



Xarelto®

Praktisk användarguide



UTVALDA INDIKATIONER



Xarelto®
rivaroxaban

FÖRMAKSFLIMMER

VTE

CAD

PAD

ÖVRIGT

Innehållsförteckning

Förmaksflimmer

- ◆ Strokeprevention vid förmaksflimmer
- ◆ Strokeprevention efter PCI med stentinläggning
- ◆ Strokeprevention vid elkonvertering

Venös tromboembolism (VTE)

– Lungemboli och djup ventrombos

- ◆ ESC behandlingsriktlinjer
- ◆ Dosering

Kranskärslsjukdom (CAD)

- ◆ ESC behandlingsriktlinjer
- ◆ Dosering

Perifer kärlsjukdom (PAD)

- ◆ ESVM & ESC behandlingsriktlinjer
- ◆ Dosering

Övrigt

För fullständig information
om Xarelto gå till www.fass.se



**Förmaks-
flimmer**



**Venös
tromboembolism
(VTE)**



**Kranskärls-
sjukdom
(CAD)**



**Perifer
kärlsjukdom
(PAD)**

Övrigt

FÖRMÅKSFLIMMER

VTE

CAD

PAD

ÖVRIGT

Indikation¹

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.



Strokeprevention vid förmaksflimmer¹



Dosering

Normal njurfunktion

En gång om dagen

CrCl \geq 50 ml/min



Xarelto
20 mg \times 1

Nedsatt njurfunktion

En gång om dagen

CrCl 30–49 ml/min^a

CrCl 15–29 ml/min

Använd med försiktighet

.....

CrCl $<$ 15 ml/min

Rekommenderas inte



Xarelto
15 mg \times 1



Xarelto 15 mg och 20 mg tas i samband med måltid

a. Använd med försiktighet hos patienter som samtidigt behandlas med andra läkemedel som ökar plasmakoncentrationen av rivaroxaban.



Strokeprevention efter PCI med stentläggning¹

Dosering

Normal njurfunktion

Högst 12 månader

En gång
om dagen



Xarelto
15 mg x1^a

Efter 12 månader

En gång
om dagen



Xarelto
20 mg x1

Nedsatt njurfunktion

CrCl 30–49 ml/min^b

CrCl 15–29 ml/min

Använd med försiktighet

.....

CrCl < 15 ml/min

Rekommenderas inte

Högst 12 månader

En gång
om dagen



Xarelto
10 mg x1^a

Efter 12 månader

En gång
om dagen



Xarelto
15 mg x1



Xarelto 15 mg och 20 mg tas i samband med måltid

a. Med tillägg av P2Y₁₂-hämmare.

b. Använd med försiktighet hos patienter som samtidigt behandlas med andra läkemedel som ökar plasmakoncentrationen av rivaroxaban.

Strokeprevention vid elkonvertering¹



Dosering

Normal njurfunktion

En gång om dagen

CrCl \geq 50 ml/min



Xarelto
20 mg \times 1

Nedsatt njurfunktion

En gång om dagen

CrCl 30–49 ml/min^a

CrCl 15–29 ml/min

Använd med försiktighet
.....



Xarelto
15 mg \times 1

CrCl $<$ 15 ml/min

Rekommenderas inte

Behandling med Xarelto kan initieras eller fortskrida hos patienter som kan behöva elkonvertering.

Vid transesofagal ekokardiografi-ledd (TEE) elkonvertering hos patienter som inte tidigare behandlats med antikoagulantia ska behandling med Xarelto initieras minst 4 timmar innan elkonvertering för att säkerställa tillräcklig antikoagulation.

För alla patienter som ska genomgå elkonvertering ska det bekräftas att patienten har tagit Xarelto enligt förskrivningen.



Xarelto 15 mg och 20 mg tas i samband med måltid

a. Använd med försiktighet hos patienter som samtidigt behandlas med andra läkemedel som ökar plasmakoncentrationen av rivaroxaban.

