JUHEND RAVIMIT MÄÄRAVALE ARSTILE

Rivaroxaban Orion 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Juhendis on toodud soovitused Rivaroxaban Orion'i õigeks kasutamiseks, vähendamaks ravimi kasutamisega kaasnevat verejooksu riski. Juhend ei asenda ravimi omaduste kokkuvõttes toodud teavet, mistõttu palun lugege enne ravimi väljakirjutamist ka ravimi omaduste kokkuvõtet.

Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametile: www.ravimiamet.ee

Sisukord

Patsiendi hoiatuskaart 3

Juhend ravimit määravale arstile 3

ANNUSTAMISSOOVITUSED 4

SUUKAUDNE MANUSTAMINE 9

PERIOPERATIIVNE RAVI 10

SPINAAL-/EPIDURAALANESTEESIA VÕI -PUNKTSIOON 10

ÜLEMINEK K-VITAMIINI ANTAGONISTIDELT (VKA) RIVAROXABAN ORION'ILE 11

ÜLEMINEK RIVAROXABAN ORION'ILT K-VITAMIINI ANTAGONISTIDELE (VKA) 12

ÜLEMINEK PARENTERAALSETELT ANTIKOAGULANTIDELT RIVAROXABAN ORION'ILE 12

ÜLEMINEK RIVAROXABAN ORION'ILT PARENTERAALSETELE ANTIKOAGULANTIDELE 12

- **Neerukahjustusega patsiendid** 13
- **Patsiendid, kes saavad samaaegselt teisi ravimpreparaate** 13
- **Teiste veritsusriski suurendavate teguritega patsiendid** 14
- **Vähkkasvajaga patsiendid** 14

TEISED VASTUNÄIDUSTUSED 14

ÜLEANNUSTAMINE 14

KUIDAS RAVIDA VERITSUSTÜSISTUSI 15

HÜÜBIMISANALÜÜSID 15

Ülevaade annustamisest 15

Selle juhendi eesmärgiks on toetada Rivaroxaban Orion'i õiget kasutamist järgmiste näidustuste puhul:

Rivaroxaban Orion 2,5 mg

- Aterotrombootiliste juhtude ennetamine täiskasvanud patsientidel pärast ägedat koronaarsündroomi (ÄKS), millega kaasnes kardiospetsiifiliste biomarkerite taseme suurenemine, kombinatsioonis ainult atsetüülsalitsüülhappega (ASA) või ASA pluss klopidogreeli või tiklopidiiniga.
- Aterotrombootiliste juhtude ennetamine südame isheemiatõve või sümptomaatilise perifeersete arterite haigusega (PAH) täiskasvanud patsientidel, kellel on suur risk isheemiajuhtude tekkeks, kombinatsioonis atsetüülsalitsüülhappega (ASA).

Rivaroxaban Orion 10 mg

- Venoosse trombemboolia (VTE) ennetamine täiskasvanud patsientidel, kellele tehakse plaaniline operatsioon puusa- või põlveliigese proteesi paigaldamiseks.
- Süvaveenitromboosi (SVT) ja kopsuarteri trombemboolia (KATE) ravi ning SVT ja KATE taastekke ennetamine täiskasvanud patsientidel.

Rivaroxaban Orion 15 mg/20 mg

- Insuldi ja süsteemse emboolia ennetamine mittevalvulaarse kodade virvendusarütmiaga täiskasvanud patsientidel.
- Süvaveenitromboosi (SVT) ja kopsuarteri trombemboolia (KATE) ravi ning SVT ja KATE taastekke ennetamine täiskasvanud patsientidel.
- Venoosse trombemboolia (VTE) ravi ja VTE taastekke ennetamine lastel ja noorukitel.

Käesolev juhend sisaldab järgmist teavet:

- Annustamissoovitused
- Suukaudne manustamine
- Perioperatiivne ravi
- Potentsiaalselt suurenenud veritsusriskiga patsiendirühmad
- Üleannustamine
- Kuidas ravida veritsuse tüsistusi
- Hüübimisanalüüsid

Patsiendi hoiatuskaart

Iga patsient, kellele on määratud Rivaroxaban Orion, saab koos ravimi pakendiga patsiendi hoiatuskaardi. Patsiendile või hooldajatele tuleb selgitada hüübimisvastase ravi tagajärgi ning selgitada ravisoostumuse tähtsust, veritsusnähtusid ning seda, millal pöörduda arsti poole.

Patsiendi hoiatuskaardil on teave arstidele ja hambaarstidele, et patsient saab hüübimisvastast ravi, ning kontaktandmed erakorraliste olukordade jaoks. Patsienti tuleb juhendada, et ta kannaks patsiendi hoiatuskaarti alati endaga kaasas ja näitaks seda igale tervishoiuteenuse osutajale.

Juhend ravimit määravale arstile

Ravimit määravale arstile mõeldud juhendis on soovitused Rivaroxaban Orion'i kasutamiseks viisil, mis minimeerib veritsusriski ravi ajal Rivaroxaban Orion'iga.

Ravimit määravale arstile mõeldud juhend ei asenda Rivaroxaban Orion'i ravimi omaduste kokkuvõtet. Enne ravimi määramist lugege ka Rivaroxaban Orion'i ravimi omaduste kokkuvõtet.

ANNUSTAMISSOOVITUSED

INSULDI ENNETAMINE MITTEVALVULAARSE KODADE VIRVENDUSARÜTMIAGA TÄISKASVANUD PATSIENTIDEL

Soovitatav annus insuldi ja süsteemse emboolia ennetamiseks mittevalvulaarse kodade virvendusarütmiaga täiskasvanud patsientidel, kellel on üks või enam riskitegurit (nt südame paispuudulikkus, hüpertensioon, vanus ≥ 75 aastat, suhkurtõbi, varasem insult või transitoorse isheemia hoog (TIA), on 20 mg üks kord ööpäevas.

Neerukahjustusega patsiendid

Mõõduka (kreatiniini kliirens [CrCl] 30…49 ml/min) või raske (CrCl 15…29 ml/min) neerukahjustusega patsientidel on soovitatav annus 15 mg üks kord ööpäevas. Rivaroxaban Orion'i tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on raske neerukahjustus (CrCl 15…29 ml/min), ja seda ei ole soovitatav kasutada patsientidel, kellel on CrCl < 15 ml/min.
Rivaroxaban Orion'i tuleb kasutada ettevaatusega neerukahjustusega patsientidel, kes samaaegselt saavad teisi plasma rivaroksabaanisisaldust suurendavaid ravimpreparaate.

Ravi kestus

Ravi Rivaroxaban Orion'iga tuleb jätkata pikaajaliselt eeldusel, et insulti ennetav ravi kaalub üles võimaliku veritsusriski.

