

# **Förskrivarguide för Rivaroxaban Viatris (rivaroxaban)**



## **Förskrivarguide**

Förskrivarguiden ger rekommendationer för hur Rivaroxaban Viatris ska användas för att minimera risken för blödning under behandlingen. Förskrivarguiden ersätter inte Rivaroxaban Viatris produktresumé. Läs även Rivaroxaban Viatris produktresumé innan behandling.

## **Patientkortinformation**

Ett patientinformationskort ges till varje patient som förskrivs Rivaroxaban Viatris 2.5 mg, 10 mg, 15 mg or 20 mg. Patientkortet ingår i förpackningen.

Konsekvenserna av antikoagulantibehandlingen ska förklaras för patienten eller vårdnadshavarna, särskild vikten av:

- följsamhet till behandlingen,
- att ta läkemedlet med mat (gäller 15 mg och 20 mg)
- känna igen tecken på blödning
- när man måste söka vård

Patientinformationskortet innehåller upplysningar till vårdgivare, inklusive tandläkare, om patientens antikoagulantibehandling samt kontaktuppgifter vid akuta situationer.

*Patienten bör instrueras att alltid bära patientinformationskortet med sig och visa upp det för alla vårdgivare. Be även patienten att bocka i vilken dos de tar på patientkortet.*

## DOSERINGSREKOMENDATIONER

### Förebyggande av stroke hos vuxna patienter vid icke-valvulärt förmaksflimmer

Rekommenderad dos är 20 mg en gång dagligen för förebyggande av stroke och systemisk embolism hos vuxna patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer med en eller flera riskfaktorer, till exempel hjärtsvikt, hypertension, ålder  $\geq 75$  år, diabetes mellitus, tidigare stroke eller transient ischemisk attack (TIA). Rivaroxaban Viatris 15 mg och 20 mg ska tas med föda.

#### Patienter med nedsatt njurfunktion:

För patienter med måttligt (kreatininclearance 30–49 ml/min) eller svårt (15–29 ml/min) nedsatt njurfunktion är den rekommenderade dosen 15 mg en gång dagligen. Rivaroxaban Viatris ska användas med försiktighet hos patienter med kreatininclearance 15–29 ml/min. Användning hos patienter med kreatininclearance  $< 15$  ml/min rekommenderas inte.

Rivaroxaban Viatris bör användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion som samtidigt får andra läkemedel som ökar plasmakoncentrationen av rivaroxaban.

#### Behandlingslängd:

Rivaroxaban Viatris är avsett för långtidsbehandling under förutsättning att nyttan av att förebygga stroke överväger den potentiella risken för blödning.

#### Glömd dos:

Om en dos glöms ska patienten ta Rivaroxaban Viatris omedelbart och fortsätta följande dag som tidigare med en tablett dagligen. Dosen ska inte fördubblas samma dag för att kompensera för en glömd dos.

### Patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer som genomgår PCI (perkutan koronarintervention) med stentinläggning:

Det finns begränsad erfarenhet av användning av reducerad dos, 15 mg Rivaroxaban Viatris en gång dagligen (eller 10 mg Rivaroxaban Viatris en gång dagligen för patienter med måttligt nedsatt njurfunktion [kreatininclearance 30–49 ml/min]), med tillägg av P2Y<sub>12</sub>-hämmare i högst 12 månader till patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer som behandlas med peroral antikoagulantia och som genomgår PCI med stentinläggning.

#### Patienter som genomgår konvertering:

Behandling med Rivaroxaban Viatris kan initieras eller fortskrida hos patienter som kan behöva konvertering. Vid transesofagal ekokardiografi-ledd (TEE) konvertering hos patienter som inte tidigare behandlats med antikoagulantia ska behandling med Rivaroxaban Viatris initieras minst 4 timmar innan konvertering för att säkerställa tillräcklig antikoagulation (se produktresumé avsnitt 5.1 och 5.2). För alla patienter som ska genomgå konvertering ska det bekräftas att patienten har tagit Rivaroxaban Viatris enligt forskrivningen. Beslutet att initiera behandlingen, och hur länge den ska pågå bör baseras på etablerade riktlinjer för antikoagulationsbehandling hos patienter som ska genomgå konvertering.

### Behandling av djup ventrombos (DVT) och lungemboli (LE) och förebyggande av återkommande DVT och lungemboli hos vuxna och barn:

Rivaroxaban Viatris kan användas för behandling av DVT och lungemboli och förebyggande av DVT och LE hos vuxna, men rekommenderas ej för användning hos hemodynamiskt instabila lungembolipatienter. Rivaroxaban Viatris kan även användas för behandling av venös tromboembolism (VTE) och förebyggande av återkommande VTE hos barn och ungdomar under 18 år som väger från 30 kg till 50 kg efter minst 5 dagars initial parenteral antikoagulationsbehandling.

Rivaroxaban Viatris 15/20 mg tas med mat, Rivaroxaban Viatris 10 mg tas med eller utan mat.

### Vuxna

Vuxna patienter behandlas inledningsvis med 15 mg **två ggr dagligen** under de tre första veckorna. Därefter ges 20 mg **en gång** dagligen under resten av behandlingsperioden. Patienter med DVT/LE och nedsatt njurfunktion kan behöva en lägre dos.

När förlängd profylax av återkommande DVT och LE är indicerat (efter att minst 6 månaders behandling av DVT eller LE har avslutats) är rekommenderad dos 10 mg **en gång dagligen**. Hos patienter som anses ha hög risk för DVT eller LE, såsom de med komplicerade komorbiditeter, eller som har utvecklat återkommande DVT eller LE på förlängd profylax med Rivaroxaban Viatriis 10 mg **en gång dagligen**, ska Rivaroxaban Viatriis 20 mg **en gång dagligen** övervägas. Rivaroxaban Viatriis 10 mg rekommenderas inte för de första 6 månadernas behandling av DVT och LE.

