain yli 30 kg painaville lapsille, jotka soveltuvat tablettihoitoon.

Täysiaikaisilla vastasyntyneillä – alle 6 kuukauden ikäisillä lapsilla, jotka ovat syntyneet aikaisintaan 37. raskausviikolla, painavat vähintään 2,6 kg ja ovat saaneet ravintoa suun kautta vähintään 10 päivän ajan, rivaroksabaanihoito aloitetaan oraalisuspensiolla, kun potilas on ensin saanut antikoagulaatiohoitoa parenteraalisella hepariinilla vähintään 5 päivän ajan. Annos määräytyy painon perusteella.

Lapsille ja nuorille, jotka painavat vähintään 30 kg, voidaan antaa kerran päivässä Rivaxa-valmistetta tablettimuodossa (30 – < 50 kg painaville lapsille 15 mg; ≥ 50 kg painaville lapsille 20 mg) tai rivaroksabaania oraalisuspensiona. Annos määräytyy painon perusteella.

Lapsille ja nuorille, jotka painavat vähintään 2,6 kg mutta alle 30 kg, saa käyttää vain rivaroksabaani-oraalisuspensiota. Rivaroksabaani-oraalisuspension annostus ja käyttö on kuvattu kyseisen lääkevalmisteen tuotetiedoissa.

Lapsen painoa on seurattava, ja annos on tarkistettava säännöllisesti.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Aikuiset

Keskivaikeaa (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min) tai vaikeaa (kreatiniinipuhdistuma 15–29 ml/min) munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, jotka saavat hoitoa akuuttiin SLT:een tai akuuttiin KE:aan tai niiden uusiutumisen ehkäisyyn, annos on 15 mg kaksi kertaa päivässä ensimmäisten kolmen viikon ajan.

Sen jälkeen suositeltu Rivaxa-annos on 20 mg kerran päivässä. Annoksen pienentämistä 20 mg:sta kerran päivässä 15 mg:aan kerran päivässä pitää harkita, 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 kliinisessä tilanteessa. Rivaxa-valmistetta on käytettävä varoen potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on 15–29 ml/min. Käyttöä ei suositella potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 15 ml/min. Kun suositeltu annos on 10 mg kerran päivässä (vähintään 6 kuukauden hoidon jälkeen), annoksen muuttaminen suositellusta annoksesta ei ole tarpeen.

Rivaxa-valmistetta on käytettävä varoen, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta* ja hän saa samanaikaisesti muita lääkevalmisteita, jotka suurentavat rivaroksabaanipitoisuutta plasmassa.

Lapset

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

Rivaxa-valmisteen käyttöä ei suositella keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa (glomerulusten suodatusnopeus < 50ml/min/1,73 m²) sairastaville lapsille ja nuorille, koska kliinisiä tietoja ei ole saatavilla.

*Rivaxa 10 mg: keskivaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min).

Hoidon kesto

Aikuiset

Lyhytkestoista hoitoa (vähintään 3 kuukautta) on harkittava potilailla, 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 anamneesissa 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 hoidon jälkeen on arvioitava yksilöllisesti, ja tromboosin uusiutumisen riski suhteessa mahdolliseen verenvuotoriskiin on otettava huomioon.

Unohtunut annos

Aikuiset

Kaksi kertaa päivässä -hoitovaihe (15 mg kaksi kertaa päivässä kolmen ensimmäisen viikon aikana)

Jos potilas unohtaa ottaa Rivaxa-annoksen, hänen pitää ottaa se välittömästi, jotta varmistetaan päivittäinen 30 mg:n Rivaxa-annos. Tässä tapauksessa kaksi 15 mg:n tablettia voidaan ottaa kerralla. Lääkkeen ottamista pitää jatkaa seuraavana päivänä tavalliseen tapaan annostuksella 15 mg kaksi kertaa päivässä.

Kerran päivässä -hoitovaihe (kolmen viikon jälkeen)

Jos potilas unohtaa ottaa Rivaxa-annoksen, hänen pitää ottaa se välittömästi ja jatkaa seuraavana päivänä valmisteen ottamista kerran päivässä. Potilaan ei pidä ottaa saman päivän aikana kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Lapset

Kun lääkettä otetaan kerran päivässä

Unohtunut annos pitää ottaa mahdollisimman pian asian huomaamisen jälkeen, mutta 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 kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisy sepelvaltimotautia tai oireista ääreisvaltimotautia sairastavilla aikuisilla potilailla, joilla on suuri iskeemisten tapahtumien riski

Suosittelun annos on 2,5 mg kaksi kertaa päivässä.

Rivaxa-valmistetta 2,5 mg kaksi kertaa päivässä käyttävien potilaiden on lisäksi otettava päivittäin 75–100 mg:n annos asetyylisalisyylihappoa.

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

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min) sairastavilla potilailla. Rivaxa-valmistetta on käytettävä varoen, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 15–29 ml/min), eikä käyttöä suositella potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 15 ml/min.

Rivaxa-valmistetta on käytettävä varoen, jos potilaalla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min) ja hän saa samanaikaisesti muita lääkevalmisteita, jotka suurentavat rivaroksabaanipitoisuutta plasmassa.

Hoidon kesto

Jokaisen potilaan hoitoa on arvioitava säännöllisesti, ja iskeemisten tapahtumien riski suhteessa verenvuotoriskiin on otettava huomioon.

