



## LOMMEKORT

Til alle patienter, der opstartes i NOAK (DOAK) efter guidelines til behandling af atrieflimren/-flagren eller dyb venetrombose/lungeemboli.

### Oplysninger til patienten

Afdelingen deltager i en landsdækkende undersøgelse af fire tilgængelige former for blodfortyndende lægemidler. De fire forskellige slags blodfortyndende lægemidler betragtes som ligeværdige, men vi vil undersøge, om dette gælder for både effekt og bivirkninger i den daglige anvendelse. Afdelingen bruger fortrinsvis [X NOAK] i denne periode. Der kan være mindre prisforskelle mellem lægemidlerne, som kan variere.

### Inklusionskriterier

Atrieflimren/-flagren eller venetrombose/lungeemboli og indikation for NOAK behandling efter vanlige guidelines.

### Eksklusionskriterier

NOAKs skal bruges som vanligt i henhold til kliniske guidelines og medicinsk produkt resume, inklusiv exclusion af patienter med fx mekanisk hjerteklap, gravide og ammende.

### NOAK: Xarelto® (rivaroxaban)

Periode: Dato fra \_\_\_\_\_ til \_\_\_\_\_

Standarddosis ved atrieflimren: 20 mg x 1 dagligt

Standarddosis ved DVT / Lungeemboli: Først 15 mg x 2 dagligt i 3 uger. Herefter 20 mg x 1 dagligt.

### Særlige forbehold

- Ved GFR 15-50 ml/min nedsættes dosis til 15 mg x 1 dgl. (DVT og LE: 15 mg x 2 i 3 uger. Derefter 20 mg dgl., dog 15 mg dgl. ved blødningsrisiko > tromboserisiko).
- Skal indtages sammen med mad, da fødeindtagelse øger absorptionen.

### Forsigtighedsregler

- Øget blødningsrisiko
- Svært nedsat nyrefunktion (GFR 15-50 ml/min).
- GFR 30-50 ml/min. og samtidig behandling med lægemidler, der kan øge koncentrationen af rivaroxaban.
- Ved risiko for gastro-intestinal ulceration, bør profylakse overvejes.
- Spinal-/epiduralanæstesi eller spinalpunktur. Epiduralkateteret må først fjernes 18 timer (26 timer ved ældre) efter den seneste indtagelse af rivaroxaban, og næste dosis må tidligst gives 6 timer efter fjernelse. Hvis traumatisk punktur forekommer, skal indtagelse af rivaroxaban udskydes i 24 timer.
- NOAKs frarådes til patienter med tromboser i anamnesen, som er diagnosticeret med antifosfolipid-syndrom pga. mulig øget risiko for tilbagevendende trombotiske hændelser - sammenlignet med Vitamin-K-behandling. Dette gælder især højrisikogruppen, som er 3-dobbelt positive for lupus antikoagulan, anticardiolipin-antistoffer og anti-beta-2-glykoprotein-I-antistoffer.
- Spinal-/epiduralanæstesi eller spinalpunktur. Epiduralkateteret må først fjernes 18 timer (26 timer ved ældre) efter den seneste indtagelse af rivaroxaban, og næste dosis må tidligst gives 6 timer efter fjernelse. Hvis traumatisk punktur forekommer, skal indtagelse af rivaroxaban udskydes i 24 timer.

### Kontraindikationer

- Aktiv klinisk signifikant blødning
- Læsioner eller tilstande med signifikant risiko for større blødning
- Nyligt gennemgået hjerne-, spinal- eller øjenkirurgi, nylig intrakraniell blødning, øsofagusvaricer, arteriovenøse misdannelser, vaskulære aneurismer eller større intraspinale eller intracerebrale vaskulære abnormiteter
- Stærkt nedsat nyrefunktion (GFR < 15 ml/min)
- Leversygdom forbundet med koagulationsdefekt og klinisk relevant blødningsrisiko, herunder cirrosepatienter med Child-Pugh B-C.

### NOAK: Eliquis® (apixaban)

Periode: Dato fra \_\_\_\_\_ til \_\_\_\_\_

Standarddosis ved atrieflimren: 5 mg 2 gange dagligt

Standarddosis ved DVT / Lungeemboli: Først 10 mg x 2 dagligt i 7 dage. Herefter 5 mg x 2 dagligt.

