

Xarelto® doseringsguide (utvalda indikationer)



Strokeprevention vid förmaksflimmer¹

Normal njurfunktion

CrCl $\geq$ 50 ml/min

En gång
om dagen



Xarelto
20 mg x1

Nedsatt njurfunktion

CrCl 30–49 ml/min^a

CrCl 15–29 ml/min

Använd med försiktighet

CrCl < 15 ml/min

Rekommenderas ej

En gång
om dagen



Xarelto
15 mg x1

Lungemboli och djup ventrombos¹

Dag 1 till 21

Två gånger
om dagen



Xarelto
15 mg x2^b

Från dag 22

En gång
om dagen



Xarelto
20 mg x1^{b,c}

Efter 6 månader

En gång
om dagen



Xarelto
10 mg x1^b

Individuell riskbedömning

Vid hög risk för återkommande VTE:

- Komlicerad komorbiditet
- Återkommande LE eller DVT på förlängd behandling (med Xarelto 10 mg en gång om dagen)



Xarelto
20 mg x1^{b,c}

Kranskärslssjukdom och perifer symptomatisk kärlsjukdom¹

Dual pathway



ASA låg dos x1^d
75–100 mg

Xarelto
vaskulär dos
2,5 mg x2^b

Xarelto, i kombination med acetylsalicylsyra, är avsett för att förebygga ateroskrotiska händelser hos vuxna patienter med kranskärslssjukdom eller symptomatisk perifer kärlsjukdom med hög risk för ischemiska händelser.

Xarelto 15 mg och 20 mg bör tas i samband med måltid

För mer detaljerad information, se den fullständiga doseringsguiden för Xarelto på www.fass.se

^aAnvänd med försiktighet hos patienter som samtidigt behandlas med andra läkemedel som ökar plasmakoncentrationen av rivaroxaban. ^bRekommenderas inte till patienter med CrCl < 15 ml/min; använd med försiktighet hos patienter med CrCl 15–29 ml/min och hos patienter med CrCl 30–49 ml/min som samtidigt behandlas med andra läkemedel som ökar plasmakoncentrationen av rivaroxaban. ^cHos patienter med CrCl 15–49 ml/min ska 15 mg x1 övervägas om patientens risk för blödning bedöms överstiga risken för återkommande LE och DVT. ^d75–100 mg x1.