Samanaikainen antitromboottinen hoito

Jos potilas tarvitsee kaksinkertaista antitromboottista hoitoa akuutin tromboottisen tapahtuman tai verisuonitoimenpiteen yhteydessä, hoidon jatkamista Rivaxa-valmisteen annoksella 2,5 mg kaksi kertaa päivässä on arvioitava tromboottisen tapahtuman tai verisuonitoimenpiteen sekä antitromboottisen hoito-ohjelman mukaan.

Muut sepelvaltimotautia tai ääreisvaltimotautia sairastavia potilaita koskevat varoitukset ja varotoimet

Sepelvaltimotautia tai ääreisvaltimotautia sairastavilla potilailla, joilla on suuri iskeemisten tapahtumien riski, on tutkittu rivaroksabaanin tehoa ja turvallisuutta, kun valmistetta käytetään annoksella 2,5 mg kaksi kertaa päivässä yhdessä asetyylisalisyylihapon kanssa.

Potilailla, joille on äskettäin tehty alaraajan revaskularisaatiotoimenpide oireisen ääreisvaltimotaudin takia, on tutkittu rivaroksabaanin tehoa ja turvallisuutta, kun valmistetta käytetään annoksella 2,5 mg kaksi kertaa päivässä yhdessä pelkän asetyylisalisyylihapon kanssa tai asetyylisalisyylihapon ja lyhytkestoisen klopidoogreelihoitoon kanssa. Jos kaksinkertainen antitromboottinen hoito klopidoogreelin kanssa on tarpeen, sen tulee olla lyhytkestoista. Pitkäkestoista kaksinkertaista antitromboottista hoitoa tulee välttää.

Potilaat, joille oli äskettäin onnistuneesti tehty alaraajan revaskularisaatiotoimenpide (kirurginen tai endovaskulaarinen, hybriditoimenpiteet mukaan lukien) oireisen ääreisvaltimotaudin takia, saivat käyttää lisäksi klopidoogreelia tavanomaisella annoksella 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.

Sepelvaltimotaudin tai ääreisvaltimotaudin hoito samanaikaisesti rivaroksabaaniannoksella 2,5 mg kaksi kertaa päivässä ja asetyylisalisyylihapolla on vasta-aiheista potilailla, joilla on ollut aiemmin hemorraginen aivoinfarkti tai lakuunainfarkti tai viimeksi kuluneen kuukauden aikana mikä tahansa aivohalvaus. Rivaroksabaanin (2,5 mg) käyttöä on vältettävä potilailla, joilla on ollut aiemmin aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA) ja jotka saavat kaksinkertaista antitromboottista hoitoa.

Rivaroksabaanin käytössä samanaikaisesti asetyylisalisyylihapon kanssa on noudatettava varovaisuutta sepelvaltimotautia tai ääreisvaltimotautia sairastavilla potilailla

- jotka ovat vähintään 75-vuotiaita. Hoidon hyödyt ja riskit on arvioitava säännöllisesti jokaisen yksilön kohdalla.
- joiden paino on pieni (alle 60 kg)
- joilla on sekä sepelvaltimotauti että vaikea sydämen vajaatoiminta. Tutkimustiedot osoittavat, että tällaiset potilaat saattavat hyötyä rivaroksabaanihoidosta muita vähemmän (ks. lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdasta 5.1).

Unohtunut annos

Jos yksi Rivaxa-annos jää ottamatta, potilaan tulee jatkaa hoitoa ottamalla seuraava 2,5 mg:n annos normaalin aikataulun mukaan. Potilaan ei pidä ottaa kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisy aikuisilla potilailla akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen sydänmerkkiaineiden ollessa koholla

Rivaxa-valmisteen 2,5 mg:n annoksen lisäksi potilaiden on otettava päivittäin 75–100 mg:n annos asetyylisalisyylihappoa tai 75–100 mg:n annos asetyylisalisyylihappoa yhdistettynä joko 75 mg:n annokseen klopidoogreeliä tai tavanomaiseen annokseen tiklopidiinia.

Suositeltu Rivaxa-annos on 2,5 mg kaksi kertaa päivässä. Rivaxa-hoito on aloitettava mahdollisimman pian akuutin sepelvaltimotautikohtauksen stabiloitumisen jälkeen, mutta aikaisintaan 24 tunnin kuluttua sairaalaan tulosta ja ajankohtana, jolloin parenteraalinen antikoagulaatiohoito tavallisesti lopetettaisiin.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min) sairastavilla potilailla. Rivaxa-valmistetta on käytettävä varoen, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 15–29 ml/min), eikä käyttöä suositella potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 15 ml/min.

Rivaxa-valmistetta on käytettävä varoen, jos potilaalla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min) ja hän saa samanaikaisesti muita lääkevalmisteita, jotka suurentavat rivaroksabaanipitoisuutta plasmassa.

Hoidon kesto

Jokaisen potilaan hoitoa on arvioitava säännöllisesti, ja iskeemisten tapahtumien riski suhteessa verenvuotoriskiin on otettava huomioon. Päätös hoidon jatkamisesta pidempään kuin 12 kuukautta on tehtävä tapauskohtaisesti, sillä enintään 24 kuukautta kestäneestä hoidosta on vain vähän kokemuksia.