Vahelejäänud annus

Kui annus jääb võtmata, peab patsient võtma viivitamatult Rivaroxaban Orion'i ja jätkama järgmisel päeval üks kord ööpäevas võtmist nagu soovitatud. Vahelejäänud annuse korvamiseks ei tohi samal päeval võtta kahekordset annust.

Patsiendid, kellele tehakse perkutaanne koronaarinterventsioon (PCI) koos stendi paigaldamisega

Olemas on piiratud kogemus vähendatud annusega 15 mg Rivaroxaban Orion'i üks kord ööpäevas (või 10 mg Rivaroxaban Orion'i üks kord ööpäevas mõõduka neerukahjustusega [kreatiniini kliirens 30…49 ml/min] patsientidel) lisaks P2Y12 inhibiitorile maksimaalselt 12 kuu jooksul mittevalvulaarse kodade virvendusarütmiaga patsientidel, kes vajavad suukaudseid antikoagulantne ning kellele tehakse PCI koos stendi paigaldamisega.

Patsiendid, kellele tehakse kardioversioon

Ravi Rivaroxaban Orion'iga tohib alustada või jätkata patsientidel, kes võivad vajada kardioversiooni. Transösofageaalse ehhokardiograafia abil läbi viidud kardioversiooni korral tuleb piisava antikoagulatsiooni tagamiseks varem antikoagulantravi mitte saanud patsientidel alustada ravi Rivaroxaban Orion'iga vähemalt 4 tundi enne kardioversiooni. Enne kardioversiooni alustamist tuleb kõigi patsientide puhul veenduda, et nad on võtnud Rivaroxaban Orion'i nii, nagu arst on määranud. Ravi alustamise ja kestuse määramisel tuleb arvestada kardioversioonile suunatud patsientide antikoagulantravile kehtivates juhendites antud soovitustega.

SÜVAVEENITROMBOOSI (SVT) JA KOPSUARTERI TROMBEMBOOLIA (KATE) RAVI NING SVT JA KATE TAASTEKKE ENNETAMINE TÄISKASVANUD PATSIENTIDEL NING VTE RAVI JA VTE TAASTEKKE ENNETAMINE LASTEL JA NOORUKITEL

Täiskasvanud

Täiskasvanud patsiente ravitakse algul Rivaroxaban Orion'i annusega 15 mg **kaks korda ööpäevas** esimesel 3 nädalal. Sellele algsele ravile järgneb jätkuravi periood Rivaroxaban Orion'i annusega 20 mg **üks kord ööpäevas**. Kui näidustatud on SVT ja KATE taastekke pikaajaline ennetamine (pärast vähemalt 6-kuulise SVT või KATE ravi lõpetamist), on soovitatav annus 10 mg **üks kord ööpäevas**. Patsientidel, kellel on SVT või KATE taastekke suur risk (nt tüsistunud kaasuvate haigustega patsiendid või kui pikaajalise ennetava ravi ajal 10 mg Rivaroxaban Orion'iga **üks kord ööpäevas** on SVT või KATE kordunud), tuleb kaaluda Rivaroxaban Orion'i annust 20 mg **üks kord ööpäevas**.

Rivaroxaban Orion 10 mg **ei ole** soovitatav kasutada SVT või KATE algseks 6-kuuliseks raviks.

Lapsed

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel tuleb alustada ravi Rivaroxaban Orion'iga pärast vähemalt 5-päevast algset parenteraalset ravi antikoagulantidega.

Laste ja noorukite annused arvutatakse kehakaalu põhjal.
- Kehakaal 30…50 kg: soovitatav rivaroksabaani annus on 15 mg üks kord ööpäevas. See on maksimaalne ööpäevane annus.
- Kehakaal 50 kg või rohkem: soovitatav rivaroksabaani annus on 20 mg üks kord ööpäevas. See on maksimaalne ööpäevane annus.
- Patsiendid kehakaaluga alla 30 kg: tuleb kasutada teisi ravimvorme.

Tagamaks raviannuse toime säilimist, tuleb regulaarselt jälgida lapse kehakaalu ja üle vaadata määratud annus. Annust võib kohandada vaid kehakaalu muutuse alusel.

Neerukahjustusega patsiendid
Täiskasvanud
Ägeda SVT raviks, ägeda KATE raviks ja SVT ning KATE taastekke ennetamiseks tuleb mõõduka (CrCl 30…49 ml/min) või raske (CrCl 15…29 ml/min) neerukahjustusega patsiente esimesed kolm nädalat ravida Rivaroxaban Orion'i annusega 15 mg kaks korda ööpäevas.

Seejärel on Rivaroxaban Orion'i soovitatav annus 20 mg üks kord ööpäevas. Annuse vähendamist 20 mg-lt üks kord ööpäevas 15 mg-ni üks kord ööpäevas tuleb kaaluda, kui patsiendi hinnatud veritsusrisk kaalub üles SVT ja KATE taastekke riski. 15 mg annuse kasutamise soovitus põhineb farmakokineetilisel modelleerimisel ja seda ei ole sellise kliinilise seisundi korral uuritud.

Raske neerukahjustusega (CrCl 15…29 ml/min) patsientidel tuleb Rivaroxaban Orion'i kasutada ettevaatusega, ja seda ei soovitata kasutada patsientidel, kellel on CrCl <15 ml/min. Kui soovitatav annus on 10 mg üks kord ööpäevas (pärast ≥ 6-kuulist ravi), ei ole soovitatavat annust vaja kohandada.

Rivaroxaban Orion'i tuleb kasutada ettevaatusega neerukahjustusega patsientidel, kes saavad samaaegselt teisi ravimeid, mis suurendavad rivaroksabaani plasmakontsentratsiooni.

Lapsed
Puuduvad kliinilised andmed 1-aastaste ja vanemate laste kohta, kellel on mõõdukas kuni raske neerukahjustus (glomerulaarfiltratsiooni kiirus < 50 ml/min/1,73 m^2).

Kerge neerukahjustusega (glomerulaarfiltratsiooni kiirus 50…80 ml/min/1,73 m^2) lapsed ja noorukid: tuginedes täiskasvanute ja (piiratud hulgal) laste kohta kogutud andmetele, ei ole annust vaja kohandada.
Mõõduka või raske neerukahjustusega (glomerulaarfiltratsiooni kiirus < 50 ml/min/1,73 m^2) lapsed ja noorukid: Rivaroxaban Orion'i ei ole soovitatav kasutada, sest kliinilised andmed puuduvad.

Ravi kestus

Täiskasvanud
Patsientidel, kellel SVT/KATE on tekkinud oluliste mööduvate riskitegurite (st hiljutine suur operatsioon või trauma) tõttu, tuleb kaaluda lühikese kestusega ravi (≥ 3 kuud). Pikemaajalist ravi tuleb kaaluda patsientidel, kellel SVT/KATE teke ei ole seotud oluliste mööduvate riskiteguritega, idiopaatilise SVT/KATE puhul või kui patsiendil on anamneesis korduv SVT/KATE.