Xarelto (rivaroxaban), antitrombotiskt medel, Rx (B01 AF01) Tabletter 15 mg, 20 mg, 10 mg, 2,5 mg (F). **Indikationer:** 2,5 mg: Xarelto, i kombination med enbart acetylsalicylsyra eller med acetylsalicylsyra och klopido­grel eller tiklopidin, för att förebygga aterotrombotiska händelser hos vuxna patienter efter ett akut koronarsyndrom (AKS) med förhöjda hjärtmarkörer. Xarelto, i kombination med acetylsalicylsyra, för att förebygga aterotrombotiska händelser hos vuxna patienter med kranskärslssjukdom eller symptomatisk perifer kärlsjukdom med hög risk för ischemiska händelser. 10 mg: Förebyggande av venös tromboembolism (VTE) hos vuxna patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft- eller knäledsplastik. 15 mg och 20 mg: Förebyggande av stroke och systemisk embolism hos vuxna patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer med en eller flera riskfaktorer, såsom hjärtsvikt, hypertoni, ålder ≥ 75 år, diabetes mellitus, tidigare stroke eller transitorisk ischemisk attack. Behandling av djup ventrombos (DVT) och behandling av lungemboli (LE), och förebyggande av återkommande DVT och LE hos vuxna. **Dosering:** Xarelto, i kombination med enbart acetylsalicylsyra eller med acetylsalicylsyra och klopido­grel eller tiklopidin, för att förebygga aterotrombotiska händelser hos vuxna patienter efter ett akut koronarsyndrom (AKS) med förhöjda hjärtmarkörer: rekommenderad dos är 2,5 mg två gånger dagligen. Patienterna ska 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 vanlig daglig dos av tiklopidin. Vid kranskärslssjukdom eller symptomatisk perifer kärlsjukdom med hög risk för ischemiska händelser är den rekommenderade dosen Xarelto 2,5 mg två gånger dagligen, i kombination med en daglig dos om 75–100 mg acetylsalicylsyra. Behandlingslängden ska fastställas för varje enskild patient baserat på regelbundna utvärderingar med hänsyn tagen till risken för trombotiska händelser kontra blödningsrisk. Vid förebyggande av venös tromboembolism (VTE) hos vuxna patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft- eller knäledsplastik är rekommenderad dos är 10 mg som tas oralt en gång dagligen. Den inledande dosen ska tas 6 till 10 timmar efter operationen, förutsatt att hemostas har etablerats. Vid förebyggande av stroke och systemisk embolism är rekommenderad dos är 20 mg en gång dagligen, vilket också är den rekommenderade maxdosen. Vid behandling av DVT och LE och förebyggande av återkommande DVT och LE är rekommenderad dos för initial behandling av akut DVT eller LE 15 mg två gånger dagligen under de första tre veckorna, följt av 20 mg en gång dagligen för fortsatt behandling och förebyggande av återkommande DVT och LE. När förlängd profylax av återkommande DVT och LPE 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 dem med komplicerade komorbiditeter, eller som har utvecklat återkommande DVT eller LE på förlängd profylax med Xarelto 10 mg en gång dagligen, ska Xarelto 20 mg en gång dagligen övervägas. **Särskilda patientpopulationer:** För patienter med nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 15–49 ml/min) är den rekommenderade dosen 15 mg en gång dagligen. En sänkning av dosen från 20 mg en gång dagligen till 15 mg en gång dagligen bör övervägas om patientens risk för blödning bedöms överstiga risken för återkommande DVT och LE. Patienter med förmaksflimmer som genomgår konvertering: Behandling med Xarelto kan initieras eller fortskrida hos patienter som kan behöva konvertering. Patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer som genomgår PCI (perkutan koronarintervention) med stentinfällning: Det finns begränsad erfarenhet om användning av reducerad dos, 15 mg Xarelto en gång dagligen (eller 10 mg Xarelto en gång dagligen för patienter med måttligt nedsatt njurfunktion [kreatininclearance 30–49 ml/min]) med tillägg av P2Y₁₂-hämmare i högst 12 månader till patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer som behandlas med oral antikoagulation och som genomgår PCI med stentinfällning. **Kontraindikationer:** Aktiv, kliniskt signifikant blödning. Organskada eller tillstånd, som anses utgöra en ökad risk för större blödning. Samtidig behandling med andra antikoagulantia. Samtidig behandling av akut koronart syndrom i kombination med trombocyttaggregationshämmande behandling hos patienter med tidigare stroke eller en transitorisk ischemisk attack (TIA). Samtidig behandling av kranskärslssjukdom/perifer kärlsjukdom med acetylsalicylsyra hos patienter med tidigare hemorragisk eller lakunär stroke, eller någon form av stroke inom en månad. Leversjukdom förknippade med koagulopati och kliniskt relevant blödningsrisk inklusive cirrotiska patienter med Child Pugh B och C. Graviditet och amning. **Varningar och försiktighet:** Xarelto ska användas med försiktighet hos patienter med kreatininclearance 15–29 ml/min. Användning av Xarelto hos patienter med kreatininclearance < 15 ml/min rekommenderas inte. Xarelto bör användas med försiktighet hos patienter med kranskärslssjukdom/perifer kärlsjukdom som är ≥ 75 år och samtidigt tar enbart acetylsalicylsyra eller acetylsalicylsyra och klopido­grel eller tiklopidin. Hos flera undergrupper av patienter föreligger en ökad blödningsrisk. Dessa patienter ska övervakas nogga för tecken på blödningskomplikationer efter att behandlingen inlemts. För fullständig information om varningar och försiktighet samt pris och förpackningar var god se www.fass.se.

Datum för senaste översynen av produktresumén augusti 2018. Bayer AB. Box 606. 169 26 Solna. Tel. 08-580 223 00. Före förskrivning vänligen läs produktresumé på www.fass.se. ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmannas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket.

Referens

1. Xarelto® (rivaroxaban). Summary of Product Characteristics, as approved by the European Commission.