### Barn

Hos barn ska behandling med rivaroxaban inledas efter minst 5 dagars inledande parenteral antikoagulantibehandling. Dos baseras på kroppsvikt.

Rivaroxaban tabletter eller rivaroxaban granulat för oral suspension kan användas för att uppnå lämplig viktbaserad dos. Rivaroxaban Viatriis finns inte som granulat för oral suspension.

- För barn som väger >2.6kg och <30kg, använd granulat för oral suspension.
- För barn och ungdomar som väger ≥30 och <50kg, använd 15 mg tabletter eller granulat för oral suspension.
- För barn och ungdomar som väger ≥50kg, använd 20 mg tabletter eller granulat för oral suspension.

## Patienter med nedsatt njurfunktion

### Vuxna

Rivaroxaban Viatriis ska användas med försiktighet hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion och rekommenderas ej till patienter med kreatininclearance <15 ml/min. Begränsade kliniska data från patienter med svårt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 15–29 ml/min) tyder på att plasmakoncentrationen av rivaroxaban är signifikant förhöjd. Rivaroxaban ska således användas med försiktighet hos dessa patienter.

För patienter med måttligt (kreatininclearance 30–49 ml/min) eller svårt (kreatininclearance 15–29 ml/min) nedsatt njurfunktion som behandlas för akut DVT, akut LE och förebyggande av återkommande DVT och LE bör ges 15 mg rivaroxaban två gånger dagligen under de första tre veckorna. Därefter, när den rekommenderade dosen är 20 mg en gång dagligen, bör en sänkning av dosen från 20 mg en gång dagligen till 15 mg en gång dagligen övervägas om patientens risk för blödning bedöms överstiga risken för återkommande DVT och LE. Rekommendationen att använda 15 mg är baserad på farmakokinetisk modellering och har inte studerats kliniskt. När den rekommenderade dosen är 10 mg en gång dagligen behövs ingen justering av rekommenderad dos.

Rivaroxaban Viatriis bör användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion som samtidigt får andra läkemedel som ökar plasmakoncentrationen av rivaroxaban.

### Barn

Ingen dosjustering krävs för barn med lätt nedsatt njurfunktion (glomerulär filtrationshastighet: 50 ml–80 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) baserat på data från vuxna och begränsade data från pediatriiska patienter.

Rivaroxaban Viatriis rekommenderas inte till barn med måttligt eller svårt nedsatt njurfunktion (glomerulär filtrationshastighet < 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), eftersom inga kliniska data finns tillgängliga.

## Behandlingslängd:

### Vuxna

Kort behandlingstid (minst 3 månader) ska övervägas hos patienter med DVT eller LE utlöst av större övergående riskfaktorer (dvs. nyligen genomgången större operation eller trauma). Längre behandlingstid ska övervägas hos

## Rivaroxaban Förskrivarguide

patienter med DVT eller LE utlöst av andra faktorer än större övergående riskfaktorer, DVT eller LE utan utlösande faktorer eller återkommande DVT eller LE.

### Barn

Behandling med Rivaroxaban Viatris bör fortgå i minst 3 månader. Behandlingen kan förlängas upp till 12 månader om kliniskt behov föreligger. Nyttariskförhållandet för fortsatt behandling efter 3 månader ska bedömas individuellt och risken för återkommande trombos jämfört med potentiell blödningsrisk ska tas i beaktande.

### Glömd dos

#### Vuxna

Behandlingsperiod med dosering två gånger dagligen (15 mg två gånger dagligen under de tre första veckorna):

Om en dos glöms, ska patienten ta Rivaroxaban Viatris omedelbart för att säkerställa intag av 30 mg Rivaroxaban Viatris dagligen. I detta fall kan två 15 mg tabletter tas samtidigt. Fortsätt följande dag med att ta 15 mg två gånger dagligen som vanligt.

Behandlingsperiod med dosering en gång dagligen (efter tre veckor)

Om en dos glöms ska patienten ta Rivaroxaban Viatris omedelbart och fortsätta följande dag som tidigare med en tablett dagligen. Dosen ska inte fördubblas under en och samma dag för att kompensera för en glömd dos.

#### Barn

Behandling en gång dagligen:

En glömd dos ska tas så snart som möjligt efter att den upptäcks men bara på samma dag. Om detta inte är möjligt ska patienten hoppa över dosen och fortsätta med nästa dos enligt förskrivningen. Patienten ska inte ta dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Behandling två gånger dagligen:

En glömd morgondos ska tas så snart som möjligt efter att den upptäcks och den kan tas tillsammans med kvälldosen. En glömd kvälldos kan bara tas under samma kväll.

Behandling tre gånger dagligen:

Administreringsschemat med dosering tre gånger dagligen med cirka åtta timmars mellanrum ska återupptas vid nästa schemalagda dos, utan att kompensera för den glömda dosen.

**Nästa dag** ska barnet fortsätta med sin vanliga behandlingsregim med behandling en, två eller tre gånger dagligen.

## Förebyggande av aterotrombotiska händelser hos vuxna patienter med kranskärslssjukdom eller symptomatisk perifer kärlsjukdom med hög risk för ischemiska händelser

Den rekommenderade dosen är 2,5 mg två gånger dagligen. Patienter som behandlas med Rivaroxaban Viatris 2,5 mg två gånger dagligen ska också ta en daglig dos om 75–100 mg acetylsalicylsyra.