Lapsed
Lastel ja noorukitel peab ravi kestma vähemalt 3 kuud. Kliinilise vajaduse korral võib ravi pikendada kuni 12 kuuni. Puuduvad andmed, mis toetaksid annuse vähendamist lastel pärast 6 kuud kestnud ravi. Pärast 3-kuulist ravi tuleb individuaalselt hinnata raviga jätkamise kasu ja riske, võttes arvesse tromboosi taastekke riski võrdluses võimaliku veritsusohuga.

Vahelejäänud annus

Täiskasvanud
Kaks korda ööpäevas raviperiood (15 mg kaks korda ööpäevas esimesel 3 nädalal):
Kui annus jääb vahele, peab patsient võtma Rivaroxaban Orion'i kohe, et tagada 30 mg Rivaroxaban Orion'i võtmine ööpäevas. Sel juhul võib võtta korraga kaks 15 mg tabletti. Järgmisel päeval tuleb jätkata ravimi võtmist regulaarselt 15 mg kaks korda ööpäevas.
Üks kord ööpäevas raviperiood (pärast 3. nädalat): kui annus jääb vahele, peab patsient võtma Rivaroxaban Orion'i kohe ja jätkama järgmisel päeval ravimi võtmist üks kord ööpäevas nii nagu soovitatud. Ununenud annuse korvamiseks ei tohi samal päeval annust kahekordistada.

Lapsed
Üks kord ööpäevas raviskeem
Vahelejäänud annus tuleb võtta niipea kui seda märgatakse, kuid ainult samal päeval. Kui see ei ole võimalik, peab patsient jätma annuse vahele ja jätkama järgmise annusega nii, nagu arst on määranud. Patsient ei tohi võtta kahte annust ununenud annuse korvamiseks.
Järgmisel päeval peab laps jätkama regulaarse üks kord ööpäevas raviskeemiga.

ATEROTROMBOOTILISTE JUHTUDE ENNETAMINE SÜDAME ISHEEMIATÕVEGA VÕI SÜMPTOMAATILISE PERIFEERSETE ARTERITE HAIGUSEGA (PAH) TÄISKASVANUD PATSIENTIDEL, KELLEL ON SUUR RISK ISHEEMILISTE JUHTUDE TEKKEKS

Patsiendid, kes võtavad 2,5 mg Rivaroxaban Orion'i kaks korda ööpäevas, peavad lisaks võtma ka atsetüülsalitsüülhapet (ASA) annuses 75…100 mg ööpäevas.

Patsientidel, kellele on sümptomaatilise PAH-i leevendamiseks tehtud alajäseme õnnestunud revaskulariseerimise protseduur (kirurgiline või endovaskulaarne, sh hübriidprotseduurid), ei tohi ravi alustada enne hemostaasi saavutamist (vt ka ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 5.1).

Neerukahjustusega patsiendid
Piiratud kliinilised andmed raske neerukahjustusega (kreatiniini kliirens 15…29 ml/min) patsientidel näitavad rivaroksabaani oluliselt suurenenud sisaldust plasmas. Seetõttu tuleb nendel patsientidel Rivaroxaban Orion'i kasutada ettevaatusega. Ravimit ei soovitata kasutada patsientidel, kelle kreatiniini kliirens on < 15 ml/min.
Mõõduka neerukahjustusega (kreatiniini kliirens 30…49 ml/min) patsientidel, kes saavad samaaegselt teisi plasma rivaroksabaanisisaldust suurendavaid ravimpreparaate, tuleb Rivaroxaban Orion'i kasutada ettevaatusega.
Kerge (kreatiniini kliirens 50…80 ml/min) või mõõduka (kreatiniini kliirens 30…49 ml/min) neerukahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada.

Ravi kestus
Ravi kestus tuleb määrata igale patsiendile individuaalselt regulaarsete hindamiste alusel, võttes arvesse trombootiliste juhtude riski võrreldes veritsusriskiga.

Samaaegne manustamine antiagregantraviga
Ägeda trombootilise juhuga või vaskulaarse protseduuri läbinud patsientidel, kes vajavad kaksikantiagregantravi, tuleb ravi jätkamist Rivaroxaban Orion'i annusega 2,5 mg kaks korda ööpäevas hinnata olenevalt juhu või protseduuri tüübist ja antiagregandi raviskeemist.

Teised hoiatused ja ettevaatusabinõud südame isheemiatõvega / PAH-iga patsientidel
Südame isheemiatõvega / PAH-iga patsientidel, kellel on suur risk isheemiliste juhtude tekkeks, on uuritud Rivaroxaban Orion'i annuse 2,5 mg kaks korda ööpäevas ohutust ja efektiivsust kombinatsioonis ASA-ga.

Patsientidel, kellele oli sümptomaatilise PAH-i leevendamiseks hiljuti tehtud alajäseme revaskulariseerimise protseduur, on uuritud Rivaroxaban Orion'i annuse 2,5 mg kaks korda ööpäevas ohutust ja efektiivsust kombinatsioonis kas ainult antiagregandi ASA-ga või ASA pluss lühitoimelise klopidogreeliga.
Kaksikantiagregantravi klopidogreeliga, kui see on vajalik, peab olema lühiajaline, pikaajalist ravi kaksikantiagregantidega tuleb vältida.

Patsientidel, kellele oli sümptomaatilise PAH-i leevendamiseks hiljuti tehtud õnnestunud alajäseme revaskulariseerimise protseduur (kirurgiline või endovaskulaarne, sh hübriidprotseduurid), oli lubatud manustada kuni 6 kuu jooksul klopidogreeli standardannust üks kord ööpäevas (vt ka ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 5.1).

Ravi kombinatsioonis teiste antiagregantidega, nt prasugreeli või tikagrelooriga ei ole uuritud ega ole soovitatav.

Südame isheemiatõve / PAH-i samaaegne ravi Rivaroxaban Orion'i annusega 2,5 mg kaks korda ööpäevas ja ASA-ga on vastunäidustatud patsientidele, kellel on eelnevalt olnud hemorraagiline või lakunaarne insult või mis tahes tüüpi insult viimase kuu jooksul. Patsientidel, kellel on eelnevalt olnud insult või TIA ja kes saavad kaksikagregantravi, tuleb vältida ravi Rivaroxaban Orion'i annusega 2,5 mg.

Rivaroxaban Orion'i manustamisel koos ASA-ga tuleb rakendada ettevaatust järgmistel südame isheemiatõvega / PAH-iga patsientidel:

- ≥ 75-aastased. Ravi kasu-riski suhet tuleb regulaarselt individuaalselt hinnata
- Väike kehakaal (< 60 kg)
- Südame isheemiatõvega patsiendid, kellel on raske sümptomaatiline südamepuudulikkus. Uuringuandmed näitavad, et neil patsientidel võib kasu ravist Rivaroxaban Orion'iga olla väiksem (vt täpsemalt ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 5.1).

