

Lääkkeen määräajan opas



XARELTO®

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

KÄYTTÖAIHEET

XARELTO® 2,5 mg

- Samanaikaisesti pelkän asetyylisalisyylihapon (ASA) tai asetyylisalisyylihapon ja joko klopido- greelin tai tiklopidiinin yhdistelmän kanssa atero- tromboottisten tapahtumien ehkäisyyn aikuisille potilaille akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen sydämen biomarkkerien ollessa koholla (ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 5.1).

XARELTO® 10 mg

- Laskimotromboembolioiden (VTE) ehkäisy aikuisille potilaille, joille tehdään elektiivinen lonkka- tai polviproteesileikkaus.
- Syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoito sekä uusiutuvan SLT:n ja KE:n ehkäisy aikuisille. (Ks. kohta 4.4, hemodynaamisesti epävakaa KE-potilaat)

XARELTO® 15 mg/20 mg

- Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuisilla potilailla, joilla on ei-valvulaarinen eteis- värinä ja yksi tai useampi riskitekijä, kuten konges- tiivinen sydämen vajaatoiminta, hypertensio, ≥ 75 vuoden ikä, diabetes mellitus, aiempi aivo- halvaus tai ohimenevä verenkiertohäiriö (TIA).

- Syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoito sekä uusiutuvan SLT:n ja KE:n ehkäisy aikuisilla. (Ks. kohta 4.4, hemodynaamisesti epävakaa KE-potilaat).

PAKKAUSKOOT

XARELTO® 2,5 mg

56 tabl., 168 tabl.

XARELTO® 10 mg

10 tabl., 30 tabl., 100 tabl.

XARELTO® 15 mg

28 tabl., 42 tabl., 98 tabl.

XARELTO® 20 mg

28 tabl., 98 tabl.

POTILASKORTTI

Kaikille potilaille täytyy antaa lääkepakkauksessa oleva potilaskortti. Heille tulee selittää, mitä anti-koagulanttihoito edellyttää. Potilaan kanssa tulee keskustella erityisesti hoito-ohjeiden noudattamisen tärkeydestä, verenvuodon merkeistä sekä milloin tulee hakeutua terveydenhoitohenkilöstön hoitoon.

Potilaskortti kertoo lääkäreille ja hammaslääkäreille potilaan antikoagulanttihoidosta, ja korttiin tulee myös yhteystiedot hätätapausten varalta.

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

ANNOSTUS AIKUISILLE, JOILLA ON EI-VALVULAARINEN ETEISVÄRINÄ

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

ANNOSTUSAIKATAULU



Jatkuva hoito

Ota ruoan kanssa



XARELTO® 20 mg kerran päivässä*

*Katso alla annostussuositukset kohtalaista tai vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville eteisvärinäpotilaille

Annostus munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla:

Kohtalaista (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min) tai vakavaa (kreatiniinipuhdistuma 15–29 ml/min) munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla suositeltu annos on 15 mg kerran päivässä.

XARELTO®-valmistetta tulee käyttää harkiten potilailla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 15–29 ml/min), eikä sen käyttöä suositella potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 15 ml/min.

XARELTO®-valmistetta tulee käyttää harkiten munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkevalmisteita, jotka lisäävät rivaroksabaanin pitoisuutta plasmassa.

Hoidon kesto:

XARELTO®-hoitoa tulee jatkaa pitkäaikaisesti edellyttäen, että aivohalvausta ehkäisevä hyöty on potentiaalista verenvuotoriskiä suurempi. XARELTO®-valmisteella tehdyt tutkimukset tässä käyttöaiheessa ovat 41 kuukauden ajalta.

Unohtunut annos:

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

Perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide ja stentin asetus ei-valvulaarisen eteisvärinän yhteydessä:

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

Potilaat, joille tehdään rytminsiirto:

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

ANNOSTUS SYVÄN LASKIMO- TUKOKSEN (SLT) JA KEUHKO- EMBOLIAN (KE) HOIDOSSA SEKÄ UUSIUTUVAN SLT:N JA KE:N EHKÄISYSSÄ AIKUISILLA

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

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

XARELTO® 10 mg -tabletteja **ei** suositella SLT:n tai KE:n hoitoon 6 ensimmäisen hoitokuukauden aikana.