Hos patienter efter ett lyckat revaskulariseringsingrepp i nedre extremitet (kirurgiskt eller endovaskulärt inklusive hybridingrepp) på grund av symtomatisk perifer kärlsjukdom ska behandling inte påbörjas förrän hemostas har uppnåtts (se även avsnitt 5.1 i produktresumén).

### Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering behövs för patienter med måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 30–49 ml/min). Rivaroxaban Viatris ska användas med försiktighet hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 15–29 ml/min) och rekommenderas inte till patienter med kreatininclearance < 15 ml/min.

Hos patienter med måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 30–49 ml/min) som samtidigt får andra läkemedel som ökar plasmakoncentrationerna av rivaroxaban ska Rivaroxaban Viatris användas med försiktighet.

### Behandlingslängd

Behandlingen ska regelbundet utvärderas för varje enskild patient och risken för ischemiska händelser vägas mot blödningsrisken.

### Samtidig administrering med trombocyttaggregationshämmande behandling

Hos patienter med en akut trombotisk händelse eller genomgången kärlprocedur och behov av dubbel trombocyttaggregationshämmande behandling, ska fortsatt behandling med Rivaroxaban Viatris 2,5 mg två gånger dagligen utvärderas beroende på typen av händelse eller procedur och trombocyttaggregationshämmande behandling.

### Ytterligare varningar och försiktighet för patienter med kranskärslssjukdom/perifer kärlsjukdom

Hos patienter med hög risk för ischemiska händelser med kranskärslssjukdom/perifer kärlsjukdom har effekt och säkerhet för Rivaroxaban Viatris 2,5 mg två gånger dagligen utvärderats i kombination med acetylsalicylsyra.

Effekt och säkerhet för Rivaroxaban Viatris 2,5 mg två gånger dagligen har utvärderats hos patienter efter nyligen genomgången revaskulariseringsingrepp i nedre extremitet på grund av symtomatisk perifer kärlsjukdom, i kombination med enbart acetylsalicylsyra eller med acetylsalicylsyra och korttidsbehandling med klopido­grel. Vid behov av dubbel trombocyttaggregationshämmande behandling med klopido­grel ska denna endast pågå en kortare tid; dubbel trombocyttaggregationshämmande behandling under längre tid ska undvikas.

Efter lyckat, nyligen genomgången revaskulariseringsingrepp i nedre extremitet (kirurgiskt eller endovaskulärt inklusive hybridprocedurer) på grund av symtomatisk perifer kärlsjukdom tilläts patienter få ytterligare en standarddos klopido­grel en gång dagligen i upp till 6 månader (se även avsnitt 5.1 i produktresumén).

Behandling i kombination med andra trombocyttaggregationshämmande substanser, t.ex. prasugrel eller tikagrelor har inte undersökts och rekommenderas ej.

Samtidig behandling av kranskärslssjukdom/perifer kärlsjukdom med Rivaroxaban Viatris 2,5 mg två gånger dagligen och acetylsalicylsyra är kontraindicerat hos patienter med tidigare hemorragisk eller lakunär stroke, eller någon form av stroke inom en månad. Behandling med Rivaroxaban Viatris 2,5 mg ska undvikas hos patienter med tidigare stroke eller en transitorisk ischemisk attack (TIA) som får dubbel trombocyttaggregationshämmande behandling.

Rivaroxaban Viatris, i kombination med acetylsalicylsyra, bör användas med försiktighet hos patienter med kranskärslssjukdom/perifer kärlsjukdom:

- ≥ 75 år. Nyttan och risken med behandlingen ska regelbundet utvärderas för varje enskild individ.

## Rivaroxaban Förskrivarguide

- som har låg kroppsvikt (< 60 kg)
- hos patienter med kranskärlssjukdom med svår symtomatisk hjärtsvikt.

Studiedata indikerar att dessa patienter kan ha mindre nytta av behandling med Rivaroxaban Viatriis (se avsnitt 5.1 i produktresumén för mer information)

### Glömd dos:

Om en dos glöms ska patienten fortsätta med den rekommenderade Rivaroxaban Viatriis dosen på 2,5 mg nästa planerade tidpunkt. Dosen ska inte fördubblas för att kompensera för en glömd dos.

## Förebyggande av aterotrombotiska händelser hos vuxna patienter efter ett akut koronarsyndrom (AKS) med förhöjda hjärtmarkörer

I tillägg till Rivaroxaban Viatriis 2,5 mg ska patienterna också ta en daglig dos om 75–100 mg acetylsalicylsyra eller en daglig dos om 75–100 mg acetylsalicylsyra i tillägg till antingen en daglig dos om 75 mg klopido­grel eller en standarddos av tiklopidin.

Den rekommenderade dosen av Rivaroxaban Viatriis är 2,5 mg två gånger dagligen, med början så snart som möjligt efter stabilisering av AKS händelsen, men tidigast 24 timmar efter inläggning på sjukhus och vid den tidpunkt då parenteral antikoagulationsbehandling normalt skulle avslutas.

### Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering behövs för patienter med måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 30–49 ml/min). Rivaroxaban Viatriis ska användas med försiktighet hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 15–29 ml/min) och rekommenderas inte till patienter med kreatininclearance < 15 ml/min.

För patienter med måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 30–49 ml/min) som samtidigt får andra läkemedel som ökar plasmakoncentrationerna av rivaroxaban ska Rivaroxaban Viatriis användas med försiktighet.

### Behandlingslängd

Behandlingen ska regelbundet utvärderas för varje enskild patient och risken för ischemiska händelser vägas mot blödningsrisken. Förlängning av behandlingen längre än 12 månader ska göras efter individuell bedömning av varje patient, eftersom erfarenheten av mer än 24 månaders behandling är begränsad.