Samanaikainen antitromboottinen hoito

Jos potilas tarvitsee kaksinkertaista antitromboottista hoitoa akuutin tromboottisen tapahtuman tai verisuonitoimenpiteen yhteydessä, hoidon jatkamista Rivaxa-valmisteeseen annoksella 2,5 mg kaksi kertaa päivässä on arvioitava tromboottisen tapahtuman tai verisuonitoimenpiteen sekä antitromboottisen hoito-ohjelman mukaan.

Muut varoitukset ja varotoimet potilailla, joilla on akuutti sepelvaltimo-oireyhtymä

Rivaroksabaanin tehoa ja turvallisuutta annoksella 2,5 mg kaksi kertaa päivässä yhdistelmänä pelkän asetyylisalisyylihapon kanssa tai asetyylisalisyylihapon ja klopidoogreelin tai tiklopidiinin kanssa on tutkittu potilailla, joilla on ollut äskettäin akuutti sepelvaltimotautikohtaus.

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

Rivaxa-valmisteeseen käytössä samanaikaisesti asetyylisalisyylihapon kanssa tai asetyylisalisyylihapon ja klopidoogreelin tai tiklopidiinin kanssa on noudatettava varovaisuutta potilailla, joilla on akuutti sepelvaltimo-oireyhtymä, jos

- he ovat vähintään 75-vuotiaita. Hoidon hyödyt ja riskit on arvioitava säännöllisesti jokaisen yksilön kohdalla.
- heidän painonsa on pieni (alle 60 kg).

Akuutin sepelvaltimotautikohtauksen hoidossa samanaikainen verihiutaleiden estäjien käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on ollut aiemmin aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA).

Unohtunut annos

Jos yksi Rivaxa-annos jää ottamatta, potilaan tulee jatkaa hoitoa ottamalla seuraava 2,5 mg:n annos normaalin aikataulun mukaan. Potilaan ei pidä ottaa kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Laskimotromboembolioiden ehkäisy aikuisilla potilailla, joille tehdään elektiivinen lonkan tai polven tekonivelleikkaus

Rivaxa-valmisteeseen suositeltu annos on 10 mg kerran päivässä suun kautta. Aloitusannos otetaan 6–10 tunnin kuluttua leikkauksesta edellyttäen, että verenvuoto on lakannut.

Hoidon kesto

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

- Potilailla, joille tehdään suuri lonkkaleikkaus, suositeltu hoidon kesto on 5 viikkoa.
- Potilailla, joille tehdään suuri polvileikkaus, suositeltu hoidon kesto on 2 viikkoa.

Unohtunut annos

Jos potilas unohtaa ottaa Rivaxa-annoksen, hänen pitää ottaa se välittömästi ja jatkaa seuraavana päivänä valmisteen ottamista kerran päivässä.

Valmisteen antaminen suun kautta

2,5 mg:n ja 10 mg:n Rivaxa-tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Rivaxa **15 mg ja 20 mg tabletit otetaan ruoan kanssa**. Annosten ottaminen ruoan kanssa edistää lääkeaineen imeytymistä ja siten varmistaa suuren oraalisuuden.

Aikuiset

Jos potilas ei kykene nielemään kokonaisia tabletteja, Rivaxa-tabletti voidaan murskata ja sekoittaa veteen tai omenasoseeseen juuri ennen sen antamista suun kautta. Murskatun Rivaxa 15 mg tai 20 mg kalvopäällysteisen tabletin antamisen jälkeen potilaan on välittömästi syötävä ruokaa.

Murskattu Rivaxa-tabletti voidaan myös antaa mahaletkun kautta sen jälkeen, kun on varmistettu, että mahaletku on oikein paikoillaan. Murskattu tabletti pitää antaa mahaletkun kautta pieneen vesimäärään sekoitettuna, minkä jälkeen letku huuhdellaan vedellä. Murskatun Rivaxa 15 mg tai 20 mg kalvopäällysteisen tabletin antamisen jälkeen potilaalle on annettava välittömästi ravintoa enteralisesti.

Lapset

Vähintään 30 kg painaville lapsille, jotka eivät pysty nielemään kokonaisia tabletteja, on käytettävä rivaroksabaani-oraalisuspensiota (rakeet oraalisuspensiota varten). Jos oraalisuspensiota ei ole välittömästi saatavilla ja potilaalle määrätty Rivaxa-annos on 15 mg tai 20 mg, annos voidaan antaa suun kautta murskaamalla tabletti ja sekoittamalla se veteen tai omenasoseeseen juuri ennen antamista.

Murskatut Rivaxa-tabletit voidaan antaa nenä-mahaletkun tai mahaletkun kautta. Ennen Rivaxa-valmisteen antamista on varmistettava letkun oikea sijainti mahassa. Rivaxa-valmisteen antamista mahalaukusta distaalisesti on vältettävä.

Perioperatiivinen hoito

Jos invasiivinen tai kirurginen toimenpide on tarpeen, on lääkärin kliiniseen harkintaan perustuen ja mikäli mahdollista

- keskeytettävä Rivaxa-tablettien (10/15/20 mg) ja rivaroksabaani-oraalisuspension käyttö vähintään 24 tuntia ennen toimenpidettä
- keskeytettävä Rivaxa-valmisteen (2,5 mg) käyttö vähintään 12 tuntia ennen toimenpidettä

Jos toimenpidettä ei voida siirtää myöhemmäksi, suurentunutta verenvuotoriskiä on arvioitava suhteessa toimenpiteen kiireellisyyteen.