ANNOSTUSAIKATAULU



 XARELTO® 10 mg: OTA RUOAN KANSSA TAI ILMAN
XARELTO® 15/20 mg: OTETTAVA RUOAN KANSSA

**Katso alla annostussuositukset kohtalaista tai vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille, joilla on SLTIKE*

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat:

Kohtalaista (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min) tai vakavaa (kreatiniinipuhdistuma 15–29 ml/min) munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, jotka saavat hoitoa akuuttiin SLT:een, akuuttiin KE:aan ja uusiutuvan SLT:n ja KE:n ehkäisyyn, suositeltu annos on 15 mg kahdesti päivässä ensimmäisten 3 viikon ajan. Sen jälkeen suositeltu annos on 20 mg kerran päivässä. Annoksen pienentämistä 20 mg:sta kerran päivässä 15 mg:aan kerran päivässä tulisi harkita vain, jos potilaan arvioitu verenvuotoriski on suurempi kuin uusiutuvan SLT:n tai KE:n riski. 15 mg:n suositus perustuu farmakokineettiseen mallinnukseen, eikä sitä ole tutkittu tässä kliinisessä tilanteessa.

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

XARELTO®-valmistetta tulee käyttää harkiten munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkevalmisteita, jotka lisäävät rivaroksabaanin pitoisuutta plasmassa.

Hoidon kesto:

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

Unohtunut annos:

- **Kahdesti päivässä -hoitovaiheen aikana** (15 mg kahdesti päivässä ensimmäisten kolmen viikon aikana): Jos potilas unohtaa ottaa XARELTO®-annoksen, hänen tulee ottaa annos välittömästi päiväkohtaisen 30 mg XARELTO®-annoksen varmistamiseksi. Tässä tapauksessa kaksi 15 mg:n tablettia voidaan ottaa kerralla. Lääkkeen ottamista tulee sitten jatkaa seuraavana päivänä säännöllisellä 15 mg kahdesti päivässä -annostuksella.
- **Kerran päivässä -hoitovaihe** (kolmen aloitusviikon jälkeen): Jos potilas unohtaa ottaa XARELTO®-annoksen, hänen tulee ottaa annos välittömästi ja jatkaa seuraavana päivänä XARELTO®-valmisteen ottamista kerran päivässä suosituksen mukaisesti. Potilaan ei tule ottaa kaksinkertaista annosta samana päivänä unohdetun annoksen korvaamiseksi.

ANNOSTUSSUOSITUKSET

**ATEROTROMBOOTTISTEN
TAPAHTUMIEN EHKÄISYYN
AIKUISILLE POTILAILLE AKUUTIN
SEPELVALTIMOTAUTIKOHTAUK-
SEN JÄLKEEN SYDÄMEN
BIOMARKKERIEN OLLESSA
KOHOLLA**

ANNOSTUSAIKATAULU



Yksilöllinen hoidon kesto



XARELTO® 2,5 mg kahdesti päivässä



XARELTO® 2,5 mg: OTA RUOAN KANSSA TAI ILMAN

Suosittelun annos on 2,5 mg kaksi kertaa päivässä. XARELTO®-hoito tulee aloittaa mahdollisimman pian akuutin sepelvaltimotautikohtauksen stabiloinnin jälkeen mutta kuitenkin aikaisintaan vasta 24 tuntia sairaalaan tulon jälkeen hetkellä, jolloin parenteraalinen antikoagulaatiohoito tavallisesti lopetettaisiin. Potilaiden tulee lisäksi ottaa päivittäin 75–100 mg:n annos asetyylisalisyylihappoa tai 75–100 mg:n asetyylisalisyylihappoannos yhdistettynä 75 mg:n annokseen klopido greeliä tai normaaliin päiväannokseen tiklopidiiniä. Samanaikaista käyttöä muiden antitromboottisten lääkeaineiden, kuten prasugreelin tai tikagrelorin, kanssa ei ole tutkittu eikä sitä suositella.

Annostus munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla:

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

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

XARELTO®-valmistetta tulee käyttää harkiten kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma 30-49 ml/min) sairastavilla potilailla, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkevalmisteita, jotka lisäävät rivaroksabaanin pitoisuutta plasmassa.

