



037 EXTRA Momente

... weil Sie Ihre Patienten schützen können*

Alles auf einen Blick

Inhalt

Services	4
Indikationen	5
Dosierung für Erwachsene	6
Dosierungsschema für die Therapie und Rezidivprophylaxe venöser Thromboembolien bei Kindern und Jugendlichen	8
Dosisanpassungen bei nv VHF und TVT/LE	10
Weitere Dosisanpassungen Gegenanzeigen	12
Hinweise zur Anwendung bei Erwachsenen	14
Hinweise zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit VTE Nebenwirkungen	16
Gerinnungstests	18
Invasive oder chirurgische Eingriffe Spinal-/Epiduralanästhesie oder -punktion	20
Behandlung von Überdosierungen und Blutungen	22
Therapie-Umstellung bei Bedarf	24

*Für mehr Extra Momente bei: - nv VHF: Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern (nv VHF) haben ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko. Nutzen Sie deshalb eine Schlaganfall-Prophylaxe, um Ihre Patienten zu schützen. - TVT/LE: Patienten mit Tiefer Venen-Thrombose oder Lungenembolie (TVT/LE) haben ein hohes akutes und langfristiges Risiko. Schützen Sie Ihre Patienten über die gesamte Therapiedauer. - KHK: Patienten mit koronarer Herzkrankung (KHK) haben ein erhöhtes Risiko für ischämische Ereignisse. Nutzen Sie deshalb eine zusätzliche vaskuläre Protektion, um Ihre KHK-Patienten mit hohem ischämischen Risiko zu schützen. - pAVK: Patienten mit symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankung (pAVK) haben ein erhöhtes Risiko für ischämische Ereignisse. Nutzen Sie deshalb eine zusätzliche vaskuläre Protektion, um Ihre pAVK-Patienten mit hohem ischämischen Risiko zu schützen.

Für umfassende Informationen über Xarelto beachten Sie bitte die aktuellen Fachinformationen.

Unsere Services für Sie und Ihre Patienten

Medizinische Information

Bayer Vital GmbH
0800-64 22937
Mo–Fr 8:00 – 18:00 Uhr
medical-information@bayer.com

Für Ihre Patienten

www.gegen-schlaganfall.de
www.gegen-thrombose.de
www.gegen-herzinfarkt.de
www.pulsschlag-patientenmagazin.de

- Patientenausweise
- Einnahmepässe TVT/LE
- Patientenbroschüren
- Einnahmeerinnerung per SMS

Für Sie

www.xarelto.de
www.medinfo.bayer.de

- CME-Fortbildungen
- Mediathek
- Antikoagulation aktuell
- Praxishilfen zum Download

Auch Ihr/e Pharmareferent/in ist gerne für Sie da.

Indikationen

Xarelto und seine Indikationen

Schlaganfall-Prophylaxe bei nicht valvulärem Vorhofflimmern (nv VHF)

Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren wie kongestive Herzinsuffizienz, Hypertonie, Alter ab 75 Jahren, Diabetes mellitus, vorherigem Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke in der Anamnese (nachfolgend als Schlaganfall-Prophylaxe bei nv VHF bezeichnet).

Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE)* sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen

Behandlung von venösen Thromboembolien (VTE) sowie Prophylaxe von deren Rezidiven bei Reifgeborenen**, Säuglingen** und Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nach mindestens 5 Tagen initialer parenteraler Antikoagulationstherapie

Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) bei erwachsenen Patienten nach elektiver Hüft- oder Kniegelenkersatz-Operation (HTEP/KTEP)

Prophylaxe nach akutem Koronarsyndrom (ACS) mit erhöhten kardialen Biomarkern

Xarelto, zusätzlich eingenommen zu Acetylsalicylsäure (ASS) allein oder zu ASS plus Clopidogrel oder Ticlopidin, ist bei erwachsenen Patienten indiziert zur Prophylaxe atherothrombotischer Ereignisse nach einem akuten Koronarsyndrom (ACS) mit erhöhten kardialen Biomarkern.