Indikation¹

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



Lungemboli och djup ventrombos¹



ESC 2019 Guidelines vid lungemboli²

Rekommendationer för inledande av antikoagulationsbehandling under den akuta fasen av lungemboli med intermediär eller låg risk ²	Klass
När peroral antikoagulationsbehandling inleds hos en patient med lungemboli som lämpat sig för behandling med NOAK (apixaban, dabigatran, edoxaban eller rivaroxaban), rekommenderas NOAK framför VKA	I
Behandling med antikoagulantia under ≥ 3 månader rekommenderas för alla patienter med lungemboli	II
Om det beslutas om förlängd peroral antikoagulationsbehandling efter lungemboli för en patient utan cancer, bör reducerad dos av något av NOAK-preparaten apexaban (2,5 mg \times 2) eller rivaroxaban (10 mg \times 1) övervägas efter sex månaders antikoagulationsbehandling	IIa

Rekommendationer för behandling och antikoagulationsbehandlingens längd efter lungemboli hos patienter med aktiv cancer ²	Klass
Rivaroxaban bör övervägas som ett alternativ till viktanpassat subkutant LMWH hos patienter utan gastrointestinal cancer	IIa
För patienter med LE och cancer bör förlängd antikoagulationsbehandling (utöver de första sex månaderna) övervägas under en obestämd tidsperiod eller tills canceren är botad	IIa

^{x2}: två gånger om dagen, ESC: European Society of Cardiology, NOAK: Non-vitamin K Orala Antikoagulantia, ^{x1}: en gång om dagen, LE: lungemboli, VKA: vitamin K-antagonist, LMWH: låg molekylärt heparin.



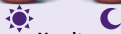
Lungemboli och djup ventrombos¹



Dosering

Dag 1 till 21

Två gånger
om dagen



Xarelto
15 mg $\times 2^a$

Från dag 22

En gång
om dagen



Xarelto
20 mg $\times 1^{a,b}$

Efter 6 månader

En gång
om dagen



Xarelto
10 mg $\times 1^a$

.....
**Individuell
riskbedömning**
.....



Xarelto
20 mg $\times 1^{a,b}$

Vid hög risk för återkommande VTE:

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

Xarelto har ingen varning i produktresumén för användning till patienter med aktiv cancer.



Xarelto 15 mg och 20 mg tas i samband med måltid

- Rekommenderas inte hos 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.
- Hos patienter med CrCl 15–49 ml/min ska 15 mg $\times 1$ övervägas om patientens risk för blödning bedöms överstiga risken för återkommande LE och DVT.

Indikation¹

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



ESC:s riktlinjer från 2019 för kroniskt koronart syndrom

ESC:s riktlinjer från 2019 för diagnos och behandling av kroniskt koronart syndrom ³	Klass	Evidensnivå
Tillägg av ytterligare ett antitrombotiskt läkemedel till ASA som sekundär långtidsprevention bör övervägas till patienter med hög risk för ischemiska händelser utan hög blödningsrisk	Ila	A

Hög ischemisk risk definieras som:³

Diffus flerkärslsjuka med minst en av följande högriskfaktorer:

- ◆ Behandlingskrävande diabetes mellitus
- ◆ Återkommande hjärtinfarkt
- ◆ Perifer kärlsjukdom (PAD)
- ◆ Kronisk njursjukdom med eGFR 15–59 ml/min/1,73 m²

ESC-EASD:s riktlinjer från 2019 för diabetes, pre-diabetes och kardiovaskulär sjukdom ⁴	Klass	Evidensnivå
Tillägg av ytterligare ett antitrombotiskt läkemedel till ASA som sekundär långtidsprevention bör övervägas till patienter utan hög blödningsrisk	Ila	A



Kranskärslssjukdom¹

HÖG PATIENTNYTTA^{a, 5-7}

Diagnosen kranskärslssjukdom med eller utan en tidigare ischemisk händelse^b SAMT minst ett av följande:

- ◆ Polyvaskulär sjukdom (CAD + PAD eller ischemisk cerebrovaskulär sjukdom)
- ◆ Kronisk hjärtsvikt med en ejektionsfraktion på $\geq 30\%$ och NYHA I-II
- ◆ Diabetes mellitus
- ◆ Nedsatt njurfunktion med eGFR < 60 ml/min

NYTTA-RISK AVVÄGNING¹

- ◆ Ökad blödningsrisk, t.ex. tidigare blödning vid DAPT
- ◆ Ålder ≥ 75 år
- ◆ NSAID-behandling
- ◆ Nedsatt njurfunktion med CrCl 15–29 ml/min
- ◆ Samtidig behandling med CYP3A4-hämmare och/eller P-gp-hämmare
- ◆ Vikt < 60 kg

Använd inte vid:¹

- ◆ Samtidig behandling med dubbel trombocythämning eller antikoagulantia
- ◆ Känd leversjukdom förknippad med koagulopati
- ◆ Nedsatt njurfunktion med CrCl < 15 ml/min
- ◆ Tidigare hemorragisk eller lakunär stroke, eller någon form av stroke den senaste månaden
- ◆ Gastrointestinal sjukdom som kan leda till blödningskomplikationer



Dosering

En gång
om dagen



Två gånger
om dagen



ASA
låg dos
75–100 mg x1

Xarelto
vaskulär dos
2,5 mg x2

ASA: acetylsalicylsyra, CAD: kranskärlssjukdom, PAD: perifer kärlsjukdom, eGFR: uppskattad glomerulär filtrationshastighet, DAPT: dubbel trombocythämning, NSAID: icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, CrCl: kreatininclearance, CYP3A4: cytokrom P450 3A4, P-gp: P-glykoprotein, x1: en gång om dagen, x2: två gånger om dagen.