Hoidon kesto:

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

Muut varoitukset ja varotoimet akuuttia sepelvaltimotautia sairastavilla potilailla

XARELTO®-valmistetta tulee käyttää varoen akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen potilaille,

- jotka ovat > 75-vuotiaita ja saavat samanaikaisesti pelkkää asetyylialisyylihappoa tai asetyylialisyylihappoa yhdessä joko klopido greelin tai tiklopidiinin kanssa
- joiden paino on alhainen (< 60 kg) ja jotka saavat samanaikaisesti pelkkää asetyylialisyylihappoa tai asetyylialisyylihappoa yhdessä joko klopido greelin tai tiklopidiinin kanssa

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

Unohtunut annos:

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

LASKIMOTROMBOEMBOLIOIDEN EHKÄISY AIKUISILLE POTILAILLE, JOILLE TEHDÄÄN ELEKTIIVINEN LONKKA- TAI POLVIPROTEESI-LEIKKAUS:

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

Hoidon kesto:

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

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

Unohtunut annos:

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

SUUN KAUTTA OTETTAVA VALMISTE

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

XARELTO® 15 mg- ja 20 mg -tabletit tulee ottaa ruoan kanssa. Tablettien ottaminen samanaikaisesti ruoan kanssa edistää lääkkeen imeytymistä ja varmistaa näin korkean biologisen hyötyosuuden. XARELTO®- valmisteen huippupitoisuus (C_{max}) saavutetaan 2–4 tunnin kuluttua tabletin ottamisesta.

Huom! XARELTO® on myös saatavana 10 mg:n tablettina laskimotromboemolioiden (VTE) ehkäisyyn aikuisilla potilailla, joille tehdään elektiivinen lonkka- tai polviproteesileikkaus. Tämä 10 mg:n annos voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman samalla tavoin kuin 2,5 mg:n annos.

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

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

PERIOPERATIIVINEN HOITO

Jos invasiivinen tai kirurginen toimenpide on tarpeen,

- 10 mg:n tai 15 mg:n tai 20 mg:n XARELTO®-annosten käyttö tulee keskeyttää mikäli mahdollista vähintään 24 tuntia ennen toimenpidettä ja lääkärin kliiniseen harkintaan perustuen
- 2,5 mg:n XARELTO®-annosten käyttö tulee keskeyttää mikäli mahdollista vähintään 12 tuntia ennen toimenpidettä ja lääkärin kliiniseen harkintaan perustuen.

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

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

SPINAALI-/EPIDURAALIPUUDUTUS TAI -PUNKTIO

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

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

Alla ovat eri käyttöaiheiden mukaiset suositukset:

- **Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuisilla potilailla, joilla on ei-valvulaarinen eteisvärinä**
- **Syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoito sekä uusiutuvan SLT:n ja KE:n ehkäisy aikuisilla**
- **Laskimotromboembolioiden (VTE) ehkäisy aikuisilla potilailla, joille tehdään elektiivinen lonkka- tai polviproteesileikkaus**

Tällaisissa tilanteissa 10/15/20 mg:n XARELTO®-annosten käytöstä ei ole kliinisiä kokemuksia. Spinaali-/epiduraalipuudutuksen tai -punktion ja rivaroksabaanin samanaikaiseen käyttöön liittyvän mahdollisen verenvuotoriskin pienentämiseksi on otettava huomioon rivaroksabaanin farmakokineettiset ominaisuudet. Epiduraalikatetrin asetus tai poisto ja lannepunktio on parasta ajoittaa hetkeen, jolloin rivaroksabaanin antikoagulanttivaikutuksen arvellaan olevan vähäinen. Yksittäisen potilaan kohdalla riittävän pienen antikoagulanttivaikutuksen tarkka ajankohta ei kuitenkaan ole tiedossa. Yleisten farmakokineettisten ominaisuuksien perusteella epiduraalikatetri tulisi poistaa vasta, kun rivaroksabaanin viimeisestä annoksesta on kulunut vähintään 2 x puoliintumisaika eli vähintään 18 tuntia nuorilla potilailla ja 26 tuntia iäkkäillä potilailla (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.2). Katetrin poistamisen jälkeen seuraava rivaroksabaaniannos tulee antaa aikaisintaan 6 tunnin kuluttua. Traumaattisen punktion jälkeen rivaroksabaanin antoa tulee lykätä 24 tuntia.

Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisy aikuisilla potilailla akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen sydämen biomarkkerien ollessa koholla

Tällaisissa tilanteissa 2,5 mg:n annoksen käytöstä pelkän asetyylisalisyylihapon tai asetyylisalisyylihapon ja klopidoogreelin tai tiklopidiinin yhdistelmän kanssa ei ole kliinisiä kokemuksia. Spinaali-/epiduraalipuudutuksen tai -punktion ja rivaroksabaanin samanaikaiseen käyttöön liittyvän mahdollisen verenvuotoriskin pienentämiseksi on otettava huomioon rivaroksabaanin farmakokineettiset ominaisuudet. Epiduraalikatetrin asetus tai poisto ja lannepunktio on parasta ajoittaa hetkeen, jolloin ri-

varoksabaanin antikoagulanttivaikutuksen arvellaan olevan vähäinen (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.2). Yksittäisen potilaan kohdalla riittävän pienen antikoagulanttivaikutuksen tarkka ajankohta ei kuitenkaan ole tiedossa. Trombosyyttiaggregaation estäjien käyttö on lopetettava valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

SIIRTYMINEN VARFARIINISTA XARELTO®-VALMISTEeseen

Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisyhoitoa saavilla potilailla tulee keskeyttää varfariinihoito ja aloittaa XARELTO®-hoito, kun INR on $\leq 3,0$.

SLT:n ja KE:n hoitoa ja uusiutuvan SLT:n ja KE:n ehkäisyhoitoa saavilla potilailla tulee keskeyttää varfariinihoito ja aloittaa XARELTO®-hoito, kun INR on $\leq 2,5$.

SIIRTYMINEN VARFARIINISTA XARELTO®-VALMISTEeseen

Lopeta varfariini



*Katso päiväannosten annostussuositukset kohdasta Annostelu.

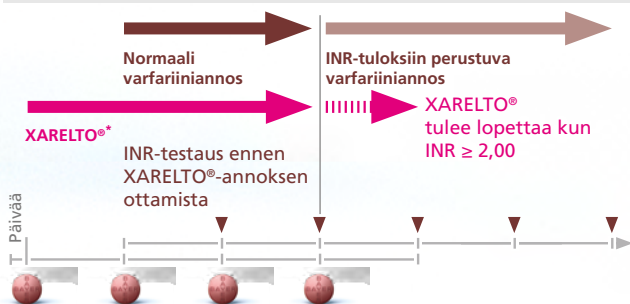
INR-mittaus ei sovellu XARELTO®-valmisteen antikoagulanttivaikutuksen mittaamiseen, eikä sitä tule sen vuoksi käyttää tähän tarkoitukseen. Pelkkä XARELTO®-hoito ei edellytä rutiininomaista koagulaation seurantaa.

SIIRTYMINEN XARELTO®- VALMISTEESTA VARFARIINIIN

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

Varfariinihoitoon siirtyville potilaille tulee antaa samanaikaisesti XARELTO®- ja varfariinihoitoa, kunnes INR on $\geq 2,0$. Siirtymäjaksen kahtena ensimmäisenä päivänä tulee käyttää varfariinin tavanomaista aloitusannosta ja sen jälkeen INR-testiin perustuvaa varfariiniannosta.

SIIRTYMINEN XARELTO®-VALMISTEESTA VARFARIINIIN



*Katso vaadittavien päiväannosten annostussuositukset kohdasta Annostelu.

INR-mittaus ei sovellu XARELTO®-valmisteen antikoagulanttivaikutuksen mittaamiseen. Potilaiden saadessa samanaikaisesti sekä XARELTO®-hoitoa että varfariinihoitoa **INR-arvo tulee testata aikaisintaan 24 tunnin kuluttua edellisestä XARELTO®-annoksesta, mutta ennen seuraavaa XARELTO®-annosta.** Kun XARELTO®-hoito on lopetettu, aikaisintaan 24 tunnin kuluttua viimeisestä XARELTO®-annoksesta tehty INR-testi kuvaa luotettavasti varfariiniannoksen vaikutusta.