Prophylaxe bei koronarer Herzerkrankung (KHK) oder symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankung (pAVK)

Xarelto, zusätzlich eingenommen zu Acetylsalicylsäure (ASS), ist bei erwachsenen Patienten indiziert zur KHK oder symptomatischer pAVK und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse.

* Nicht empfohlen bei Patienten m. einer LE, die hämodynamisch instabil sind od. eine Thrombolyse od. pulmonale Embolektomie benötigen

** Reifgeborene bis zu einem Alter von unter 6 Monaten, die nach mindestens 37 Schwangerschaftswochen geboren wurden, mindestens 2,6 kg wiegen und seit mindestens 10 Tagen oral ernährt werden

Dosierung für Erwachsene

Indikationen	Dosierungen	Zusatzinformationen
<p>Schlaganfall-Prophylaxe bei nicht valvulärem Vorhofflimmern (nv VHF)</p>	<p>Xarelto 20 mg, 1 × tägl. 1 Tabl.</p>	<p>Bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer KrCl von 15–49 ml/min* Xarelto 15 mg, 1 × tägl. 1 Tabl.</p> <p>Bei PCI mit Stenteinsatz für max. 12 Monate Xarelto 15 mg, 1 × tägl. 1 Tabl. + P2Y12-Hemmer (z. B. Clopidogrel) Xarelto 10 mg, 1 × tägl. 1 Tabl. + P2Y12-Hemmer (z. B. Clopidogrel) bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer KrCl von 30–49 ml/min</p>
<p>Behandlung* von Tiefen Venen-Thrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE</p> <p><i>Die empfohlene Dosierung zur Behandlung von VTE sowie Prophylaxe von deren Rezidiven bei pädiatrischen Patienten ist dem Dosierungsschema für Kinder und Jugendliche zu entnehmen</i></p>	<p>Initialbehandlung, Tag 1–21: Xarelto 15 mg, 2 × tägl. 1 Tabl.</p> <p>Erhaltungstherapie, ab Tag 22: Xarelto 20 mg, 1 × tägl. 1 Tabl.</p> <p>Verlängerte Erhaltungstherapie, ab Monat 7: Xarelto 10 mg, 1 × tägl. 1 Tabl.</p>	<p>Bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer KrCl von 15–49 ml/min*, wenn das abgeschätzte Blutungsrisiko höher ist als das Rezidivrisiko:</p> <p>Erhaltungstherapie, ab Tag 22: Xarelto 15 mg, 1 × tägl. 1 Tabl.</p> <p>Bei hohem VTE-Rezidivrisiko in der verlängerten Erhaltungstherapie (ab Monat 7), u. a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • schwerwiegende Komorbiditäten (z. B. Tumorerkrankungen) • rezidivierende TVT oder LE <p>Xarelto 20 mg, 1 × tägl. 1 Tabl.</p>
<p>Thrombose-Prophylaxe nach elektiver Hüft- oder Kniegelenkersatz-Operation (HTEP/KTEP)</p>	<p>Xarelto 10 mg, 1 × tägl. 1 Tabl.</p>	
<p>Prophylaxe nach akutem Koronarsyndrom (ACS) mit erhöhten kardialen Biomarkern</p>	<p>Xarelto 2,5 mg, 2 × tägl. 1 Tabl.</p>	<p>zusätzlich zur Plättchenhemmung (75–100 mg ASS/Tag plus 75 mg Clopidogrel/Tag* oder 75–100 mg ASS/Tag allein)</p>
<p>Prophylaxe atherothrombotischer Ereignisse bei koronarer Herzkrankung (KHK) und/oder symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankung (pAVK) mit hohem Risiko für ischämische Ereignisse</p>	<p>Xarelto 2,5 mg, 2 × tägl. 1 Tabl.</p>	<p>zusätzlich zu 75–100 mg ASS/Tag</p>

Die Einnahme von 15 mg und 20 mg erfolgt mit einer Mahlzeit¹

Falls Patienten nicht in der Lage sind, die Tabletten als Ganzes zu schlucken, können diese unmittelbar vor der Anwendung auch zerstoßen und mit Wasser oder Apfelsim gemischt und dann eingenommen werden

a oder übliche Tagesdosis Ticlopidin

¹ Fachinformation Xarelto 15 mg und 20 mg, FI(DE/29), August 2021

* Bei KrCl 15–29 ml/min mit Vorsicht anwenden # Nicht empfohlen bei Patienten m. einer LE, die hämodynamisch instabil sind od. eine Thrombolysed. od. pulmonale Embolektomie benötigen