- Subgrupper med större relativ- och absolut riskreduktion med Xarelto + ASA vs enbart ASA, jämfört med totala populationen med kranskärlssjukdom.⁶
- Tidigare ischemisk händelse, t.ex. hjärtinfarkt eller stroke.

Indikation¹

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



Perifer kärlsjukdom¹



ESVM:s riktlinjer från 2019 för perifer kärlsjukdom⁸

ESVM:s riktlinjer från 2019 för perifer kärlsjukdom ⁸	Klass	Evidensnivå
Baserat på resultaten från studien COMPASS bör en kombinationsbehandling med ASA 100 mg x1 och rivaroxaban 2,5 mg x2 övervägas till patienter med perifer kärlsjukdom utan hög blödningsrisk eller andra kontraindikationer	Ila	B

ESC-EASD:s riktlinjer från 2019 för diabetes, pre-diabetes och kardiovaskulär sjukdom ⁴	Klass	Evidensnivå
Hos patienter med låg blödningsrisk som har diabetes och kronisk symptomatisk artärsjukdom i nedre extremitet (LEAD) bör en kombination med rivaroxaban i låg dos 2,5 mg x2 och ASA 100 mg x1 övervägas	Ila	B



Perifer kärlsjukdom¹

Använd till patienter med hög ischemisk risk^{5,9}:

Symptomatisk perifer kärlsjukdom (Fontaine stage II–IV):

- ◆ Ischemisk vilosmärta i benen^a
- ◆ Ischemiska bensår^b
- ◆ Claudicatio intermittens^c

Polyvaskulär sjukdom:

- ◆ Stenos, revaskularisering av karotis eller perifer kärlsjukdom (Fontaine stage I-IV) + kranskärlssjukdom

RISK-NYTTA- AVVÄGNING^{1,5}

- ◆ Ökad blödningsrisk, t.ex. tidigare blödning på DAPT
- ◆ Ålder ≥ 75 år
- ◆ Nedsatt njurfunktion med CrCl 15–29 ml/min
- ◆ Kroppsvikt < 60 kg
- ◆ Samtidig behandling med CYP3A4-hämmare och/eller P-gp-hämmare
- ◆ NSAID-behandling

Använd inte vid:^{1,5}

- ◆ Samtidig behandling med DAPT eller antikoagulantia
- ◆ Känd leversjukdom förknippad med koagulopati
- ◆ Nedsatt njurfunktion med CrCl < 15 ml/min
- ◆ Tidigare hemorragisk eller lakunär stroke, eller någon form av stroke den senaste månaden
- ◆ Gastrointestinal sjukdom som kan leda till blödningskomplikationer



Dosering

En gång
om dagen



Två gånger
om dagen



ASA
låg dos
75–100 mg $\times 1^d$

Xarelto
vaskulär dos
2,5 mg $\times 2$

ASA: acetylsalicylsyra, PAD: perifer kärlsjukdom, CAD: kranskärlssjukdom, eGFR: uppskattad glomerulär filtrationshastighet, DAPT: dubbel trombocythämning, CrCl: kreatininclearance, CYP3A4: cytokrom-P450 3A4, P-gp: P-glykoprotein, NSAID: icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, $\times 1$: en gång om dagen, $\times 2$: två gånger om dagen.

- Fontaine stadium III: ischemisk vilosmärta.¹⁰
- Fontaine stadium IV: Ulceration eller gangrän.¹⁰
- Fontaine stadium II: Icke-invalidiserande claudicatio intermittens (IIa)
/invalidiserande claudicatio intermittens (IIb).¹⁰
- 75–100 mg.