### Særlige forbehold

- Ved mindst to af flg. karakteristika: alder  $\geq$  80 år, kropsvægt  $\leq$  60 kg eller S-kreatinin  $\geq$  133 mikromol/l: dosisreduktion til 2,5 mg 2 gange dgl.
- Ved GFR 15-29 ml/min nedsættes dosis til 2,5 mg 2 gange dgl.

### Forsigtighedsregler

- Øget blødningsrisiko
- Ældre patienter, der samtidig behandles med acetylsalicylsyre.
- Nedsat nyrefunktion (GFR 15-29 ml/min.)
- Let til moderat nedsat leverfunktion (Child-Pugh A-B)
- Anbefales ikke ved stærkt nedsat leverfunktion.
- Forhøjede værdier af ALAT/ASAT > 2 gange øvre normalgrænse, total bilirubin  $\geq$  1,5 gange øvre normalgrænse. Der bør indgå en ALAT-bestemmelse som evaluering før behandlingsstart.
- Spinal-/epiduralanæstesi eller spinalpunktur: første dosis bør tidligst gives 5 timer efter fjernelse af kateter.
- NOAKs frarådes til patienter med tromboser i anamnesen, som er diagnosticeret med antifosfolipid-syndrom pga. mulig øget risiko for tilbagevendende trombotiske hændelser - sammenlignet med Vitamin-K-behandling. Dette gælder især højrisikogruppen, som er 3-dobbelt positive for lupus antikoagulan, anticardiolipin-antistoffer og anti-beta-2-glykoprotein-I-antistoffer.
- Spinal-/epiduralanæstesi eller spinalpunktur. Epiduralkateteret må først fjernes 18 timer (26 timer ved ældre) efter den seneste indtagelse af rivaroxaban, og næste dosis må tidligst gives 6 timer efter fjernelse. Hvis traumatisk punktur forekommer, skal indtagelse af rivaroxaban udskydes i 24 timer.

### Kontraindikationer

- Aktiv klinisk signifikant blødning
- Stærkt nedsat nyrefunktion GFR < 15 ml/min. og dialyse
- Leversygdom, som er forbundet med koagulopati og klinisk relevant blødningsrisiko
- Læsioner eller tilstande med signifikant risiko for større blødning
- Samtidig behandling med andre antikoagulantia undtagen ved skift til og fra VKA-behandling eller ved små doser heparin til opretholdelse af et åbent centralt vene- eller arteriekateter.
- Mekaniske hjerteklapper, moderat til svær mitralstenose.

## Husk ICD-10 koderne

Atrieflimren eller -flagren: I48

Dyb venetrombose: I80 / I82

Lungeemboli: I26

## Se jeres randomisering på:

[www.dannoac.dk](http://www.dannoac.dk)

eller

download DANNOAC appen:



Ved spørgsmål kontakt:

Gunnar Gislason

[Gunnar.gislason@regionh.dk](mailto:Gunnar.gislason@regionh.dk)

Tlf. 29 34 15 24

## NOAK: Pradaxa® (dabigatran)

Periode: Dato fra \_\_\_\_\_ til \_\_\_\_\_

**Standarddosis ved atrieflimren:** 150 mg x 2 dagligt

**Standarddosis ved DVT / Lungeemboli:** Først parenteral antikoagulationsbehandling i mindst 5 dage. Herefter 150 mg x 2 dagligt.

### Særlige forbehold

- Ældre  $\geq 80$  år: Dosis reduceres til 110 mg x 2 dgl.
- Samtidig behandling med verapamil reduceres dosis til 110mg 2 gange dgl.
- Ved følgende patientgrupper skal man foretage en individuel afvejning af den tromboemboliske risiko og risikoen for blødning og vælge 300 mg dagligt eller 220 mg dagligt: ældre 75-80 år, høj blødningsrisiko, moderat nedsat nyrefunktion (GFR 30-50 ml/min), gastritis, øsofagitis eller gastroøsofageal reflux.
- Nyrefunktionen bør kontrolleres før og under behandling med dabigatran.
- Pradaxa® kapsler skal blive i blisterpakningen indtil brug og derfor ikke egnet til patienter som har behov for dosisdispensering