### Samtidig administrering med trombocyt­aggregationshämmande behandling

Hos patienter med en akut trombotisk händelse eller genomgången kärlprocedur och behov av dubbel trombocyt­aggregationshämmande behandling, ska fortsatt behandling med Rivaroxaban Viatriis 2,5 mg två gånger dagligen utvärderas beroende på typen av händelse eller procedur och trombocyt­aggregationshämmande behandling.

### Ytterligare varningar och försiktighet för patienter med AKS

Hos patienter med nyligen genomgången AKS har effekt och säkerhet för Rivaroxaban Viatriis 2,5 mg två gånger dagligen undersökts i kombination med enbart acetylsalicylsyra eller med acetylsalicylsyra och klopido­grel eller tiklopidin.

Behandling i kombination med andra trombocyt­aggregationshämmande medel, t.ex. prasugrel eller tikagrelor har inte undersökts och rekommenderas ej.

Xarelto, i kombination med acetylsalicylsyra eller acetylsalicylsyra och klopido­grel eller tiklopidin, bör användas med försiktighet hos patienter med AKS:

- ≥ 75 år. Nyttan och risken med behandlingen ska regelbundet utvärderas för varje enskild individ.
- som har låg kroppsvikt (< 60 kg)

## Rivaroxaban Förskrivarguide

Samtidig behandling av AKS i kombination med trombocyttaggregationshämmandebehandling är kontraindicerat hos patienter med tidigare stroke eller en transitorisk ischemisk attack (TIA).

### Glömd dos:

Om en dos glöms ska patienten fortsätta med den rekommenderade Rivaroxaban Viatris dosen på 2.5 mg nästa planerade tidpunkt. Dosen ska inte fördubblas för att kompensera för en glömd dos.

## Förebyggande av VTE hos vuxna patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft- eller knäledsplastik

Den rekommenderade dosen är 10 mg Rivaroxaban Viatris som tas oralt en gång dagligen.

Den inledande dosen ska tas 6 till 10 timmar efter operationen, förutsatt att hemostas har etablerats.

### Patienter med nedsatt njurfunktion

Rivaroxaban Viatris ska användas med försiktighet hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 15–29 ml/min) och rekommenderas inte till patienter med kreatininclearance < 15 ml/min (se produktresumé avsnitt 4.4 och 5.2).

För förebyggande av VTE hos vuxna patienter som genomgår elektiv höft- eller knäledsplastik behövs ingen dosjustering behövs för patienter med lätt nedsatt (kreatininclearance 50-80 ml/min) eller måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 30–49 ml/min).

Hos patienter med måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 30–49 ml/min) som samtidigt får andra läkemedel som ökar plasmakoncentrationerna av rivaroxaban ska Rivaroxaban Viatris användas med försiktighet.

### Behandlingslängd

Behandlingens duration beror på patientens individuella risk för venös tromboembolism, vilket är beroende av typen av ortopedisk kirurgi.

- För patienter som genomgår större höftkirurgi rekommenderas en behandlingsduration på 5 veckor.
- För patienter som genomgår större knäkirurgi rekommenderas en behandlingsduration på 2 veckor.

### Glömd dos

Om en dos glöms ska patienten ta Rivaroxaban Viatris omedelbart och därefter fortsätta följande dag som tidigare med en tablett dagligen. Dosen ska inte fördubblas för att kompensera för en glömd dos.



## ORAL ADMINISTRERING

**Rivaroxaban Viatris i tablettform på 2,5 mg och 10 mg kan tas med eller utan mat. Rivaroxaban Viatris 15 mg och 20 mg ska tas tillsammans med mat.** Intag av dessa doser tillsammans med mat gynnar absorptionen av läkemedlet och säkerställer därigenom en hög oral biotillgänglighet.

### Vuxna

För patienter som inte kan svälja hela tabletter kan Rivaroxaban Viatris-tabletten krossas och blandas med vatten eller äppelmos precis före användning och administreras oralt. Efter administrering av krossade Rivaroxaban Viatris 15 mg eller 20 mg filmdragerade tabletter ska föda omedelbart intas.

Den krossade Rivaroxaban Viatris-tabletten kan också ges via nasogastrisk sond eller PEG efter att man försäkrat sig om att sondens placering i magsäcken är korrekt. Den krossade tabletten ska administreras i en liten mängd vatten via sonden varefter sonden ska spolras med vatten. Efter administrering av krossade Rivaroxaban Viatris 15 mg eller 20 mg filmdragerade tabletter ska föda omedelbart ges med enteral matning.

### Barn

Till barn som väger  $\geq 30$  kg och inte kan svälja hela tabletter bör granulat till oral suspension användas. Om oral suspension inte finns tillgänglig direkt, när rivaroxabandoser på 15 mg eller 20 mg har förskrivits, kan dessa doser ges peroralt genom att krossa tabletten och blanda den med vatten eller äppelmos precis före administrering.

Oral suspension och krossade Rivaroxaban Viatris-tabletter kan ges genom nasogastrisk eller PEG. Korrekt placering av sonden i magsäcken ska bekräftas före administrering av Rivaroxaban Viatris. Undvik administrering av Rivaroxaban Viatris distalt om magsäcken.

## PERIOPERATIVT HANDHAVANDE

Om en invasiv procedur eller ett kirurgiskt ingrepp blir nödvändigt ska, om möjligt och efter klinisk bedömning av läkaren:

- Rivaroxaban Viatris 10/15/20 mg tabletter sättas ut minst 24 timmar innan ingreppet.
- Rivaroxaban Viatris 2,5 mg tabletter sättas ut minst 12 timmar innan ingreppet.