Vahelejäänud annus
Kui annus jääb võtmata, peab patsient jätkama tavalise soovitatava annusega järgmisel plaanitud ajal. Ununenud annuse korvamiseks ei tohi annust kahekordistada.

ATEROTROMBOOTILISTE JUHTUDE ENNETAMINE TÄISKASVANUD PATSIENTIDEL PÄRAST SÜDAME BIOMARKERITE SUURENEMISEGA ÄGEDAT KORONAARSÜNDROOMI (ÄKS)

Lisaks Rivaroxaban Orion'i annusele 2,5 mg kaks korda ööpäevas tuleb võtta ka ASA ööpäevane annus 75…100 mg või ASA ööpäevane annus 75…100 mg koos kas klopidogreeli ööpäevase annusega 75 mg või tiklopidiini standardse ööpäevase annusega.

Rivaroxaban Orion'i soovitatav annus on 2,5 mg kaks korda ööpäevas, alustades niipea kui võimalik pärast indeks-ÄKS-i juhu stabiliseerumist, kuid kõige varem 24 tundi pärast haiglasse sissevõtmist ja sel ajal, kui muidu peaks lõpetatama parenteraalne hüübimisvastane ravi.

Neerukahjustusega patsiendid
Piiratud kliiniliste andmete alusel on raske neerukahjustusega (kreatiniini kliirens 15…29 ml/min) patsientidel rivaroksabaani kontsentratsioon vereplasmas märkimisväärselt suurenenud. Seetõttu tuleb nendel patsientidel Rivaroxaban Orion'i kasutada ettevaatusega. Ravimit ei soovitata kasutada patsientidel, kelle kreatiniini kliirens on < 15 ml/min.
Mõõduka neerukahjustusega (kreatiniini kliirens 30…49 ml/min) patsientidel, kes saavad samaaegselt teisi plasma rivaroksabaanisisaldust suurendavaid ravimpreparaate, tuleb Rivaroxaban Orion'i kasutada ettevaatusega.
Kerge (kreatiniini kliirens 50…80 ml/min) või mõõduka neerukahjustusega (kreatiniini kliirens 30…49 ml/min) patsientidel ei ole vaja annust kohandada.

Ravi kestus
Ravi tuleb regulaarselt individuaalselt hinnata, kaaludes isheemilise juhu riski võrreldes veritsusriskiga. Ravi võib pikendada üle 12 kuu individuaalsel alusel, sest kogemus kuni 24 kuud kestva raviga on piiratud.

Samaaegne manustamine antiagregantraviga
Ägeda trombootilise juhuga või vaskulaarse protseduuri läbinud patsientidel, kes vajavad kaksikantiagregantravi, tuleb ravi jätkamist Rivaroxaban Orion'iga annuses 2,5 mg kaks korda ööpäevas hinnata olenevalt juhu või protseduuri tüübist ja antiagregandi raviskeemist.

Teised hoiatused ja ettevaatusabinõud ÄKS-iga patsientidel
Hiljutise ÄKS-iga patsientidel on uuritud Rivaroxaban Orion'i annuse 2,5 mg kaks korda ööpäevas ohutust ja efektiivsust kombinatsioonis ainult antiagregandi ASA-ga või ASA pluss klopidogreeli/tiklopidiiniga.

Ravi kombinatsioonis teiste antiagregantidega, nt prasugreeli või tikagrelooriga ei ole uuritud ega ole soovitatav.

Rivaroxaban Orion'i manustamisel koos ASA-ga või ASA pluss klopidogreeli või tiklopidiiniga tuleb rakendada ettevaatust järgmistel ÄKS-iga patsientidel:

- ≥ 75-aastased. Ravi kasu-riski suhet tuleb regulaarselt individuaalselt hinnata
- Väike kehakaal (< 60 kg)

ÄKS-i samaaegne ravi Rivaroxaban Orion'i ja antiagregandiga on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis eelnev insult või transitoorse isheemia hoog (TIA).

Vahelejäänud annus
Kui annus jääb võtmata, peab patsient jätkama tavalise soovitatava annusega järgmisel plaanitud ajal. Ununenud annuse korvamiseks ei tohi annust kahekordistada.

VTE ENNETAMINE TÄISKASVANUD PATSIENTIDEL, KELLELE TEHAKSE PLAANILINE OPERATSIOON PUUSA- VÕI PÕLVELIIGESE PROTEESI PAIGALDAMISEKS

Soovitatav annus on 10 mg Rivaroxaban Orion'i, mis võetakse suukaudselt üks kord ööpäevas. Algannus tuleb võtta 6…10 tundi pärast operatsiooni tingimusel, et on saavutatud hemostaas.

Ravi kestus
Ravi kestus sõltub patsiendi individuaalsest riskist venoosse trombemboolia tekkeks, mille määrab ortopeedilise operatsiooni tüüp.

- Puusaliigese proteesi paigaldamise operatsiooni läbinud patsientidel on ravi soovitatav kestus 5 nädalat
- Põlveliigese proteesi paigaldamise operatsiooni läbinud patsientidel on ravi soovitatav kestus 2 nädalat

Vahelejäänud annus
Kui annus jääb võtmata, peab patsient võtma Rivaroxaban Orion'i kohe ja seejärel jätkama järgmisel päeval ravimi võtmist üks kord ööpäevas nii nagu varem.

SUUKAUDNE MANUSTAMINE

Rivaroxaban Orion 2,5 mg ja 10 mg tablette saab võtta koos toiduga või ilma.

Rivaroxaban Orion 15 mg ja 20 mg tablette peab võtma koos toiduga. Nende annuste võtmine samaaegselt toiduga toetab ravimi imendumist vajalikul määral, tagades hea suukaudse biosaadavuse.

Täiskasvanud

Patsientidele, kes ei suuda tablette tervelt alla neelata, võib Rivaroxaban Orion'i tableti vahetult enne suukaudset manustamist purustada ja segada vee või õunapüreega. Pärast purustatud Rivaroxaban Orion 15 mg või 20 mg õhukese polümeerikattega tablettide manustamist peab patsient kohe sööma.

Purustatud Rivaroxaban Orion'i tablette võib manustada ka maosondi kaudu, kui on eelnevalt kontrollitud sondi paigutust maos. Purustatud tablett tuleb manustada väikese koguse veega maosondi kaudu ja seejärel tuleb sondi veega loputada. Pärast purustatud Rivaroxaban Orion 15 mg või 20 mg õhukese polümeerikattega tablettide manustamist tuleb patsienti kohe enteraalselt toita.