Initiering och uppföljning av patienter

- ◆ Metabolisering och eliminering av Xarelto är beroende av både lever- och njurfunktionen hos patienten och ett utgångsstatus kan därför vara motiverat
- ◆ Det finns inga specifika prover eller uppföljningsrutiner som rekommenderas i produktresumén på Fass.se inför initiering eller uppföljning som en följd av Xarelto-behandling. Däremot rekommenderas klinisk uppföljning i enlighet med praxis för antikoagulantibehandling under hela behandlingsperioden
- ◆ Även om behandling med rivaroxaban inte kräver rutinmässig kontroll av exponeringen, kan bestämning av rivaroxaban-nivåer med ett kalibrerat kvantitativt test för faktor Xa 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

Doseringsrekommendationer före och efter invasiva procedurer och kirurgiska ingrepp

- ◆ Xarelto ska sättas ut minst 24 timmar (12 timmar för dosen 2,5 mg) innan ingreppet
- ◆ Om ingreppet inte kan senareläggas bör den ökade risken för blödning vägas mot behovet av att genomföra ett akut ingrepp
- ◆ Xarelto 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

Överdoser

- ◆ Sällsynta fall av överdosering upp till 600 mg har rapporterats utan några blödningsskomplikationer eller andra biverkningar. På grund av begränsad absorption förväntas en maximal effekt utan ytterligare ökning av den genomsnittliga exponeringen i plasma att uppnås vid supratherapeutiska doser om 50 mg Xarelto eller mer
- ◆ Administrering av aktivt kol för att minska absorption kan övervägas vid fall av överdosering av Xarelto

Åtgärder vid blödning

- ◆ Om blödning inträffar hos en patient som får Xarelto bör nästa dos senareläggas eller behandlingen sättas ut vid behov
- ◆ Xarelto har en halveringstid på ca. 5–13 timmar
- ◆ Åtgärderna ska anpassas efter blödningens svårighetsgrad och lokalisering. Lämplig symtomatisk behandling kan ges efter behov, såsom mekanisk kompression (t.ex. för svår epistaxis), kirurgisk hemostas med procedurer för blödningsskontroll, vätskeersättning och hemodynamiskt stöd, blodprodukter (koncentrat av röda blodkroppar alternativt färskfrusen plasma, beroende på den associerade anemin eller koagulopatin) eller trombocyter

- ◆ Om blödning inte kan kontrolleras med ovanstående åtgärder kan tillförsel av ett specifikt prokoagulativt medel övervägas, såsom protrombinkomplexkoncentrat (PCC), aktiverat protrombinkomplexkoncentrat (APCC) eller rekombinant faktor VIIa

Patientgrupper som inte rekommenderas behandling med Xarelto

Pediatrik population

- ◆ Säkerhet och effekt för Xarelto för barn i åldern 0 till 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga. Xarelto rekommenderas därför inte till barn under 18 års ålder

Patienter med hjärtklaffsprotes

- ◆ Användning av Xarelto rekommenderas inte hos patienter med hjärtklaffsprotes då säkerhet och effekt inte studerats hos dessa patienter

Interaktioner

- ◆ Användning av Xarelto rekommenderas inte hos patienter som erhåller samtidig systemisk behandling med azol-antimykotika såsom ketokonazol, itraconazol, vorikonazol och posakonazol eller HIV-proteashämmare. Dessa aktiva substanser är kraftiga hämmare av såväl CYP3A4 som P-gp

Kontraindikationer

- ◆ Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne
- ◆ Aktiv, kliniskt signifikant blödning
- ◆ Organskada eller tillstånd, som anses utgöra en ökad risk för större blödning. Detta kan omfatta pågående eller nyliga ulcerationer i magtarmkanalen, 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 aneurysm eller större intraspinala eller intracerebrala vaskulära missbildningar
- ◆ Samtidig behandling med andra antikoagulantia, t.ex. ofraktionerat heparin (UFH), lågmolekylärt heparin (enoxaparin, dalteparin etc.), heparinderivat (fondaparinux etc.), orala antikoagulantia (warfarin, dabigatranetexilat, apixaban etc.), förutom vid byte av behandling till eller från rivaroxaban eller när UFH ges i doser som krävs för att hålla en central ven- eller artärkateter öppen
- ◆ Samtidig behandling av AKS i kombination med trombocyttaggregationshämmande behandling hos patienter med tidigare stroke eller en transitorisk ischemisk attack (TIA)
- ◆ Leversjukdom förknippad med koagulopati och kliniskt relevant blödningsrisk inklusive cirrotiska patienter med Child Pugh B och C
- ◆ Graviditet och amning