Dosierungsschema für die Therapie und Rezidivprophylaxe venöser Thromboembolien bei Kindern und Jugendlichen (nach mind. 5 Tagen initialer parenteraler Antikoagulation)

	Körpergewicht (kg)		Schema ¹			Tägliche Gesamtdosis	Passende blaue Spritze [*]
	Min.	Max.	1 × täglich	2 × täglich	3 × täglich		
Orale Suspension ¹	2,6	<3			0,8mg	2,4mg	1 ml
	3	<4			0,9mg	2,7mg	1 ml
	4	<5			1,4mg	4,2mg	5 ml
	5	<6			1,6mg	4,8mg	5 ml
	6	<7			1,6mg	4,8mg	5 ml
	7	<8			1,8mg	5,4mg	5 ml
	8	<9			2,4mg	7,2mg	5 ml
	9	<10			2,8mg	8,4mg	5 ml
	10	<12			3,0mg	9,0mg	5 ml
	12	<30		5,0mg		10,0mg	5 ml oder 10 ml
Tablette/ orale Suspension ¹	30	<50	15 mg			15 mg	10 ml
		≥50	20 mg			20 mg	10 ml

Anwendungshinweise

- Die Suspension zum Einnehmen sollte beim Füttern gegeben bzw. mit einer Mahlzeit eingenommen werden; die Einnahme der Xarelto Tabletten 15 mg und 20 mg erfolgt mit einer Mahlzeit.
- Das Gewicht der Kinder sollte regelmäßig kontrolliert werden. Dosisanpassungen sollten nur auf Grundlage der Änderung des Körpergewichtes und in Rücksprache mit einem Arzt vorgenommen werden.

Dauer der Anwendung

- Bei allen Kindern, außer Kindern unter 2 Jahren mit katheter-bedingter Thrombose, sollte die Behandlung über mindestens 3 Monate erfolgen. Die Behandlung kann auf bis zu 12 Monat ausgedehnt werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist. Bei Kindern unter 2 Jahren mit katheterbedingter Thrombose sollte die Behandlung über mindestens 1 Monat erfolgen. Die Behandlung kann auf bis zu 3 Monate ausgedehnt werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist, wobei das

Nutzen-Risiko-Verhältnis einer über 1 Monat hinaus fortgesetzten Therapie individuell beurteilt werden sollte.

Nierenfunktionsstörungen:

- Kinder ab 1 Jahr und Jugendliche:
 - Leichte Nierenfunktionsstörung (K_{Cr}I 50–80 ml/min/1,73 m²): keine Dosisanpassung notwendig.
 - Mittelschwere oder schwere Nierenfunktionsstörung (K_{Cr}I <50 ml/min/1,73 m²): die Anwendung von Xarelto wird nicht empfohlen, da keine klinischen Daten vorliegen.
- Kinder < 1 Jahr: Die Anwendung von Xarelto bei Kindern mit Serumkreatininwerten über dem 97,5. Perzentil wird nicht empfohlen.

Xarelto 1 mg/ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

1 1 mg Rivaroxaban entspricht 1 ml Suspension

* Der Packung liegen je nach Packungsgröße verschiedene Dosierspritzen (für 1 ml, 5 ml und 10 ml) aus blauem Kunststoff bei.

Dosisanpassung bei nv VHF und TVT/LE



Xarelto bei nicht valvulärem Vorhofflimmern

Kreatinin-Clearance	Xarelto
> 49 ml/min	20 mg, 1 × täglich 1 Tablette
15–49 ml/min*	15 mg, 1 × täglich 1 Tablette
< 15 ml/min	nicht empfohlen

Xarelto bei nicht valvulärem Vorhofflimmern nach PCI mit Stenteinsatz

Kreatinin-Clearance	Xarelto
> 49 ml/min	15 mg, 1 × täglich 1 Tablette + P2Y12-Hemmer (z. B. Clopidogrel)
30–49 ml/min	10 mg, 1 × täglich 1 Tablette + P2Y12-Hemmer (z. B. Clopidogrel)