Om ingreppet inte kan senareläggas bör den ökade risken för blödning vägas mot behovet av att genomföra ett akut ingrepp.

Rivaroxaban Viatris bör sättas in så snart som möjligt efter en invasiv procedur eller ett kirurgiskt ingrepp under förutsättning att den kliniska situationen så tillåter och adekvat hemostas har uppnåtts.

## SPINAL/EPIDURALANESTESI ELLER PUNKTION

När neuroaxial anestesi (spinal/epiduralanestesi) eller spinal/epiduralpunktion används löper patienter som behandlas med antikoagulantia för förebyggande av tromboemboliska komplikationer en ökad risk att utveckla ett epidural- eller spinalhematom som kan resultera i långvarig eller permanent förlamning. Risken för dessa händelser kan öka:

- genom postoperativ användning av kvarliggande epiduralkatetrar;
- genom samtidig användning av läkemedel som påverkar hemostasen;
- till följd av traumatisk eller upprepade epidural- eller spinalpunktioner.

Patienten bör frekvent kontrolleras avseende tecken och symtom på neurologisk försämring (t.ex. domningar eller svaghet i benen, tarm- eller blåsdysfunktion). Om neurologisk försämring noteras är det nödvändigt med snabb diagnos och behandling. Innan en neuroaxial intervention påbörjas ska läkaren överväga fördelen kontra risken hos de patienter som har en pågående behandling med antikoagulantia liksom hos de patienter som kommer att ges antikoagulantia som trombosprofylax.

### Indikationsspecifika rekommendationer:

## **Förebyggande av stroke och systemisk embolism hos vuxna patienter med icke valvulärt förmaksflimmer.**

### **Behandling av djup ventrombos (DVT) och lungemboli (LE), och förebyggande av återkommande DVT och LE hos vuxna.**

### **Behandling av venös tromboembolism (VTE) och förebyggande av återkommande VTE hos barn.**

Det finns ingen klinisk erfarenhet med användandet av Rivaroxaban Viatriis 15 mg och 20 mg i dessa situationer.

För att minska potentiella risker för blödning i samband med användning av rivaroxaban under neuroaxial spinal/epiduralanestesi eller punktion, bör den farmakokinetiska profilen för rivaroxaban beaktas. Placering eller borttagning av en epiduralkateter eller lumbalpunktion lämpar sig bäst när den antikoagulerande effekten av rivaroxaban är beräknad som låg. Den exakta tidpunkten för att nå tillräckligt låg antikoagulerande effekt för enskild patient är inte känd.

För borttagning av en epiduralkateter, baserat på de generella farmakokinetiska egenskaperna, minst 2 halveringstider förlöpa efter den sista administreringen av rivaroxaban d.v.s. minst 18 timmar för yngre patienter och 26 timmar för äldre patienter efter att den senaste dosen rivaroxaban. Efter att katetern avlägsnats ska det gå minst 6 timmar innan nästa dos Rivaroxaban Viatriis administreras.

Om traumatisk punktion förekommer ska tillförseln av rivaroxaban skjutas upp i 24 timmar.

Inga data om tidpunkt för placering eller borttagning av neuroaxial kateter hos barn som behandlas med rivaroxaban finns tillgängliga. Avbryt behandling med rivaroxaban och överväg korttidsverkande parenteral antikoagulation.

### **Förebyggande av venös tromboembolism (VTE) hos vuxna patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft- eller knäledsplastik.**

För att minska potentiella risker för blödning i samband med användning av Rivaroxaban Viatriis under neuroaxial spinal/epiduralanestesi eller punktion, bör den farmakokinetiska profilen för rivaroxaban beaktas.

Placering eller borttagning av en epiduralkateter eller lumbalpunktion lämpar sig bäst när den antikoagulerande effekten av rivaroxaban är beräknad som låg (se avsnitt 5.2 i produktresumén).

Det ska gå minst 18 timmar efter den sista administreringen av rivaroxaban innan en epiduralkateter avlägsnas. Efter att katetern avlägsnats ska det gå minst 6 timmar innan nästa dos rivaroxaban administreras. Om traumatisk punktion förekommer ska tillförseln av rivaroxaban skjutas upp i 24 timmar.

### **Förebyggande av aterotrombotiska händelser hos vuxna patienter med kranskärlssjukdom eller symptomatisk perifer kärlsjukdom med hög risk för ischemiska händelser**

### **Förebyggande av aterotrombotiska händelser hos vuxna patienter efter ett akut koronarsyndrom (AKS) med förhöjda hjärtmarkörer**

Det finns ingen klinisk erfarenhet av användning av Rivaroxaban Viatriis 2,5 mg i kombination med trombocyttaggregationshämmare i dessa situationer. Trombocyttaggregationshämmare ska sättas ut enligt tillverkarens förskrivningsinformation.

För att minska potentiella risker för blödning i samband med användning av rivaroxaban under neuroaxial spinal/epiduralanestesi eller punktion, bör den farmakokinetiska profilen för rivaroxaban beaktas.

Placering eller borttagning av en epiduralkateter eller lumbalpunktion lämpar sig bäst när den antikoagulerande effekten av rivaroxaban är beräknad som låg (se avsnitt 5.2 i produktresumén). Den exakta tidpunkten för att nå tillräckligt låg antikoagulerande effekt för enskild patient är inte känd.

## BYTE FRÅN ELLER TILL BEHANDLING MED RIVAROXABAN VIATRIS

### Byte från Vitamin K-antagonister (VKA) till Rivaroxaban Viatris

För patienter som behandlas för **förebyggande av stroke och systemisk embolism** ska VKA-behandling avslutas och behandling med Rivaroxaban Viatris påbörjas när **INR  $\leq 3,0$** .