Lapsed

Lastel kehakaaluga ≥ 30 kg, kes ei suuda tablette tervelt neelata, tuleb kasutada rivaroksabaani suukaudse suspensiooni graanuleid. Kui suukaudne suspensioon ei ole kohe saadaval ja määratud on Rivaroxaban Orion'i annused 15 mg või 20 mg, saab neid manustada, purustades 15 mg või 20 mg tableti vahetult enne kasutamist, segades selle vee või õunapüreega ja manustades suukaudselt.

Suukaudset suspensiooni ja purustatud Rivaroxaban Orion'i tablette võib manustada nasogastraalsondi või toitmiseks kasutatava maosondi kaudu. Enne Rivaroxaban Orion'i manustamist tuleb veenduda, et sondi ots asub maos. Tuleb vältida Rivaroxaban Orion'i manustamist maost distaalsemale.

PERIOPERATIIVNE RAVI

Invasiivse protseduuri või kirurgilise sekkumise vajadusel tuleb võimalusel ja arsti kliinilise hinnangu alusel:

- Rivaroxaban Orion 10 mg/15 mg/20 mg tablettide manustamine lõpetada vähemalt 24 tundi enne sekkumist.
- Rivaroxaban Orion 2,5 mg manustamine tuleb lõpetada vähemalt 12 tundi enne sekkumist. Kui protseduuri ei ole võimalik edasi lükata, tuleb võrdlevalt hinnata suurenenud veritsusriski ja sekkumisvajaduse pakilisust.

Rivaroxaban Orion'i võtmist tuleb pärast invasiivset protseduuri või kirurgilist sekkumist jätkata esimesel võimalusel, eeldusel, et kliiniline seisund võimaldab seda ja on saavutatud piisav hemostaas.

SPINAAL-/EPIDURAALANESTEESIA VÕI -PUNKTSIOON

Neuraksiaalse anesteesia (spinaal-/epiduraalanesteesia) või spinaal-/epiduraalpunktsiooni kasutamisel on trombemboolilise tüsistuste vältimiseks tromboosivastaseid ravimeid saavatel patsientidel epiduraal- või spinaalhematoomi tekkimise risk, mis võib põhjustada pikaajalise või püsiva halvatuse. Nende juhtude riski võib suurendada püsiepiduraalkateetri kasutamine operatsioonijärgselt või hemostaasi mõjutavate ravimite samaaegne kasutamine. Risk võib suureneda ka traumaatilise või korduva epiduraal- või spinaalpunktsiooni korral. Patsiente tuleb tihti jälgida neuroloogiliste kahjustuste nähtude ja sümptomite suhtes (nt tundetus või nõrkus jalgades, soolestiku või kusepõie funktsioonihäire). Neuroloogilise kahjustuse märkamisel on vajalik kiire diagnoosimine ja ravi. Enne neuraksiaalset protseduuri peab arst kaaluma võimaliku kasu ja riski suhet antikoagulante saavatel patsientidel või patsientidel, kes hakkavad tromboosi profülaktikaks antikoagulante saama.

Näidustusepõhised soovitused:
- Insuldi ja süsteemse emboolia ennetamine mittevalvulaarse kodade virvendusarütmiaga täiskasvanud patsientidel
- Süvaveenitromboosi (SVT) ja kopsuarteri trombemboolia (KATE) ravi ning SVT ja KATE taastekke ennetamine täiskasvanud patsientidel
- Venoosse trombemboolia (VTE) ravi ja taastekke ennetamine lastel

Puudub kliiniline kogemus Rivaroxaban Orion'i 15 mg või 20 mg tablettide kasutamisega täiskasvanutel ja Rivaroxaban Orion'i kasutamisega lastel nendes olukordades. Võimaliku veritsusriski vähendamiseks Rivaroxaban Orion'i ja neuraksiaalse anesteesia (epiduraal-/spinaalanesteesia) või spinaalpunktsiooni samaaegsel kasutamisel tuleb arvestada Rivaroxaban Orion'i farmakokineetilise profiiliga. Epiduraalkateetri paigaldamist või eemaldamist või lumbaalpunktsiooni

on parim teha ajal, kui Rivaroxaban Orion'i hüübimisvastane toime on eeldatavalt nõrk (vt ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 5.2). Kuna piisavalt madala antikoagulantse toime täpne saabumisaeg individuaalsetel patsientidel eraldi ei ole siiski teada, tuleb selliste diagnostiliste protseduuride korral arvestada nende pakilisusega.

Tuginedes üldistele farmakokineetilistele omadustele, peab enne epiduraalkateetri eemaldamist olema Rivaroxaban Orion'i viimasest manustamisest möödunud vähemalt 2 poolväärtusaega, st vähemalt 18 tundi noortel täiskasvanud patsientidel ja 26 tundi eakatel patsientidel (vt ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 5.2). Rivaroxaban Orion'i järgmise annuse võib manustada, kui kateetri eemaldamisest on möödunud vähemalt 6 tundi. Traumaatilise punktsiooni korral tuleb Rivaroxaban Orion'i manustamine lükata edasi 24 tunni võrra.

Neuraksiaalse kateetri paigaldamise või eemaldamise aja kohta Rivaroxaban Orion'iga ravitavatel lastel andmed puuduvad. Lõpetada Rivaroxaban Orion'i manustamine ja kaaluda lühitoimelise parenteraalse antikoagulandi manustamist.

- VTE ennetamine täiskasvanud patsientidel, kellele tehakse plaaniline operatsioon puusa- või põlveliigese proteesi paigaldamiseks

Rivaroxaban Orion'i ja neuraksiaalse anesteesia (epiduraal-/spinaalanesteesia) või spinaalpunktsiooni samaaegsel kasutamisel esineva võimaliku veritsusriski vähendamiseks tuleb arvestada Rivaroxaban Orion'i farmakokineetilise profiiliga.
Epiduraalkateetri paigaldamist või eemaldamist või lumbaalpunktsiooni on parim teha ajal, kui Rivaroxaban Orion'i hüübimisvastane toime on eeldatavalt nõrk (vt ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 5.2).
Enne epiduraalkateetri eemaldamist peab Rivaroxaban Orion'i viimasest manustamisest olema möödunud vähemalt 18 tundi. Rivaroxaban Orion'i järgmise annuse võib manustada, kui kateetri eemaldamisest on möödunud vähemalt 6 tundi. Traumaatilise punktsiooni korral tuleb Rivaroxaban Orion'i manustamine lükata edasi 24 tunni võrra.