Xarelto bei Tiefen Venen-Thrombosen und Lungenembolien bei Erwachsenen

Initialtherapie, Tag 1–21

Kreatinin-Clearance	Xarelto
> 49 ml/min	15 mg, 2 × täglich 1 Tablette
15–49 ml/min*	15 mg, 2 × täglich 1 Tablette
< 15 ml/min	nicht empfohlen

Erhaltungstherapie, ab Tag 22

Kreatinin-Clearance	Xarelto
> 49 ml/min	20 mg, 1 × täglich 1 Tablette**
15–49 ml/min*	20 mg, 1 × täglich 1 Tablette**
< 15 ml/min	nicht empfohlen

Verlängerte Erhaltungstherapie, ab Monat 7[#]

Xarelto	
10 mg	1 × täglich 1 Tablette
20 mg	1 × täglich 1 Tablette bei hohem VTE-Risiko in der verlängerten Erhaltungstherapie: <ul style="list-style-type: none">• schwerwiegende Komorbiditäten• rezidivierende TVT oder LE

* Bei KrCl 15–29 ml/min mit Vorsicht anwenden

** Dosisreduktion auf 15 mg, 1 × tägl. bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer KrCl von 15–49 ml/min erwägen, wenn das abgeschätzte Blutungsrisiko höher ist als das Rezidivrisiko

Die Xarelto-Dosiswahl in der verlängerten Erhaltungstherapie erfolgt entsprechend des individuellen Risikoprofils des Patienten (10 mg bzw. 20 mg)

Weitere Dosisanpassungen

Thrombose-Prophylaxe nach elektiver HTEP/KTEP

Xarelto

10 mg

1 × täglich 1 Tablette
keine Dosisanpassung

Prophylaxe nach ACS mit erhöhten kardialen Biomarkern

Xarelto

2,5 mg

2 × täglich 1 Tablette zusätzlich zur Plättchenhemmung (75–100 mg ASS/Tag plus 75 mg Clopidogrel/Tag^a oder 75–100 mg ASS/Tag allein)
keine Dosisanpassung

Prophylaxe atherothrombotischer Ereignisse bei KHK/pAVK

Xarelto

2,5 mg

2 × täglich 1 Tablette zusätzlich zur Plättchenhemmung (75–100 mg ASS/Tag)
keine Dosisanpassung

Körpergewicht	keine Dosisanpassung
Geschlecht	keine Dosisanpassung
ältere Patienten	keine Dosisanpassung Das Blutungsrisiko steigt mit zunehmendem Alter
Patienten unter 18 Jahren	nicht empfohlen

^a oder übliche Tagesdosis Ticlopidin

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- akute, klinisch relevante Blutungen
- **Läsionen oder klinische Situationen mit einem signifikanten Risiko einer schweren Blutung. Dies können unter anderem akute oder kürzlich aufgetretene gastrointestinale Ulzerationen, maligne Neoplasien mit hohem Blutungsrisiko, kürzlich aufgetretene Hirn- oder Rückenmarksverletzungen, kürzlich erfolgte chirurgische Eingriffe an Gehirn, Rückenmark oder Augen, kürzlich aufgetretene intrakranielle Blutungen, bekannte oder vermutete Ösophagusvarizen, arteriovenöse Fehlbildungen, vaskuläre Aneurysmen oder größere intraspinale oder intrazerebrale vaskuläre Anomalien sein.**
- die gleichzeitige Anwendung von anderen Antikoagulanzen, außer bei der Umstellung der Antikoagulationstherapie oder wenn UFH gegeben wird, um die Durchgängigkeit eines Katheters zu erhalten (siehe Fachinformationen)
- Lebererkrankungen, die mit einer Koagulopathie und klinisch relevantem Blutungsrisiko verbunden sind, einschließlich Child Pugh B und C
- Schwangerschaft und Stillzeit
- anamnestischer Schlaganfall oder TIA (**bei Prophylaxe nach ACS mit erhöhten kardialen Biomarkern**)
- früherer hämorrhagischer oder lakunärer Schlaganfall oder ein Schlaganfall im vergangenen Monat (**bei Prophylaxe atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung (KHK) oder symptomatischer peripherer arterieller Verschluss-erkrankung (pAVK) und einem hohen Risiko ischämischer Ereignisse**)