Xarelto (rivaroxaban), antitrombotiskt medel, **R** (B01 AF01) Tabletter 15 mg, 20 mg (F), 10 mg, 2,5 mg F, Granulat till oral suspension 1 mg/ml 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. 15 mg, 20 mg samt 1 mg/ml: Behandling av venös tromboembolism (VTE) och förebyggande av återkommande VTE hos fullgångna nyfödda, spädbarn och småbarn, barn och ungdomar under 18 år efter minst 5 dagars initial parenteral antikoagulationsbehandling. **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. Hos patienter som genomgått lyckat revaskulariseringsingrepp i nedre extremitet (kirurgiskt eller endovaskulärt ingrepp inklusive hybridingrepp) på grund av symptomatisk perifer kärlsjukdom ska behandling inte påbörjas förrän hemostas har uppnåtts. 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. Vid behandling av venös tromboembolism (VTE) och förebyggande av återkommande VTE hos barn och ungdomar under 18 år: Dos och administreringsfrekvens fastställs baserat på kroppsvikt. För detaljerad dosinformation se www.fass.se. För patienter med en

kroppsvikt på minst 2,6 kg till under 30 kg ska endast den orala suspensionen användas. **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 stentläggning: 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 stentläggning. **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 trombocytaggregationshämmande behandling hos patienter med tidigare stroke eller en transitorisk ischemisk attack (TIA). Samtidig behandling av kranskärlssjukdom/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. Användning hos barn och ungdomar med måttligt till kraftigt nedsatt njurfunktion (glomerulär filtrationshastighet < 50 ml/min/1,73 m²) rekommenderas inte då inga kliniska data finns tillgängliga. Vid tillstånd med ökad blödningsrisk bör Xarelto användas med försiktighet. Om blödning inte kan kontrolleras kan antingen tillförsel av ett specifikt medel för reversering av faktor Xa-hämmare (andexanet alfa), som motverkar den farmakologiska effekten av rivaroxaban, eller ett specifikt prokoagulativt medel, såsom protrombinkomplexkoncentrat (PCC), aktiverat protrombinkomplexkoncentrat (APCC) eller rekombinant faktor VIIa (r-FVIIa), övervägas. Xarelto bör användas med försiktighet hos patienter med kranskärlssjukdom/perifer kärlsjukdom som är ≥ 75 år och samtidigt tar enbart acetylsalicylsyra eller acetylsalicylsyra och klopidogrel eller tiklopidin. För patienter med tidigare trombos och antifosfolipidsyndrom rekommenderas inte Xarelto. Xarelto ska inte användas som trombosprofilax hos patienter som nyligen genomgått kateterburen aortaklaffimplantation (TAVI). Hos flera undergrupper av patienter föreligger en ökad blödningsrisk. Dessa patienter ska övervakas noga för tecken på blödningskomplikationer efter att behandlingen inletts. Datum för senaste översynen av produktresumén augusti 2021. Bayer AB. Box 606. 169 26 Solna. Tel. 08-580 223 00. För ytterligare information, pris samt före förskrivning vänligen läs produktresumé på www.fass.se. MA-M_RIV-SE-0142-1 Jan 2022

- ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket.

Referenser:

1. Xarelto produktresumé, augusti 2021.
2. Konstantinides SV, *et al.* *Eur Heart J.* 2019;ehz405. doi:10.1093/eurheartj/ehz405/5556136.
3. Knuuti J, *et al.* *Eur Heart J.* 2019;ehz425. doi:10.1093/eurheartj/ehz425.
4. Cosentino F, *et al.* *Eur Heart J.* 2019;ehz486. doi:10.1093/eurheartj/ehz486.
5. Eikelboom J.W., Connolly S.J., Bosch J. *et al.* Rivaroxaban with or without aspirin in stable cardiovascular disease. *N Engl J Med.* 2017;377(14):1319–30.
6. Connolly S.J., Eikelboom J.W., Bosch J. *et al.* Rivaroxaban with or without aspirin in patients with stable coronary artery disease: an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2018;391(10117):205–18.
7. Anand SS., Eikelboom J.W., Dyal L. *et al.* Rivaroxaban Plus Aspirin Versus Aspirin in Relation to Vascular Risk in the COMPASS Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2019;73:3271–3280.
8. Frank U, *et al.* *Vasa.* 2019;3:1–12. doi: 10.1024/0301-1526/a000835.
9. Anand S.S., Bosch J., Eikelboom J.W. *et al.* Rivaroxaban with or without aspirin in patients with stable peripheral or carotid artery disease: an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2017; doi: 10.1016/S0140–6736(17)32409–1.
10. Aboyans V., Björck M., Brodmann M. *et al.* 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018;55(4):457–464.