- Aterotrombootiliste juhtude ennetamine südame isheemiatõvega või sümptomaatilise perifeersete artertite haigusega (PAH) täiskasvanud patsientidel, kellel on suur risk isheemiliste juhtude tekkeks
- Aterotrombootiliste juhtude ennetamine täiskasvanud patsientidel pärast südame biomarkerite suurenemisega ÄKS-i

Puudub kliiniline kogemus 2,5 mg Rivaroxaban Orion'i ja antiagregantide kasutamise kohta neis olukordades. Ravimi omaduste kokkuvõttes toodud soovituste alusel tuleb katkestada trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorite kasutamine.
Rivaroxaban Orion'i ja neuraksiaalse anesteesia (epiduraal-/spinaalanesteesia) või spinaalpunktsiooni samaaegsel kasutamisel esineva võimaliku veritsusriski vähendamiseks tuleb arvestada Rivaroxaban Orion'i farmakokineetilise profiiliga.
Epiduraalkateetri paigaldamist või eemaldamist või lumbaalpunktsiooni on parim teha ajal, kui Rivaroxaban Orion'i hüübimisvastane toime on eeldatavalt nõrk (vt ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 5.2). Siiski ei saa öelda täpset aega, millal on iga patsiendi puhul saavutatud piisavalt nõrk antikoagulantne toime.

ÜLEMINEK K-VITAMIINI ANTAGONISTIDELT (VKA) RIVAROXABAN ORION'ILE

Patsientidel, keda ravitakse **insuldi ja süsteemse emboolia ennetamiseks**, tuleb ravi VKA-ga lõpetada ja ravi Rivaroxaban Orion'iga alustada siis, kui **INR on ≤ 3,0**.

SVT ja KATE ravi ning **SVT ja KATE taastekke ennetamine** täiskasvanutel ning **VTE ravi** ja selle **taastekke ennetamine** lastel: ravi VKA-ga tuleb lõpetada ja ravi Rivaroxaban Orion'iga alustada siis, kui **INR on ≤ 2,5**.
INR-i määramine ei sobi Rivaroxaban Orion'i hüübimisvastase toime mõõtmiseks ja seetõttu ei tohi seda sel eesmärgil kasutada. Ravi ajal ainult Rivaroxaban Orion'iga ei ole hüübimisanalüüside rutiinne jälgimine vajalik.

ÜLEMINEK RIVAROXABAN ORION'ILT K-VITAMIINI ANTAGONISTIDELE (VKA)

Tähtis on tagada piisav hüübimisvastane toime, minimeerides veritsusriski ravivahetuse ajal.

Täiskasvanud

Üleminekul VKA-le tuleb Rivaroxaban Orion'i ja VKA-d manustada samaaegselt, kuni INR on ≥ 2,0. Üleminekuperioodi esimesel kahel päeval tuleb kasutada VKA standardset algannust, millele järgneb VKA annustamine INR-i laboratoorse uuringu tulemuste kohaselt.

INR-i määramine ei sobi Rivaroxaban Orion'i hüübimisvastase toime mõõtmiseks. Kui patsiendid saavad nii Rivaroxaban Orion'i kui ka VKA-d, **ei tohi INR-i määrata varem kui 24 tunni möödumisel eelmise annuse võtmisest, kuid seda tuleb teha enne Rivaroxaban Orion'i järgmise annuse võtmist.** Kui Rivaroxaban Orion'i võtmine on lõpetatud, saab INR-i, mis usaldusväärselt kajastab VKA annustamist, määrata vähemalt 24 tunni möödumisel viimase annuse võtmisest.

Lapsed
Lapsed, kes lähevad Rivaroxaban Orion'ilt üle VKA-le, peavad jätkama Rivaroxaban Orion'i võtmist 48 tunni jooksul pärast esimest VKA annust. Pärast 2-päevast koosmanustamist peab enne Rivaroxaban Orion'i järgmise plaanitud annuse võtmist tegema INR-i analüüsi. Rivaroxaban Orion'i ja VKA koosmanustamist soovitatakse jätkata, kuni INR on ≥ 2,0. Kui Rivaroxaban Orion'i võtmine on lõpetatud, saab INR-i, mis usaldusväärselt kajastab VKA annustamist, määrata vähemalt 24 tunni möödumisel viimase annuse võtmisest.

ÜLEMINEK PARENTERAALSETELT ANTIKOAGULANTIDELT RIVAROXABAN ORION'ILE

Patsiendid, kes saavad parenteraalset ravimit fikseeritud annustamisskeemi alusel (nt madalmolekulaarne hepariin, LMWH): lõpetada parenteraalse ravimi manustamine ja alustada ravi Rivaroxaban Orion'iga 0…2 tundi enne parenteraalse ravimi järgmist plaanitud manustamist.
Patsiendid, kes saavad pidevalt manustatavat parenteraalset ravimit (nt intravenoosne fraktsioneerimata hepariin): alustada ravi Rivaroxaban Orion'iga manustamise lõpetamise ajal.

ÜLEMINEK RIVAROXABAN ORION'ILT PARENTERAALSETELE ANTIKOAGULANTIDELE

Parenteraalse antikoagulandi esimene annus tuleb manustada ajal, mil tulnuks võtta Rivaroxaban Orion'i järgmine annus.

POTENTSIAALSELT SUURENENUD VERITSUSRISKIGA PATSIENDIRÜHMAD

Sarnaselt kõigi antikoagulantidega võib Rivaroxaban Orion suurendada veritsusriski.

Seetõttu on Rivaroxaban Orion vastunäidustatud järgmiste seisunditega patsientidele:

- Kliiniliselt oluline aktiivne veritsus
- Kahjustus või seisund, millega arvatavalt kaasneb oluline suure veritsuse risk. Siia võivad kuuluda olemasolev või hiljutine seedetrakti haavand, suure veritsusriskiga pahaloomuline kasvaja, hiljutine peaaju või lülisamba vigastus, hiljutine peaaju-, lülisamba- või silmaoperatsioon, hiljutine intrakraniaalne verejooks, teadaolevad või võimalikud söögitoru vaariksid, arteriovenoossed väärarengud, vaskulaarsed aneurüsmid või olulised intraspinaalsed või intratserebraalsed vaskulaarsed kõrvalekalded
- Samaaegne ravi mis tahes teise antikoagulandiga, nt fraktsioneerimata hepariin (UFH), LMWH-d (enoksapariin, dalteparin jne), hepariini derivaadid (fondaparinuks jne), suukaudsed antikoagulandid (varfariin, dabigatraaneteksilaat, apiksabaan jne), välja arvatud antikoagulandiga ravi ülemineku erijuhtudel või kui UFH-d manustatakse annuses, mis on vajalik tsentraalse veeni- või arterikateetri avatuse tagamiseks
- Maksahaigus, millega kaasnevad koagulopaatia ja kliiniliselt oluline veritsusrisk, sh maksatsirroosiga patsiendid, kellel on Childi-Pugh' klass B või C

Ainult **täiskasvanud**

- ÄKS-i ravi samaaegselt antiagregantidega patsientidel, kellel on varem esinenud insult või transitoorse isheemia hoog (TIA)
- Südame isheemiatõve / PAH-i samaaegne ravi ASA-ga patsientidel, kellel on eelnevalt olnud hemorraagiline või lakunaarne insult või mis tahes tüüpi insult viimase kuu jooksul.