Rivaxa-hoitoa tulee jatkaa 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 antitromboottisia lääkkeitä tromboembolisten komplikaatioiden ehkäisyyn, spinaali-/epiduraalihakematooman kehittymisen riski on suurentunut neuraksiaalisten puudutusten (spinaali-/epiduraalipuudutuksen) tai spinaali-/epiduraalipunktion yhteydessä. Tällainen spinaali-/epiduraalihakematooma voi johtaa pitkäaikaiseen tai pysyvään halvaukseen. Epiduraalisten kestokatetrien postoperatiivinen käyttö tai hemostaasiin vaikuttavien lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö saattaa suurentaa näiden tapahtumien riskiä. Riskiä voi suurentaa myös traumaattinen tai toistuva epiduraali- tai spinaalipunktio. Potilaita on seurattava tiheästi neurologisen tilan huonontumista osoittavien oireiden ja merkkien toteamiseksi (esim. alaraajojen tunnottomuus tai heikkous sekä suolen tai rakon toimintahäiriöt). Jos neurologisia oireita huomataan, kiireellinen diagnoosi ja hoito ovat välttämättömiä. Lääkärin on ennen neuraksiaalista toimenpidettä arvioitava mahdollinen hyöty riskiin nähden potilailla, jotka ovat saaneet tai tulevat saamaan antikoagulanttilääkitystä tromboosiprofylaksina.

Eri käyttöaiheiden mukaiset suositukset:

Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuisilla potilailla, joilla on ei-valvulaarista eteisvärinää

Syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoito sekä uusiutuvan SLT:n ja KE:n ehkäisy aikuisilla

Laskimotromboembolioiden hoito ja uusiutumisen ehkäisy lapsilla

Tällaisissa tilanteissa Rivaxa 15 mg tai 20 mg -tablettien käytöstä aikuisille tai Rivaxa-valmisteiden käytöstä lapsille ei ole kliinisiä kokemuksia. Neuraksiaaliseen (spinaaliseen/epiduraaliseen) puudutukseen tai spinaali- tai epiduraalipunktioon ja samanaikaiseen Rivaxa-valmisteiden käyttöön liittyvän mahdollisen verenvuotoriskin pienentämiseksi on otettava huomioon rivaroksabaanin farmakokineettinen profiili. Epiduraalikatetrin asetus tai poisto tai lannepisto on parasta ajoittaa ajankohtaan, jolloin Rivaxa-valmisteiden antikoagulanttivaikutuksen arvioidaan olevan vähäinen. Yksittäisen potilaan kohdalla riittävän pienen antikoagulanttivaikutuksen tarkka ajankohta ei kuitenkaan ole tiedossa, ja sitä ja toimenpiteen kiireellisyyttä on punnittava.

Yleisten farmakokineettisten ominaisuuksien perusteella epiduraalikatetrin saa poistaa vasta, kun Rivaxa-valmisteiden viimeisestä antokerrasta on kulunut vähintään kaksi kertaa puoliintumisaika eli vähintään 18 tuntia nuorilla aikuispotilailla ja 26 tuntia iäkkäillä potilailla (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.2). Katetrin poistamisen jälkeen seuraava Rivaxa-annos annetaan aikaisintaan 6 tunnin kuluttua. Traumaattisen punktion jälkeen Rivaxa-valmisteiden antoa tulee lykätä 24 tuntia.

Tietoa spinaali-/epiduraalikatetrin asetuksen tai poiston ajoituksesta Rivaxa-hoitoa saavilla lapsilla ei ole saatavilla. Tällaisissa tapauksissa Rivaxa-valmisteiden anto keskeytetään ja harkitaan lyhytvaikutteisen parenteraalisen antikoagulantin käyttöä.

Laskimotromboembolioiden (VTE) ehkäisy aikuisilla potilailla, joille tehdään elektiivinen lonkan tai polven tekonivelleikkaus

Neuraksiaaliseen (spinaaliseen/epiduraaliseen) puudutukseen tai spinaali- tai epiduraalipunktioon ja samanaikaiseen Rivaxa-valmisteen käyttöön liittyvän mahdollisen verenvuotoriskin pienentämiseksi on otettava huomioon Rivaxa-valmisteen farmakokineettinen profiili.

Epiduraalikatetrin asetus tai poisto tai lannepisto on parasta ajoittaa ajankohtaan, jolloin Rivaxa-valmisteen antikoagulanttivaikutuksen arvioidaan olevan vähäinen (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.2).

Epiduraalikatetrin saa poistaa vasta, kun Rivaxa-valmisteen viimeisestä antokerrasta on kulunut vähintään 18 tuntia. Katetrin poistamisen jälkeen seuraava Rivaxa-annos annetaan aikaisintaan 6 tunnin kuluttua. Traumaattisen punktion jälkeen Rivaxa-valmisteen antoa tulee lykätä 24 tuntia.

Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisy sepelvaltimotautia tai oireista ääreisvaltimotautia sairastavilla aikuisilla potilailla, joilla on suuri iskeemisten tapahtumien riski

Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisy aikuisilla potilailla akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen sydänmerkkiaineiden ollessa koholla

Rivaxa 2,5 mg -valmisteen käytöstä yhdistelmänä verihiutaleiden estäjien kanssa ei ole kliinisiä kokemuksia tällaisissa tilanteissa. Verihiutaleiden estäjien käyttö on lopetettava valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Neuraksiaaliseen (spinaaliseen/epiduraaliseen) puudutukseen tai spinaali- tai epiduraalipunktioon ja samanaikaiseen Rivaxa-valmisteen käyttöön liittyvän mahdollisen verenvuotoriskin pienentämiseksi on otettava huomioon Rivaxa-valmisteen farmakokineettinen profiili.

Epiduraalikatetrin asetus tai poisto tai lannepisto on parasta ajoittaa ajankohtaan, jolloin Rivaxa-valmisteen antikoagulanttivaikutuksen arvioidaan olevan vähäinen (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.2). Yksittäisen potilaan kohdalla riittävän pienen antikoagulanttivaikutuksen tarkka ajankohta ei kuitenkaan ole tiedossa.

Siirtyminen K-vitamiinin antagonistista Rivaxa-valmisteseen

Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisyhoitoa saavilla potilailla hoito K-vitamiinin antagonistilla lopetetaan ja Rivaxa-hoito aloitetaan, kun **INR on $\leq 3,0$** .

SLT:n ja KE:n hoitoa ja niiden uusiutumisen ehkäisyhoitoa saavilla potilailla hoito K-vitamiinin antagonistilla lopetetaan ja Rivaxa-hoito aloitetaan, kun **INR on $\leq 2,5$** .

SIIRTYMINEN K-VITAMIININ ANTAGONISTEISTA RIVAXA-VALMISTEESEEN		
K-vitamiinin antagonistista	→ Lopeta hoito K-vitamiinin antagonistilla	→ Rivaxa*
	INR-testaus (kesto yksilöllisen INR-tason laskun mukaan)	Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy: Aloita Rivaxa-hoito, kun INR $\leq 3,0$ SLT ja KE ja niiden uusiutumisen ehkäisy: Aloita Rivaxa-hoito, kun INR $\leq 2,5$

*Ks. tarvittava vuorokausiannos annostussuosituksista.

INR-testaus ei sovellu Rivaxa-valmisteen antikoagulanttivaikutuksen mittaamiseen, eikä sitä tule sen vuoksi käyttää tähän tarkoitukseen. Pelkkä Rivaxa-hoito ei edellytä rutiininomaista koagulaation seurantaa.

Siirtyminen Rivaxa-valmistesta K-vitamiinin antagonisteihin

On tärkeää, että hoidosta toiseen siirryttäessä varmistetaan riittävä antikoagulaatio ja samalla minimoidaan verenvuotoriski.

Aikuiset ja lapset

Potilaille, jotka siirtyvät käyttämään K-vitamiinin antagonistia, on annettava samanaikaisesti Rivaxa-valmistetta ja K-vitamiinin antagonistia, kunnes **INR on $\geq 2,0$** . Siirtymäjakson kahtena ensimmäisenä päivänä tulee käyttää K-vitamiinin antagonistin tavanomaista aloitusannosta ja sen jälkeen INR-testien mukaista K-vitamiinin antagonistin annosta.

SIIRTYMINEN RIVAXA-VALMISTEESTA K-VITAMIININ ANTAGONISTEIHIN		
Rivaxa*	→ Tavanomainen annos K-vitamiinin antagonistia	→ INR-tuloksiin perustuva annos K-vitamiinin antagonistia
	INR-testaus ennen Rivaxa-annoksen ottamista	Rivaxa-valmisteen käyttö on lopetettava, kun INR on $\geq 2,0$

*Ks. tarvittava vuorokausiannos annostussuosituksista.

INR-testaus ei sovellu Rivaxa-valmisteen antikoagulanttivaikutuksen mittaamiseen. Potilaiden saadessa samanaikaisesti sekä Rivaxa-valmistetta että K-vitamiinin antagonistia INR-arvo tulee testata aikaisintaan 24 tunnin kuluttua edellisestä Rivaxa-annoksesta, mutta ennen seuraavaa Rivaxa-annosta. Kun Rivaxa-hoito on lopetettu, INR-testillä saadaan K-vitamiinin antagonistin annosta luotettavasti kuvaavia arvoja aikaisintaan 24 tunnin kuluttua viimeisen Rivaxa-annoksen saamisesta.

Lapset

Lasten, jotka siirtyvät Rivaxa-hoidosta hoitoon K-vitamiinin antagonistilla, on jatkettava Rivaxa-valmisteen ottamista 48 tunnin ajan K-vitamiinin antagonistin ensimmäisen annoksen saamisen jälkeen. Kun valmisteita on käytetty samanaikaisesti 2 vuorokauden ajan, on tehtävä INR-testi ennen antoaikataulun mukaisen seuraavan Rivaxa-annoksen antamista. Rivaxa-valmisteen ja K-vitamiinin antagonistin samanaikaista käyttöä jatketaan, kunnes INR-arvo on $\geq 2,0$.