Hinweise zur Anwendung bei Erwachsenen

Einnahme	Anwendung nicht empfohlen	Anwendung nicht empfohlen	Anwendung nicht empfohlen
<p>Thrombose-Prophylaxe nach elektiver HTEP/KTEP: Einnahme von 10 mg erfolgt unabhängig von den Mahlzeiten</p> <p>VHF: Einnahme von 15 mg und 20 mg erfolgt mit einer Mahlzeit</p> <p>TVT/LE: Einnahme von 15 mg und 20 mg erfolgt mit einer Mahlzeit, Einnahme von 10 mg erfolgt unabhängig von den Mahlzeiten</p> <p>ACS: Einnahme von 2,5 mg erfolgt unabhängig von den Mahlzeiten</p> <p>KHK/pAVK: Einnahme von 2,5 mg erfolgt unabhängig von den Mahlzeiten</p>	<p>bei Patienten mit KHK/pAVK und hohem Risiko für ischämische Ereignisse wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Xarelto 2,5 mg nur in Kombination mit ASS untersucht. Die Behandlung in Kombination mit anderen Plättchenhemmern, wurde bei diesen Patienten nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen</p> <p>bei Patienten, die ein erhöhtes Blutungsrisiko aufweisen, wie z. B. bei</p> <ul style="list-style-type: none"> - angeborenen oder erworbenen Blutgerinnungsstörungen - nicht eingestellter schwerer arterieller Hypertonie - anderen Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts ohne aktive Ulzeration, die möglicherweise zu Blutungskomplikationen führen können (z. B. entzündliche Darmerkrankung, Ösophagitis, Gastritis und gastroösophageale Refluxkrankheit) - vaskulärer Retinopathie - Bronchiektasen oder pulmonaler Blutung in der Anamnese <p>bei Patienten mit Krebs</p> <p>- bitte Hinweise in der Fachinformation beachten (insbes. bei Tumoren des Gastrointestinal- und Urogenitaltrakts)</p>	<p>bei Patienten mit einem Antiphospholipid-Syndrom</p> <p>- bitte Hinweise in der Fachinformation beachten</p>	<p>nach ACS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei gleichzeitiger Einnahme von Ticagrelor oder Prasugrel <p>bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 15 ml/min</p>
<p>Anwendung nicht empfohlen</p>		<p>Anwendung mit Vorsicht* möglich</p>	<p>Anwendung vermeiden</p>
		<p>gleichzeitige Anwendung anderer Antikoagulanzen nur in speziellen Situationen möglich: bei Umstellung oder wenn UFH in Dosen gegeben wird, die notwendig sind, um die Durchgängigkeit eines Katheters zu erhalten</p> <p>mit NSAR: z. B. ASS, Naproxen</p> <p>bei Nierenfunktionsstörung bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln, die zu erhöhten Rivaroxaban-Plasmaspiegeln führen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Fluconazol)</p> <p>mit Thrombozytenaggregationshemmern:</p> <ul style="list-style-type: none"> - z. B. Clopidogrel, ASS, SSRI/SNRI <p>ACS/KHK/pAVK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patienten ≥ 75 Jahre und/oder mit niedrigem Körpergewicht (<60 kg), wenn sie zusätzlich mit ASS allein oder (nur bei ACS) mit ASS + Clopidogrel oder Ticlopidin behandelt werden 	<p>mit starken CYP3A4-Induktoren: Die gleichzeitige Gabe von Rivaroxaban und z. B. Rifampicin, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital oder Johanniskraut sollte vermieden werden, es sei denn, der Patient wird engmaschig auf Zeichen und Symptome einer Thrombose überwacht.</p> <p>Eine gleichzeitige Gabe mit Dronedaron sollte vermieden werden.</p> <p>Keine Wechselwirkungen</p> <p>mit Digoxin, Atorvastatin, Midazolam, Antazida¹, Ranitidin¹, Omeprazol</p>