Patsientide erirühmad

Eakad: veritsusrisk suureneb koos vanusega.

Mitmes patsientide alamrühmas on suurenenud veritsusrisk, seetõttu on vajalik hoolikas jälgimine veritsustüsistuste nähtude ja sümptomite suhtes.

Nende patsientide puhul tuleb raviotsus langetada pärast ravist saadava kasu kaalumist võrreldes veritsusriskiga.

Neerukahjustusega patsiendid

Annustamissoovitused mõõduka (CrCl 30…49 ml/min) või raske (CrCl 15…29 ml/min) neerukahjustusega patsientidele. Rivaroxaban Orion'i tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on CrCl 15…29 ml/min, ja neerukahjustusega patsientidel*, kes samaaegselt saavad teisi ravimpreparaate, mis suurendavad rivaroksabaani sisaldust plasmas. Rivaroxaban Orion'i ei ole soovitatav kasutada patsientidel, kellel on CrCl < 15 ml/min.

Kerge neerukahjustusega (glomerulaarfiltratsiooni kiirus: 50…80 ml/min/1,73 m^2) ≥ 1-aastastel lastel ei ole annust vaja kohandada. Rivaroxaban Orion'i ei ole soovitatav kasutada ≥ 1-aastastel lastel, kellel on mõõdukas või raske neerukahjustus (glomerulaarfiltratsiooni kiirus < 50 ml/min/1,73 m^2).

* Mõõduka neerukahjustusega (CrCl 30…49 ml/min), Rivaroxaban Orion 2,5 mg ja 10 mg.

Patsiendid, kes saavad samaaegselt teisi ravimpreparaate

- Süsteemsed asooli tüüpi seenevastased ained (nt ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool ja posakonasool) või HIV proteaasi inhibiitorid (nt ritonaviir): Rivaroxaban Orion'i ei ole soovitatav kasutada
- Ettevaatus on vajalik juhul, kui patsiendid saavad samaaegselt ravimeid, mis mõjutavad hemostaasi, nt mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), ASA ja trombotsüütide

agregatsiooni inhibiitorid või selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d) ja serotoniini-norepinefriini tagasihaarde inhibiitorid (SNRI-d)
- ÄKS-iga patsiendid ja südame isheemiatõvega / PAH-iga patsiendid: patsiendid, kes saavad ravi Rivaroxaban Orion'i ja antiagregantidega, võivad saada samaaegset ravi MSPVA-dega üksnes tingimusel, et kasu kaalub üles veritsusriski
- Enamikul patsientidest ei ole koostoimed erütromütsiini, klaritromütsiini või flukonasooliga tõenäoliselt kliiniliselt olulised, kuid need võivad osutuda oluliseks suure riskiga patsientidel (vt eespool neerukahjustusega patsientide kohta)

Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel. Koostoimete ulatus lastel ei ole teada. Eespool loetletud hoiatusi tuleb arvesse võtta ka laste puhul.

Teiste veritsusriski suurendavate teguritega patsiendid

Nagu ka teisi tromboosivastaseid ravimeid, ei soovitata Rivaroxaban Orion'i kasutada patsientidel, kellel on suurenenud veritsusrisk, nt:

- kaasasündinud või omandatud veritsushaigused
- ravile allumatu raske arteriaalne hüpertensioon
- ilma ägeda haavandita seedetrakti haigus (nt põletikuline soolehaigus, ösofagiit, gastriit ja gastroösofageaalne reflukshaigus), mis võib põhjustada veritsustüsistusi vaskulaarne retinopaatia
- bronhektaasia või anamneesis kopsuverejooks

Vähkkasvajaga patsiendid

Pahaloomulise haigusega patsientidel võib olla suurem risk nii veritsuse kui ka tromboosi tekkeks. Sõltuvalt kasvaja paiknemisest, patsiendi antineoplastilisest ravist ja haiguse staadiumist tuleb aktiivse vähkkasvajaga patsientidel kaaluda tromboosivastase ravi individuaalset kasu võrdluses veritsusriskiga. Seedetrakti või urogenitaaltrakti kasvajaid on seostatud suurenenud veritsusriskiga ravi ajal Rivaroxaban Orion'iga.

Rivaroxaban Orion'i kasutamine on vastunäidustatud suure veritsusriskiga pahaloomuliste kasvajatega patsientidele.

TEISED VASTUNÄIDUSTUSED

Rivaroxaban Orion on vastunäidustatud raseduse ja imetamise ajal. Rasestumisvõimelised naised peavad vältima rasestumist ravi ajal Rivaroxaban Orion'iga. Rivaroxaban Orion on vastunäidustatud ka ülitundlikkuse korral toimeaine või mis tahes abiainete suhtes.

ÜLEANNUSTAMINE

Täiskasvanutel eeldatakse piiratud imendumise tõttu raviannusest suuremate Rivaroxaban Orion'i annuste juures (50 mg ja enam) nn toime lage ilma plasma keskmise ekspositsiooni edasise suurenemiseta; raviannusest suuremate annuste kohta lastel siiski andmed puuduvad. Lastel täheldati suhtelise biosaadavuse vähenemist annuste suurendamisel (mg/kg kehakaalu kohta), mis viitab imendumise piiratusele suuremate annuste korral, isegi koos toiduga võtmisel. Saadaval on spetsiifiline rivaroksabaani farmakodünaamilise toime suhtes antagonistlik aine (vt alfaandeksaneedi ravimi omaduste kokkuvõte), kuid selle efektiivsus laste puhul ei ole tõestatud. Üleannustamise korral võib imendumise vähendamiseks kaaluda aktiivsöe kasutamist.

KUIDAS RAVIDA VERITSUSTÜSISTUSI

Kui Rivaroxaban Orion'i saaval patsiendil tekib veritsustüsistus, tuleb Rivaroxaban Orion'i järgmise annuse manustamine edasi lükata või ravi katkestada, vastavalt vajadusele. Veritsuse individuaalselt patsiendile kohandatud ravi võib hõlmata järgmist:

- Sümptomaatiline ravi, nt mehaaniline kompressioon, kirurgiline sekkumine, vedelikuasendus
- Hemodünaamiline toetusravi, verepreparaatide või verekomponentide transfusioon
- Kui ülalmainitud meetmetega ei saa veritsust kontrolli alla, tuleb kaaluda kas spetsiifilise Xa faktori inhibiitori toimet neutraliseeriva aine (alfaandeksaneet) manustamist või spetsiifilise prokoagulantse aine, nt protrombiinikompleksi kontsentraadi (PCC), aktiveeritud protrombiinikompleksi kontsentraadi (APCC) või rekombinantse VIIa faktori (r-FVIIa) manustamist. Nende ravimpreparaatide kasutamise kliiniline kogemus Rivaroxaban Orion'i saavatel täiskasvanutel ja lastel on seni siiski väga piiratud.