Siirtyminen parenteraalisista antikoagulanteista Rivaxa-valmisteseen

- Potilailla, jotka saavat parenteraalisia lääkevalmisteita, kuten pienimolekyylistä hepariinia, tietyn annostusaikataulun mukaisesti: parenteraalisen antikoagulantin käyttö lopetetaan ja Rivaxa-hoito aloitetaan 0–2 tuntia ennen parenteraalisen lääkevalmisteen seuraavaa antoajankohtaa.
- Potilailla, jotka saavat parenteraalisia lääkevalmisteita, kuten laskimoon annettua fraktioimatonta hepariinia, jatkuvasti: Rivaxa-hoito aloitetaan ajankohtana, jolloin tällaisten valmisteiden käyttö keskeytetään.

Siirtyminen Rivaxa-valmisteesta parenteraalisiin antikoagulantteihin

Parenteraalisen antikoagulantin ensimmäinen annos annetaan sinä ajankohtana, jolloin seuraava Rivaxa-annos annettaisiin.

Potilasryhmät, joissa verenvuotoriski saattaa olla suurentunut

Muiden antikoagulanttien tavoin Rivaxa voi suurentaa verenvuotoriskiä.

Tämän vuoksi Rivaxa on vasta-aiheinen potilailla

- joilla on kliinisesti merkittävä verenvuoto
- joilla on leesio tai sairaus, jonka katsotaan suurentavan verenvuotoriskiä. Tällaisia voivat olla parhaillaan oleva tai äskettäin ollut maha-suolikanavan haavauma; pahanlaatuiset kasvaimet, joihin liittyy suuri verenvuotoriski; äskettäinen aivo- tai selkärankavamma; äskettäinen aivo-, selkäranka- tai silmäleikkaus; äskettäinen kallonsisäinen verenvuoto; todetut tai epäillyt ruokatorven suonikohjut; valtimo-laskimoepämuodostumat; valtimonpullistumat tai merkittävät selkärangan- tai aivojensisäiset verisuonipoikkeavuudet.
- jotka saavat samanaikaisesti muita antikoagulantteja, esim. fraktioimatonta hepariinia, pienimolekyylistä hepariinia (kuten enoksapariinia tai daltepariinia), hepariinijohdoksia (kuten fondaparinuuksia), oraalisia antikoagulantteja (kuten varfariinia, dabigatraania tai apiksabaania), paitsi kun siirrytään Rivaxa-hoitoon tai Rivaxa-hoidosta tai kun annetaan fraktioimatonta hepariinia annoksina, jotka tarvitaan pitämään keskuslaskimo- tai -valtimokatetri avoimena
- joilla on maksasairaus, johon liittyy hyytymishäiriö ja kliinisesti oleellinen verenvuotoriski, mukaan lukien Child–Pugh-luokkien B ja C kirroosipotilaat.

lääkkäät potilaat: Verenvuotoriski suurenee iän myötä.

Useissa potilaiden alaryhmissä on tavanomaista suurempi verenvuotoriski, ja tällaisia potilaita tulee seurata huolellisesti verenvuotokomplikaatioiden merkkien ja oireiden varalta.

Tällaisia potilaita koskevat hoitopäätökset on tehtävä sen jälkeen, kun on arvioitu hoidon hyödyt suhteessa verenvuotoriskiin.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Ks. annostussuositukset aikuisille potilaille, joilla on keskivaikea (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min) tai vaikea (kreatiniinipuhdistuma 15–29 ml/min) munuaisten vajaatoiminta. Rivaxa-valmistetta on käytettävä varoen potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on 15–29 ml/min, ja munuaisten vajaatoimintaa* sairastaville potilaille, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkevalmisteita, jotka suurentavat rivaroksabaanipitoisuutta plasmassa. Rivaxa-valmisteen käyttöä ei suositella potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 15 ml/min.

* Rivaxa 2,5 mg ja 10 mg: keskivaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min).

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen lievää munuaisten vajaatoimintaa (glomerulusten suodatusnopeus 50–80 ml/min/1,73 m²) sairastavilla vähintään 1 vuoden ikäisillä lapsilla. Rivaxa-valmisteen käyttöä ei suositella keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa (glomerulusten suodatusnopeus < 50 ml/min/1,73 m²) sairastaville vähintään 1 vuoden ikäisille lapsille.

Potilaat, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkevalmisteita

- Systemiset atsoliryhmän sienilääkkeet (kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli ja posakonatsoli) tai HIV-proteaasin estäjät (esim. ritonaviiri): Rivaxa-valmisteen käyttöä ei suositella.
- Varovaisuutta tulee noudattaa, jos potilaat saavat samanaikaista hoitoa hemostaasiin vaikuttavilla lääkevalmisteilla, kuten tulehduskipulääkkeillä, asetyylisalisyylihapolla tai verihiutaleiden estäjillä tai selektiivisillä serotoniinin takaisinoton estäjillä (SSRI-lääkkeillä) ja serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjillä (SNRI-lääkkeillä).
- Akuuttia sepelvaltimo-oireyhtymää tai sepel-/ääreisvaltimotautia sairastavat potilaat: Rivaxa-valmistetta ja verihiutaleiden estäjiä saaville potilaille saa antaa samanaikaisesti tulehduskipulääkkeitä vain siinä tapauksessa, että hyödyt ovat verenvuotoriskiä suuremmat.
- Yhteisvaikutukset erytromysiinin, klaritromysiinin ja flukonatsolin kanssa eivät todennäköisesti ole kliinisesti oleellisia suurimmalle osalle potilaista, mutta ne voivat olla merkittäviä suuren riskin potilaille (ks. lisätietoja munuaisten vajaatoimintaa sairastavista potilaista edellä).