För patienter som behandlas för **DVT, lungemboli och förebyggande av återkommande DVT och lungemboli** ska VKA-behandling avslutas och behandling med Rivaroxaban Viatris påbörjas när **INR  $\leq 2,5$** .

**INR-bestämning är inte tillämplig för att mäta den antikoagulatoriska aktiviteten hos Rivaroxaban Viatris** och ska därför inte användas för detta syfte. Behandling med enbart Rivaroxaban Viatris kräver inte rutinmässig monitorering av koagulationsstatus.

### Byte från Rivaroxaban Viatris till VKA

Vid byte av behandling är det viktigt att säkerställa adekvat antikoagulation samtidigt som risken för blödning minimeras.

### Vuxna och barn

Vid byte till VKA ska Rivaroxaban Viatris och VKA ges samtidigt tills INR är  $\geq 2,0$ . Under de första två dagarna av övergångsperioden ska vanlig startdosering av VKA ges följd av VKA-dosering baserat på INR-bestämning.

**INR-bestämning är inte tillämplig för att mäta den antikoagulatoriska aktiviteten hos Rivaroxaban Viatris.** Så länge patienten står på både Rivaroxaban Viatris och VKA bör INR inte testas tidigare än 24 timmar efter den föregående dosen av rivaroxaban, men före nästa dos, eftersom rivaroxaban påverkar INR-värdet. 24 timmar efter att Rivaroxaban Viatris har avslutats, kommer INR-bestämningar att ge tillförlitliga värden som avspeglar VKA-dosen.

### Barn

Barn som byter från Rivaroxaban Viatris till VKA måste fortsätta med Rivaroxaban Viatris i 48 timmar efter den första dosen av VKA. Efter två dygn med samtidig administrering bör en INR-bestämning göras före nästa schemalagda dos av Rivaroxaban Viatris. Samtidig administrering av Rivaroxaban Viatris och VKA bör fortsätta tills INR är  $\geq 2,0$ .

### Byte från parenterala antikoagulantia till Rivaroxaban Viatris

- Patienter med kontinuerlig administrering av parenterala läkemedel såsom intravenöst ofraktionerat heparin: Rivaroxaban Viatris sätts in vid utsättning
- Patienter med parenterala läkemedel i fast doseringsschema såsom lågmolekylärt heparin: upphör med parenterala antikoagulantia och börja med Rivaroxaban Viatris 0–2 timmar före nästa planerade dos av det parenterala läkemedlet.

### Byte från Rivaroxaban Viatris till parenterala antikoagulantia

Den första dosen av parenteralt antikoagulantium ska ges i stället för nästa Rivaroxaban Viatris-dos vid samma tidpunkt.

## KONTRAINDIKATIONER – PATIENTGRUPPER SOM POTENTIellt HAR EN HÖGRE BLÖDNINGSRISK

Liksom alla antikoagulantia kan Rivaroxaban Viatris öka risken för blödning. **Av denna anledning är rivaroxaban kontraindicerat hos patienter:**

- med kliniskt signifikant aktiv blödning
- med organskada eller tillstånd, som anses utgöra en ökad risk för blödning. Detta kan omfatta pågående eller nyliga ulcerationer i mag-tarmkanalen, förekomst av maligna tumörer med hög blödningsrisk, nyliga hjärn- eller ryggradsskador, nyligen genomgången hjärn-, ryggrads- eller ögonkirurgi, nyligen genomgången intrakraniell blödning, kända eller misstänkta esofagusvaricer, arteriovenösa missbildningar, vaskulära aneurysmer eller större intraspinala eller intracerebrala vaskulära missbildningar
- som får samtidig behandling med annat antikoagulantium, t.ex. ofraktionerat heparin (UFH), lågmolekylärt heparin (enoxaparin, dalteparin etc), heparinderivat (fondaparinux etc), orala antikoagulantia (warfarin, dabigatran, apixaban etc), förutom vid byte av behandling till eller från Rivaroxaban Viatris, eller när UFH ges i doser som krävs för att hålla en central ven- eller artärkateter öppen
- med leversjukdom förknippad med koagulopati och kliniskt relevant blödningsrisk inklusive cirrotiska patienter med Child Pugh B och C
- vid graviditet. Säkerhet och effekt av Rivaroxaban Viatris hos gravida kvinnor har inte fastställts. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet (se produktresumén 5.3). På grund av den potentiella reproduktionstoxiciteten, risken för blödning och evidens för att rivaroxaban passerar placenta, är Rivaroxaban Viatris kontraindicerad under graviditet. Kvinnor i fertil ålder ska undvika att bli gravida under pågående behandling med rivaroxaban.
- Vid amning. Säkerhet och effekt av Rivaroxaban Viatris hos gravida kvinnor har inte fastställts. Uppgifter från djur indikerar att rivaroxaban utsöndras i modersmjölken. Rivaroxaban Viatris är därför kontraindicerat under amning. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amning eller avbryta/avstå från behandling.

Äldre population: Risken för blödning ökar med åldern.

Hos flera undergrupper av patienter föreligger en ökad blödningsrisk och dessa patienter ska övervakas noga för tecken och symtom på blödningskomplikationer.

Beslut om behandling av dessa patienter bör fattas efter en bedömning av nyttan med behandlingen jämfört med risken för blödning.