Rivaroxaban Orion ei ole tõenäoliselt dialüüsitav, kuna seondub ulatuslikult plasmavalkudega.

HÜÜBIMISANALÜÜSID

Rivaroxaban Orion'i kasutamisel puudub vajadus jälgida rutiinselt vere hüübimisnäitajaid, kuid erandjuhtudel, kui Rivaroxaban Orion'i sisalduse põhjal saab langetada kliinilisi otsuseid (nt üleannustamine ja erakorraline kirurgiline operatsioon), saab Rivaroxaban Orion'i sisaldust määrata kalibreeritud kvantitatiivse antifaktor Xa analüüsiga.

Kliinilise näidustuse korral saab hemostaasi staatust hinnata ka protrombiiniaja (PT) abil, kasutades Neoplastini, nagu on kirjeldatud ravimi omaduste kokkuvõttes.

Järgmiste hüübimisanalüüside tulemused on suurenenud: PT, aktiveeritud osaline tromboplastiiniaeg (aPTT) ja arvutatud PT INR. Kuna INR on mõeldud VKA-de toime hindamiseks PT-le, ei sobi INR Rivaroxaban Orion'i toime mõõtmiseks.

Annustamise ja raviotsused ei tohi tugineda INR-i määramistel, välja arvatud Rivaroxaban Orion'ilt VKA-le üleminekul, nagu eespool kirjeldatud.

Ülevaade annustamisest

NÄIDUSTUS[1]	ANNUSTAMINE[1]	PATSIENTIDE ERIRÜHMAD[1]
Insuldi ennetamine mittevalvulaarse kodade virvendusarütmiaga täiskasvanud patsientidel[a]	**Rivaroxaban Orion 20 mg üks kord ööpäevas**	Neerukahjustusega patsientidel, kellel on CrCl 15…49 ml/min[b] **Rivaroxaban Orion 15 mg üks kord ööpäevas** PCI koos stendi paigaldamisega Maksimaalselt 12 kuud **Rivaroxaban Orion 15 mg üks kord ööpäevas** pluss P2Y12 inhibiitor (nt klopidogreel) PCI koos stendi paigaldamisega neerufunktsiooni kahjustusega

		patsientidel, kellel on CrCl 30…49 ml/min[b] **Rivaroxaban Orion 10 mg üks kord ööpäevas** pluss P2Y12 inhibiitor (nt klopidogreel)
SVT ja **KATE**[c] ravi ning SVT ja KATE taastekke ennetamine täiskasvanud patsientidel	Ravi ja taastekke ennetamine, päevad 1…21 **Rivaroxaban Orion 15 mg kaks korda ööpäevas** Taastekke ennetamine, alates 22. päevast **Rivaroxaban Orion 20 mg üks kord ööpäevas** Taastekke pikendatud ennetamine, alates 7. kuust **Rivaroxaban Orion 10 mg üks kord ööpäevas** Taastekke pikendatud ennetamine, alates 7. kuust **Rivaroxaban Orion 20 mg üks kord ööpäevas** SVT või KATE taastekke suure riskiga patsiendid, nt: • komplitseeritud kaasuvate haigustega • kui patsiendil on taas tekkinud SVT või KATE pikaajalise ennetava ravi ajal 10 mg Rivaroxaban Orion'iga	Neerukahjustusega patsientidel, kellel on CrCl 15…49 ml/min[b] Ravi ja taastekke ennetamine, päevad 1…21 **Rivaroxaban Orion 15 mg kaks korda ööpäevas** Seejärel **Rivaroxaban Orion 15 mg üks kord ööpäevas** (Rivaroxaban Orion 20 mg üks kord ööpäevas asemel, kui patsiendi veritsusrisk ületab taastekke riski) Kui soovitatav annus on Rivaroxaban Orion 10 mg üks kord ööpäevas, ei ole annust vaja kohandada
VTE ennetamine täiskasvanutel, kellele tehakse plaaniline **operatsioon puusa- või põlveliigese proteesi paigaldamiseks**	**Rivaroxaban Orion 10 mg üks kord ööpäevas**	

Aterotrombootiliste juhtude ennetamine **südame isheemiatõvega** või **sümptomaatilise PAH-iga** täiskasvanud patsientidel, kellel on suur risk isheemiliste juhtude tekkeks	**Rivaroxaban Orion 2,5 mg kaks korda ööpäevas Kombinatsioonis atsetüülsalitsüülhappega** 75…100 mg ööpäevas	
Aterotrombootiliste juhtude ennetamine täiskasvanud patsientidel pärast südame biomarkerite suurenemisega **ÄKS**-i	**Rivaroxaban Orion 2,5 mg kaks korda ööpäevas Kombinatsioonis standardse antiagregantraviga** (ainult atsetüülsalitsüülhape 75…100 mg ööpäevas või atsetüülsalitsüülhape 75…100 mg ööpäevas pluss klopidogreel 75 mg ööpäevas või tiklopidiini standardne annus)	

Rivaroxaban Orion 15 mg ja 20 mg peab võtma koos toiduga[1]

Patsientidele, kes ei ole võimelised terveid tablette alla neelama, võib Rivaroxaban Orion'i tableti vahetult enne suukaudset manustamist purustada ja segada vee või õunapüreega.

[a]Ühe või enama riskiteguriga, nagu südame paispuudulikkus, hüpertensioon, vanus ≥ 75 aastat, suhkurtõbi, varasem insult või transitoorse isheemia hoog.

[b]Kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on kreatiniini kliirens 15…29 ml/min, ja neerukahjustusega patsientidel, kes saavad samaaegselt teisi ravimpreparaate, mis suurendavad plasma rivaroksabaanisisaldust.

[c]Ei ole soovitatav kasutada alternatiivina fraktsioneerimata hepariini asemel KATE-ga patsientidel, kes on hemodünaamiliselt ebastabiilsed või kellele võidakse teha trombolüüs või pulmonaalne embolektoomia.

Viide 1: Rivaroxaban Orion (rivaroksabaan). Ravimi omaduste kokkuvõte Eesti Ravimiameti poolt heaks kiidetud kujul.

ÄKS = äge koronaarsündroom; ASA = atsetüülsalitsüülhape; CrCl = kreatiniini kliirens; SVT = süvaveenitromboos; GFR = glomerulaarfiltratsiooni kiirus; HIV = inimese immuunpuudulikkuse viirus; INR = rahvusvaheline normaliseeritud suhe; LMWH = madalmolekulaarne hepariin; MSPVA = mittesteroidsed põletikuvastased ravimid; PAH = perifeerne arterite haigus; PCI = perkutaanne koronaarinterventsioon; KATE = kopsuarteri trombemboolia; VKA = K-vitamiini antagonist; VTE = venoosne trombemboolia; UFH = fraktsioneerimata hepariin.