SIIRTYMINEN PARENTERAALISISTA ANTIKOAGULANTEISTA XARELTO®-VALMISTEESEEN

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

SIIRTYMINEN XARELTO®-VALMISTEESTA PARENTERAALISIIN ANTIKOAGULANTTEIHIN

Parenteraalisen antikoagulantin ensimmäinen annos tulee antaa annostusaikataulun mukaisen seuraavan XARELTO®-annoksen asemesta.

POTENTIAALISESTI SUUREMMAN VERENVUOTORISKIN POTILAAT

Kuten muutkin antikoagulantit, XARELTO® saattaa lisätä verenvuotoriskiä.

Tämän vuoksi XARELTO®-valmiste on vasta-aiheinen

- jos potilaalla on kliinisesti merkittävä aktiivinen verenvuoto
- jos potilaalla on leesio tai sairaus, jonka yhteydessä verenvuodon riski on merkittävästi suurentunut, kuten aktiivinen tai äskettäin sairastettu ruoansulatuskanavan haavauma, pahanlaatuiset kasvaimet, joihin liittyy suuri verenvuotoriski, äskettäin tapahtunut aivo- tai selkärankavamma, äskettäin suoritettu aivo-, selkäranka- tai silmäleikkaus, äskettäin tapahtunut kallonsisäinen verenvuoto, todetut tai epäillyt ruokatorven suonikohjut, arteriovenoosit malformaatiot, valtimonpullistumat tai selkärangansisäiset tai aivojensisäiset merkittävät verisuonipoikkeamat.
- jos potilaan maksasairauteen liittyy hyytymishäiriö ja kliinisesti merkittävä verenvuotoriski, mukaanlukien Child Pugh -luokkien B ja C kirroosipotilaat.
- jos potilas saa samanaikaisesti muita antitromboottisia lääkkeitä, kuten fraktioimatonta hepariinia, pienimolekyylisiä hepariineja (enoksapariini, daltepariini jne.), hepariinijohdoksia (esim. fondaparinuuksi), suun kautta otettavia antikoagulantteja (esim. varfariini, dabigatraani, apiksabaani); muita antitromboottisia lääkkeitä ei suositella käytettäväksi samaan aikaan muuten kuin siirryttäessä joko XARELTO®-hoitoon tai XARELTO®-hoidosta tai käytettäessä fraktioimatonta hepariinia avoimen keskuslaskimo- tai valtimokatetrin ylläpitoon tarvittavina annoksina.

Useissa potilaiden alaryhmissä on suurempi verenvuotoriski, ja heitä tulee tarkkailla huolellisesti verenvuotokomplikaatioiden merkkien ja oireiden varalta.

Ennen hoitopäätöstä tulee hoidon hyötyjä näille potilaille verrata verenvuodon riskiin.

- **Potilaat, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt:** ks. annostustussuositukset kohtalaista (kreatiniinipuhdistuma 30–49 ml/min) tai vakavaa (kreatiniinipuhdistuma 15–29 ml/min) munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille. XARELTO®-valmistetta tulee käyttää harkiten vakavaa munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma 15–29 ml/min) sairastavilla potilailla, ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkevalmisteita, jotka lisäävät rivaroksabaanin pitoisuutta plasmassa. XARELTO®-valmisteen käyttöä ei suositella potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 15 ml/min.
- **Potilaat, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkevalmisteita:**
 - Systeemisiä atsoliryhmän sienilääkkeitä (kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli ja posakonatsoli) tai HIV-proteasiinestäjii (esim. ritonaviiri): **Näille potilaille XARELTO®-valmisteen käyttöä ei suositella.**
 - Varovaisuutta tulee noudattaa, jos potilaat saavat samanaikaisesti hemostaasiin hoitoon vaikuttavia lääkkeitä, kuten NSAID-lääkkeitä, asetyylisalisyylihappoa, trombosyyttiaggregaation estäjiä tai selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeet) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI-lääkkeet).

- Akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen potilaiden, jotka saavat XARELTO®-valmistetta ja asetyylilisisylihappoa tai XARELTO®-valmistetta ja asetyylilisisylihapon ja klopidogreelin/ tiklopidiinin yhdistelmää, tulee saada samanaikaisesti steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä vain siinä tapauksessa, että edut ovat verenvuotoriskiä suuremmat.

- **Potilaat, joilla on muita verenvuodon riskitekijöitä:**

XARELTO®-valmistetta, kuten muitakaan antitromboottisia valmisteita, ei suositella potilaille, joilla verenvuotoriski on tavallista suurempi esimerkiksi seuraavien riskitekijöiden vuoksi:

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

MUUT VASTA-AIHEET

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

YLIANNOSTUS

Rajoittuneen imeytymisen vuoksi 50 mg:n tai sen ylitävillä rivaroksabaanin supratherapeuttisilla annoksilla on odotettavissa kattovaikutus ilman keskimääräisen plasmapitoisuuden lisääntymistä. Yliannostuksen yhteydessä voidaan imeytymisen vähentämiseksi harkita lääkehiilen käyttöä. **Jos XARELTO®-valmistetta saavalla potilaalla esiintyy verenvuotokomplikaatio**, seuraavaa XARELTO®-valmisteen antoa tulee lykätä tai hoito tulee tarvittaessa keskeyttää.

Verenvuotoa voidaan hoitaa potilaskohtaisesti:

- oireidenmukaisella hoidolla kuten mekaanisella kompressiolla, kirurgisella hemostaasilla tai nestehoidolla
- hemodynaamisella tuella ja veren tai veren komponenttien siirrolla
- Jos hengenvaarallista verenvuotoa ei saada tyrehtymään edellä mainituin toimenpitein, voidaan harkita protrombiinikompleksikonsentraatin (PCC), aktivoitun protrombiinikompleksikonsentraatin (APCC) tai rekombinantti tekijä VIIa (r-FVIIa) -valmisteen antamista. Tällä hetkellä on kuitenkin hyvin vähän kliinistä kokemusta näiden tuotteiden käytöstä XARELTO®-valmistetta saavilla henkilöillä.

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

KOAGULAATIOTESTIT

XARELTO® ei edellytä rutiininomaista koagulaation seurantaa. XARELTO®-valmisteen pitoisuuksien mittaamisesta saattaa olla hyötyä erikoistilanteissa, joissa tieto XARELTO®-valmisteen vaikutuksesta voi auttaa tekemään kliinisiä hoitopäätöksiä esimerkiksi yliannostuksen tai hätäleikkauksen yhteydessä.

XARELTO®-valmisteen rivaroksabaanipitoisuutta voidaan mitata tähän tarkoitukseen kalibroidulla anti-FXa-aktiivisuustutkimuksella, joka on nyt saatavilla useissa sairaaloissa. Lisätietoa hemostaattisen tilan arvioimisesta ks. XARELTO® 15 mg/20 mg tablettien valmisteyhteenvedon kohdasta 5.1.

Seuraavat hyytymisarvot muuttuvat testeissä: aktivoitu partiaalinen tromboplastiiniaika (aPTT), tromboplastiiniaika (TT) ja INR (*international normalised ratio*, kansainvälinen vakioitu suhdeluku). Koska INR-testi on kehitetty mittaamaan varfariinin vaikutusta tromboplastiiniaikaan, se ei sen vuoksi sovellu XARELTO®-valmisteen vaikutuksen mittaamiseen. Annostus- tai hoitopäätöksen ei tule perustua INR-tuloksiin paitsi silloin, kun siirrytään XARELTO®-hoidosta varfariinihoitoon, kuten edellä on kuvattu.



Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA



Bayer Oy
PL 73, 02151 Espoo
Käyntiosoite: Keilaranta 12, Espoo
Puhelin 020 785 21
etunimi.sukunimi@bayer.com

Lisätiedot: XARELTO®-valmisteseen liittyvissä kysymyksissä auttaa Bayerin Medinfo: 020 785 8222 (arkipäivisin 9–15) tai sähköpostitse: medinfo@bayer.fi

Materiaalien lataukset sekä yhteystiedot: www.xarelto.fi