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisilla tehdyissä tutkimuksissa. Yhteisvaikutusten laajuudesta pediatriassa potilailla ei ole tietoa. Pediatrien potilaiden hoidossa on otettava huomioon edellä mainitut varoitukset.

Potilaat, joilla on muita verenvuodon riskitekijöitä

Rivaxa-valmistetta, kuten muitakaan antitromboottisia lääkkeitä, ei suositella potilaille, joilla on suurentunut verenvuotoriski esimerkiksi seuraavien riskitekijöiden vuoksi:

- synnynnäiset tai hankinnaiset verenvuotohäiriöt
- vaikea-asteisesti kohonnut valtimoverenpaine, joka ei ole hoitotasapainossa

- muu maha-suolikanavan sairaus (ilman aktiivista haavaumaa), joka voi johtaa verenvuotokomplikaatioihin (esim. tulehduksellinen suolistosairaus, esofagiitti, gastriitti ja ruokatorven refluksitauti)
- vaskulaarinen retinopatia
- keuhkoputken laajentuma tai aiempi keuhkoverenvuoto.

Syöpäpotilaat

Potilailla, joilla on syöpätauti, voi olla samanaikaisesti tavanomaista suurempi verenvuotojen ja verisuonitukosten riski. Aktiivista syöpää sairastavien potilaiden antitromboottisen hoidon hyötyjä on punnittava verenvuotoriskiin nähden yksilöllisesti kasvaimen sijainnin, solunsalpaajahoidon ja sairauden levinneisyysasteen mukaan. Maha-suolikanavassa tai sukupuolielimissä ja virtsateissä sijaitseviin kasvaimiin on rivaroksabaanihoidon aikana liittynyt suurentunut verenvuotoriski.

Rivaxa-valmisteen käyttö potilaille, joilla on pahanlaatuisia kasvaimia ja joiden verenvuotoriski on suuri, on vasta-aiheista (ks. edellä).

Muut vasta-aiheet

Rivaxa-valmisteen käyttö raskauden ja imetyksen aikana on vasta-aiheista. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää välttää raskaaksi tulemistä Rivaxa-hoidon aikana. Rivaxa-valmisteen käyttö on myös vasta-aiheista silloin, kun potilas on yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Yliannostus

Vähäisen imeytymisen vuoksi Rivaxa-valmisteen supraterapeuttisilla annoksilla, jotka ovat 50 mg tai sitä suurempia, odotetaan olevan maksimaalinen vaikutus ilman keskimääräisen altistuksen suurenemista plasmassa aikuisilla. Supraterapeuttisia annoksia koskevaa tietoa ei kuitenkaan ole saatavilla lapsista. Suhteellisen hyötyosuuden havaittiin lapsilla pienentyvän annoksen suurentuessa (mg/kg), mikä viittaa siihen, että suurempien annosten imeytyminen on vähäistä silloinkin, kun lääke otetaan ruoan kanssa. Rivaroksabaanin farmakodynaamisen vaikutuksen kumoamiseen on käytettävissä spesifinen vastalääke (andeksaneetti alfa; ks. andeksaneetti alfan valmisteyhteenveto), mutta sen käyttöä lapsille ei ole vahvistettu.

Yliannostuksen yhteydessä voidaan harkita lääkehiilen käyttöä imeytymisen vähentämiseksi.

Jos Rivaxa-valmistetta saavalla potilaalla ilmenee verenvuotokomplikaatio, seuraavan annoksen antoa pitää lykätä tai hoito on tarvittaessa keskeytettävä. Potilaskohtaisia toimenpiteitä verenvuodon tyrehtyttämiseksi voivat olla

- oireenmukainen hoito, kuten mekaaninen kompressio, kirurginen toimenpide tai nestehoito
- hemodynaaminen tuki ja verivalmisteiden tai veren komponenttien anto.
- Jos verenvuotoa ei saada edellä mainituin toimenpitein hallintaan, pitää harkita joko spesifisen hyytymistekijä Xa:n estäjän vastalääkkeen (andeksaneetti alfa) tai tiettyjen hyytymistekijävalmisteiden, kuten protrombiinikompleksikonsentraatin (PCC), aktivoidun protrombiinikompleksikonsentraatin (APCC) tai rekombinantin tekijä VIIa:n (r-FVIIa), antamista. Tällä hetkellä on kuitenkin hyvin vähän kokemusta näiden lääkevalmisteiden käytöstä Rivaxa-valmistetta saaville aikuisille ja lapsille.

Koska Rivaxa sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, se ei oletettavasti ole dialysoitavissa.

Hyytymiskokeet

Rivaxa-hoito ei edellytä rutiininomaista koagulaation seurantaa. Rivaroksabaanipitoisuuksien mittaamisesta saattaa kuitenkin olla hyötyä poikkeustilanteissa, joissa tieto rivaroksabaanialtistuksesta voi auttaa kliinisten hoitopäätösten tekemisessä, esimerkiksi yliannostuksen tai hätäleikkauksen yhteydessä.

Kliinisen tarpeen mukaan hemostaattista tilaa voidaan arvioida myös protrombiiniajan (PT) avulla käyttämällä Neoplastin-reagenssia, kuten valmisteyhteenvedossa on kuvattu.