### Patienter som samtidigt får andra mediciner:

- Systemiska azol-antimykotika (såsom ketokonazol, itraconazol, vorikonazol och posakonazol) eller HIV-proteashämmare (t.ex. ritonavir): användning av Rivaroxaban Viatris rekommenderas inte
- Försiktighet bör iakttas hos patienter som samtidigt behandlas med läkemedel som påverkar hemostasen, till exempel NSAID, acetylsalicylsyra eller trombocytaggregationshämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI)
- Patienter med AKS och patienter med kranskärlssjukdom eller perifer kärlsjukdom: patienter som behandlas med rivaroxaban och trombocytaggregationshämmare bör endast få samtidig behandling med NSAID om nyttan överväger blödningsrisken
- Interaktionen med erytromycin, klaritromycin och flukonazol är sannolikt inte kliniskt relevant hos de flesta patienter men kan hos högriskpatienter potentiellt bli signifikant (för patienter med nedsatt njurfunktion se mer information ovan)

## Rivaroxaban Förskrivarguide

Interaktionsstudier har bara utförts på vuxna. Omfattningen av interaktioner i den pediatriiska populationen är okänd. Varningarna ovan bör beaktas även för den pediatriiska populationen.

### Patienter med andra riskfaktorer för blödning:

Liksom andra antikoagulantia rekommenderas Rivaroxaban Viatriis inte till patienter som har en ökad blödningsrisk, exempelvis:

- medfödda eller förvärvade blödningsrubbningar
- okontrollerad svår arteriell hypertoni
- andra gastrointestinala sjukdomar utan aktiv ulcerativ som kan leda till blödningskomplikationer (t.ex. inflammatorisk tarmsjukdom, esofagit, gastrit och gastroesofageal refluxsjukdom)
- vaskulär retinopati
- bronkiektasi eller anamnes på pulmonell blödning

### Patienter med cancer

Patienter med malign sjukdom kan samtidigt löpa högre risk för blödning och trombos. Den individuella fördelen med antikoagulantia bör vägas mot risken för blödning hos patienter med aktiv cancer beroende på tumörens lokalisering, cellgiftsbehandling och sjukdomsstadium. Tumörer i mag-tarmkanalen eller urogenitala området har associerats med en ökad risk för blödning under behandling med rivaroxaban.

Användning av rivaroxaban är kontraindicerad hos patienter med maligna tumörer med hög blödningsrisk är (se ovan).

### Patienter med hjärtklaffsprotres

Säkerhet och effekt hos Rivaroxaban Viatriis har inte studerats hos patienter med hjärtklaffsprotres. Det finns därför inga data som stöder att Rivaroxaban Viatriis ger tillräcklig antikoagulation hos denna patientgrupp. Användning av Rivaroxaban Viatriis rekommenderas inte hos dessa patienter.

### Andra kontraindikationer

Rivaroxaban Viatriis är även kontraindicerat vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

## ÖVERDOSERING

På grund av begränsad absorption förväntas en maximal effekt utan ytterligare ökning av den genomsnittliga exponeringen i plasma uppnås vid supratherapeutiska doser om 50 mg rivaroxaban eller mer hos vuxna, men inga data finns tillgängliga för supratherapeutiska doser hos barn.

Andexanet alfa är ett specifikt medel som reverserar den farmakodynamiska effekten av rivaroxaban hos vuxna (se produktresumén för andexanet alfa). Detta är dock inte fastställt hos barn.

Administrering av aktivt kol för att minska absorption kan övervägas vid fall av överdosering.

## HANDHAVANDE AV BLÖDNING

Om blödning inträffar hos en patient som får rivaroxaban, bör nästa dos senareläggas eller behandlingen sättas ut efter behov.

Individuellt anpassade åtgärder vid blödning kan omfatta:

- Symtomatisk behandling såsom mekanisk kompression, kirurgisk intervention, vätskeersättning.
- Hemodynamiskt stöd med blodprodukter eller -komponenttransfusion.
- Om blödningen inte kan kontrolleras med ovanstående åtgärder kan antingen tillförsel av ett specifikt medel för reversering av faktor Xa-hämmare (andexanet alfa) eller ett specifikt prokoagulativt medel, såsom protrombinkomplexkoncentrat (PCC), aktiverat protrombinkomplexkoncentrat (APCC) eller rekombinant faktor VIIa, övervägas. Det finns för närvarande dock mycket begränsad erfarenhet av användning av dessa läkemedel hos vuxna och barn som erhåller rivaroxaban.

På grund av den höga plasmaproteinbindningen förväntas Rivaroxaban Viatriis inte vara dialyserbart.

## KOAGULATIONSTEST

Rivaroxaban Viatriis kräver ingen rutinmässig monitorering av koagulationsstatus. Bestämning av rivaroxaban-nivåer kan dock vara användbart i exceptionella situationer då kännedom om exponeringen för rivaroxaban kan vara till hjälp för att fatta kliniska beslut, t.ex. vid överdosering och akut kirurgi.

Anti-faktor Xa-tester med rivaroxaban-specifika kalibratorer för att bestämma rivaroxaban-nivån finns kommersiellt tillgängliga. Hemostatisk status kan, om kliniskt indicerat, även bedömas med hjälp av protrombintid (PT) genom att använda Neoplastin som beskrivet i produktresumén.

Följande koagulationstest blir förhöjda: PT, aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT) och beräknad internationell normaliserad ratio (INR).

Eftersom INR-testet har utvecklats för att mäta effekten av VKA på PT, är det därför inte lämpligt för att mäta aktiviteten hos rivaroxaban. Beslut om dosering eller behandling ska inte baseras på INR-resultat utom vid byte från rivaroxaban till VKA så som beskrivits ovan.

### Referens:

1. Produktresumé for Rivaroxaban Viatriis (rivaroxaban), godkänd av Europeiska kommissionen.

### Förkortningar:

AKS, akut koronarsyndrom; DVT, djup ventrombos; INR, internationell normaliserad kvot; NSAID, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel; PCI, perkutan koronarintervention; LE, lungemboli;; VKA, vitamin K-antagonist; VTE, venos tromboembolism; UFH, ofraktionerat heparin.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Om du har frågor om produkten kan du kontakta medicinsk information på Viatriis via email [info.sweden@viatriis.com](mailto:info.sweden@viatriis.com).