### Forsigtighedsregler

- Øget blødningsrisiko
- Øsofagitis, gastritis eller gastroøsofageal reflux, der kræver behandling
- Moderat nedsat nyrefunktion (GFR 30-50 ml/min)
- Alder  $> 75$  år
- Legemsvægt  $< 50$  kg
- Der er ingen erfaring med behandling af patienter med forhøjede leveralt ( $> 2$  gange øvre normalgrænse) eller som er opereret for hoftefraktur, og anvendelse af dabigatranetexilat frarådes.
- NOAKs frarådes til patienter med tromboser i anamnesen, som er diagnosticeret med antifosfolipid-syndrom pga. mulig øget risiko for tilbagevendende trombotiske hændelser - sammenlignet med Vitamin-K-behandling. Dette gælder især højrisikogruppen, som er 3-dobbelt positive for lupus antikoagulans, anticardiolipin-antistoffer og anti-beta-2-glykoprotein-I-antistoffer.
- Spinal-/epiduralanæstesi eller spinalpunktur. Epiduralkateteret må først fjernes 18 timer (26 timer ved ældre) efter den seneste indtagelse af rivaroxaban, og næste dosis må tidligst gives 6 timer efter fjernelse. Hvis traumatisk punktur forekommer, skal indtagelse af rivaroxaban udskydes i 24 timer.

### Kontraindikationer

- Stærkt nedsat nyrefunktion (GFR  $< 30$  ml/min)
- Nedsat leverfunktion eller alvorlig leversygdom
- Aktiv klinisk signifikant blødning
- Organskade med risiko for blødning
- Samtidig behandling med andre antikoagulantia undtagen ved skift til og fra VKA-behandling eller ved små doser heparin til opretholdelse af et åbent centralt vene- eller arteriekateter
- Samtidig systemisk behandling med kraftige P-glykoprotein-hæmmere som ciclosporin, dronedaron og itraconazol
- Mekaniske hjerteklapper, moderat til svær mitralstenose.

## NOAK: Lixiana® (edoxaban)

Periode: Dato fra \_\_\_\_\_ til \_\_\_\_\_

**Standarddosis ved atrieflimren:** 60 mg x 1 dagligt

**Standarddosis ved DVT / Lungeemboli:** Først parenteral antikoagulation i mindst 5 dage. Herefter 60 mg x 1 dagligt.

### Særlige forbehold

- 30 mg 1 gang dgl. ved en eller flere af flg. karakteristika:
- GFR 15 - 50 ml/min.
- Legemsvægt  $\leq 60$  kg.
- Samtidig anvendelse P-gp-hæmmere som ciclosporin, dronedaron, erythromycin eller ketoconazol.

### Forsigtighedsregler

- Der skal udvises forsigtighed hos patienter med øget blødningsrisiko, fx ældre patienter og patienter i samtidig behandling med trombocytæmmere.
- Dosis skal afpasses efter nyrefunktionen, som bør kontrolleres med måneders interval, hyppigst ved nedsat nyrefunktion.
- Der bør udføres leverfunktionsbestemmelse før behandlingsstart og periodisk kontrol af leverfunktion hos patienter med forhøjede værdier af ALAT/ASAT  $> 2$  gange øvre normalgrænse, total bilirubin  $\geq 1,5$  gange øvre normalgrænse.
- Erfaring savnes vedr. patienter med aktiv cancer.
- NOAKs frarådes til patienter med tromboser i anamnesen, som er diagnosticeret med antifosfolipid-syndrom pga. mulig øget risiko for tilbagevendende trombotiske hændelser - sammenlignet med Vitamin-K-behandling. Dette gælder især højrisikogruppen, som er 3-dobbelt positive for lupus antikoagulans, anticardiolipin-antistoffer og anti-beta-2-glykoprotein-I-antistoffer.
- Spinal-/epiduralanæstesi eller spinalpunktur. Epiduralkateteret må først fjernes 18 timer (26 timer ved ældre) efter den seneste indtagelse af rivaroxaban, og næste dosis må tidligst gives 6 timer efter fjernelse. Hvis traumatisk punktur forekommer, skal indtagelse af rivaroxaban udskydes i 24 timer.

### Kontraindikationer

- Aktiv klinisk signifikant blødning.
- GFR  $< 15$  ml/min.
- Leversygdom, som er forbundet med koagulopati og klinisk relevant blødningsrisiko.
- Læsioner eller tilstande med signifikant risiko for større blødning.
- Samtidig behandling med andre antikoagulantia undtagen ved skift til og fra VKA-behandling eller ved små doser heparin til opretholdelse af et åbent centralt vene- eller arteriekateter.
- Svær ukontrolleret hypertension.
- Mekaniske hjerteklapper, moderat til svær mitralstenose.