Seuraavat arvot hyytymiskokeissa suurenevat: protrombiiniaika (PT), aktivoitu partiaallinen tromboplastiiniaika (aPTT) ja INR (International Normalized Ratio).

Koska INR-testi on kehitetty mittaamaan K-vitamiinin antagonistien vaikutusta PT-arvoon, se ei sovellu Rivaxa-valmisteen vaikutuksen mittaamiseen. Annostus- tai hoitopäätöksen ei pidä perustua INR-tuloksiin paitsi silloin, kun siirrytään Rivaxa-valmisteen käytöstä K-vitamiinin antagonistin käyttöön, kuten edellä on kuvattu.

Viite:

1. Rivaxa-valmisteen (rivaroksabaani) valmisteyhteenvedo.

Lyhenteet: SLT, syvä laskimotukos; HIV, immuunikatovirus; INR, International Normalized Ratio, KE, keuhkoembolia; VTE, laskimotromboembolia

Yhteenveto annostuksesta aikuisille*

KÄYTTÖAIHE ¹	ANNOSTUS ¹	ERITYISRYHMÄT ¹
Aivohalvauksen ehkäisy aikuisilla, joilla on ei- valvulaarinen eteisvärinä ^a	Rivaxa 20 mg kerran päivässä	Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat, joiden kreatiniinipuhdistuma on 15–49 ml/min ^b , Rivaxa 15 mg kerran päivässä . Perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide ja stentin asennus, enintään 12 kuukauden ajan Rivaxa 15 mg kerran päivässä P2Y ₁₂ :n estäjän (esim. klopidoogreelin) kanssa. Perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide ja stentin asennus Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat, joiden kreatiniinipuhdistuma on 30–49 ml/min ^b , Rivaxa 10 mg kerran päivässä P2Y ₁₂ :n estäjän (esim. klopidoogreelin) kanssa.
Syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE)^c hoito sekä uusiutuvan SLT:n ja KE:n ehkäisy aikuisilla potilailla	Hoito ja uusiutumisen ehkäisy, päivät 1–21, Rivaxa 15 mg kaksi kertaa päivässä . Hoito ja uusiutumisen ehkäisy päivästä 22 eteenpäin, Rivaxa 20 mg kerran päivässä . Pitkäkestoinen uusiutumisen ehkäisy 7. hoitokuukaudesta alkaen, Rivaxa 10 mg kerran päivässä . Pitkäkestoinen uusiutumisen ehkäisy 7. hoitokuukaudesta alkaen, Rivaxa 20 mg kerran päivässä potilailla, joilla SLT:n tai KE:n uusiutumisen riski on suuri, kuten ♦ potilailla, joilla on komplisoituneita liitännäissairauksia ♦ potilailla, joilla SLT tai KE on uusiutunut pitkäkestoisen, Rivaxa-annoksella 10 mg kerran päivässä annetun estohoidon aikana.	Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat, joiden kreatiniinipuhdistuma on 15–49 ml/min ^b . Hoito ja uusiutumisen ehkäisy, päivät 1–21, Rivaxa 15 mg kaksi kertaa päivässä . Sen jälkeen Rivaxa -annosta pienennetään 20 mg:sta 15 mg:aan kerran päivässä , jos potilaan arvioitu verenvuotoriski on suurempi kuin uusiutuvan SLT:n tai KE:n riski. Kun suositeltu Rivaxa-annos on 10 mg kerran päivässä, annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.
Laskimotromboembolioiden ehkäisy aikuisilla potilailla, joille tehdään elektiivinen lonkan tai polven tekonivelleikkaus	Rivaxa 10 mg kerran päivässä	
Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisy sepelvaltimotautia tai oireista ääreisvaltimotautia sairastavilla aikuisilla potilailla, joilla on suuri iskeemisten tapahtumien riski	Rivaxa 2,5 mg kaksi kertaa päivässä yhdessä asetyylisalisyylihapon (75–100 mg/vrk) kanssa	
Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisy aikuisilla potilailla akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen sydänmerkkiaineiden ollessa koholla	Rivaxa 2,5 mg kaksi kertaa päivässä yhdessä tavanomaisen antitromboottisen hoidon kanssa (pelkkä asetyylisalisyylihappo [75–100 mg/vrk] tai asetyylisalisyylihappo [75–100 mg/vrk] ja klopidoogreeli [75 mg/vrk] tai tiklopidiini [tavanomainen vuorokausiannos])	

Rivaxa 15/20 mg OTETAAN RUOAN KANSSA¹

Jos potilas ei kykene nielemään kokonaisia tabletteja, Rivaxa-tabletti voidaan murskata ja sekoittaa veteen tai omenasoseeseen juuri ennen sen antamista suun kautta.

* Annostus laskimotromboembolioiden hoidossa ja uusiutumisen ehkäisyssä lapsilla, ks. kehon painoon perustuva annostusaikataulu Rivaxa-valmisteelle.

a. Kun potilailla on yksi tai useampi riskitekijä, kuten kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, hypertensio, ≥ 75 vuoden ikä, diabetes mellitus, aiempi aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA).

b. Käytettävä varoen potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on 15–29 ml/min, ja munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkevalmisteita, jotka suurentavat rivaroksabaanipitoisuutta 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.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55 00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle:

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB

info@glenmarkpharma.se