## DOSERINGSÖVERSIKT

Se produktresumé för fullständig produktinformation

| INDIKATON                                                                                                                                | DOSERING                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | SÄRSKILDA PATIENTGRUPPER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Förebygga av stroke</b></p> <p>Hos vuxna patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer<sup>a</sup></p>                               | <p>Rivaroxaban Viatris <b>20 mg en gång dagligen</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Patienter med <b>nedsatt njurfunktion med kreatininclearance 15–49 ml/min<sup>b</sup></b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rivaroxaban Viatris 15 mg en gång dagligen</li> </ul> <p><b>PCI med stentinläggning</b> (i högst 12 månader):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rivaroxaban Viatris <b>15 mg en gång dagligen</b> med tillägg av P2Y<sub>12</sub>-hämmare (t.ex. klopido-grel)</li> </ul> <p>Rivaroxaban Viatris <b>10 mg en gång dagligen</b> med tillägg av P2Y<sub>12</sub>-hämmare (t.ex. klopido-grel) för patienter med nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 30–49 ml/min<sup>b</sup>)</p> |
| <p>Behandling av <b>djup ventrombos (DVT) och lungemboli (LE)<sup>c</sup></b>, och förebyggande av återkommande DVT och LE hos vuxna</p> | <p>Behandling &amp; förebyggande av återfall:</p> <p><b>Dag 1 - 21:</b> Rivaroxaban Viatris <b>15mg två gånger dagligen</b></p> <p>Förebyggande av återfall från <b>dag 22:</b> Rivaroxaban Viatris <b>20mg en gång dagligen</b></p> <p>Förlängd profylax mot återfall, <b>månad 7 och framåt:</b> Rivaroxaban Viatris <b>10mg en gång dagligen</b></p> <p>Förlängd profylax mot återfall, månad 7 och framåt: Rivaroxaban Viatris <b>20 mg en gång dagligen</b> hos patienter med <b>hög risk</b> för återkommande DVT och LE såsom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Komlicerade komorbiditeter</li> <li>- Återkommande DVT/LE med förlängd profylax med Rivaroxaban Viatris 10 mg.</li> </ul> | <p>Patienter med nedsatt njurfunktion med kreatininclearance 15-49 ml/min:</p> <p><b>Dag 1 - 21:</b> Rivaroxaban Viatris <b>15mg två gånger dagligen</b></p> <p>Därefter Rivaroxaban Viatris <b>15mg en gång dagligen</b>, i stället för 20 mg, om patientens risk för blödning bedöms överstiga risken för återkommande DVT och LE.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Behandling av VTE och förebyggande av återkommande VTE hos barn</p>                                                                   | <p>För barn och ungdomar som väger <b>≥30 och &lt;50kg, använd 15 mg tabletter</b> (eller granulat för oral suspension).</p> <p>För barn och ungdomar som väger <b>≥50kg, använd 20 mg tabletter</b> (eller granulat för oral suspension).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- För barn som väger &gt;2.6kg och &lt;30kg, använd granulat för oral suspension (se produktresumé från aktuell tillverkare).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



| INDIKATON                                                                                                                                                                      | DOSERING                                                                                                                                                                                                                                                                        | SÄRSKILDA PATIENTGRUPPER |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Förebyggande av VTE hos vuxna som genomgår kirurgisk elektiv <b>höft- eller knäledsplastik</b>                                                                                 | Rivaroxaban Viatris <b>10 mg en gång dagligen</b><br><b>Höftledsplastik</b> 5 veckors behandlingstid<br><b>Knäledsplastik</b> 2 veckors behandlingstid                                                                                                                          |                          |
| Förebyggande av aterotrombotiska händelser hos vuxna patienter med <b>kranskärslsjukdom</b> eller <b>symtomatisk perifer kärlsjukdom</b> med hög risk för ischemiska händelser | Rivaroxaban Viatris <b>2.5 mg två gånger dagligen i kombination med acetylsalicylsyra 75–100 mg/dag</b>                                                                                                                                                                         |                          |
| Förebyggande av aterotrombotiska händelser hos vuxna patienter efter ett <b>akut koronarsyndrom (AKS)</b> med förhöjda hjärtmarkörer                                           | Rivaroxaban Viatris <b>2.5 mg två gånger dagligen i kombination med standardmässig trombocyttaggregationshämmande behandling</b> (enbart acetylsalicylsyra 75–100 mg/dag eller acetylsalicylsyra 75–100 mg/dag plus klopido­grel 75 mg/dag eller standarddos av tiklopidin/dag) |                          |

### Rivaroxaban Viatris 15 mg and 20 mg ska tas med mat

För patienter som inte kan svälja hela tabletter kan Rivaroxaban Viatris-tabletten krossas och blandas med vatten eller äppelmos precis före användning och administreras oralt.

- Med en eller flera riskfaktorer, såsom hjärtsvikt, hypertoni, ålder  $\geq 75$  år, diabetes mellitus, tidigare stroke eller transitorisk ischemisk attack.
- Används med försiktighet till patienter med kreatininclearance 15–29 ml/min och till patienter med nedsatt njurfunktion som samtidigt får andra läkemedel som ökar plasmakoncentrationen av rivaroxaban.
- Rekommenderas inte som ett alternativ till ofraktionerat heparin hos patienter med lungemboli som är hemodynamiskt instabila eller kan få trombolys eller pulmonell embolektomi.