¹ Kubitzka, D. et al., J Clin Pharmacol 2006; 46:549–558

* Mit Vorsicht bedeutet, der Arzt sollte Risiko und Nutzen abwägen. Patienten müssen von Beginn der Behandlung an sorgfältig auf Blutungskomplikationen überwacht werden

Hinweise zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit VTE

Die Anwendung wird nicht empfohlen	Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
<p>für Kinder bis zu einem Alter von <6 Monaten, die</p> <ul style="list-style-type: none">- nach <37 Schwangerschaftswochen geboren wurden oder- <2,6 kg wiegen oder- seit <10 Tagen oral ernährt werden, da die Dosis von Xarelto bei diesen Patientenpopulationen nicht zuverlässig bestimmt werden kann und nicht untersucht wurde. <p>für Kinder ≥ 1 Jahr mit einer mittelschweren oder schweren Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate <50 ml/min/1,73 m²), da keine klinischen Daten vorliegen.</p> <p>bei Kindern <1 Jahr mit Serumkreatininwerten über dem 97,5. Perzentil, da keine Daten vorliegen.</p>	<p>Das Ausmaß der Wechselwirkungen bei Kindern und Jugendlichen ist nicht bekannt. Bei Kindern und Jugendlichen sollten die in der Fachinformation aufgeführten Daten zu Wechselwirkungen und die Warnhinweise bei Erwachsenen berücksichtigt werden.</p> <p>Es liegen keine klinischen Daten zu Kindern vor, die gleichzeitig eine systemische Behandlung mit starken Inhibitoren sowohl von CYP3A4 als auch von P-gp erhalten.</p>

Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Rivaroxaban wurde in 13 Phase-III-Studien mit Erwachsenen, darunter 53.103 Patienten, die mit Rivaroxaban behandelt wurden, sowie in zwei Phase-II-Studien und einer Phase-III-Studie mit 412 pädiatrischen Patienten, untersucht. In diesen Studien traten u. a. folgende unerwünschte Ereignisse mit einer Häufigkeit zwischen einem von hundert und einem von zehn Patienten (Kategorie „häufig“) auf:

- Blutungen (Augeneinblutungen, Hämatome, Epistaxis, Hämoptyse, Zahnfleischbluten, gastrointestinale Blutungen, Ekchymose, kutane und subkutane Blutung, Blutungen im Urogenitaltrakt, postoperative Blutungen, Bluterguss)
- Anämie
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Hypotonie
- gastrointestinale und abdominale Schmerzen
- Dyspepsie
- Übelkeit
- Verstopfung
- Durchfall
- Erbrechen
- Pruritus
- Hautrötung
- Schmerzen in den Extremitäten
- Nierenfunktionseinschränkung
- Fieber
- periphere Ödeme
- verminderte Leistungsfähigkeit (einschließlich Müdigkeit, Asthenie)
- Transaminasenanstieg
- Wundsekretion

Eine vollständige Auflistung – auch der seltener aufgetretenen Nebenwirkungen – findet sich in den Fachinformationen.

Gerinnungstests

Unter Xarelto ist ein routinemäßiges Gerinnungsmonitoring nicht notwendig, Tests sind dennoch möglich, falls klinisch angezeigt, z. B. bei einem Notfall oder bei Verdacht auf eine Überdosierung:

Direkte Faktor-Xa-Inhibitoren können, unabhängig von ihrer Wirkstärke, globale Gerinnungstests beeinflussen (z. B. PT, aPTT, Hep-Test). Der Quick-Wert kann während der Xarelto-Therapie unterhalb des Normbereichs liegen, ohne dass ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht. Analog zur PT kann Xarelto durchaus zu erhöhten INR-Werten führen. Der INR-Wert ist nur für Vitamin-K-Antagonisten kalibriert und validiert. Er sollte nicht für die Wirkung von Xarelto herangezogen werden.

Geeignete Tests

- Prothrombin-Zeit* (PT, gemessen in Sekunden mit Neoplastin-Plus als Reagenz)
- Anti-Faktor-Xa-Aktivität. Folgende Tests zur Messung der Anti-Faktor-Xa-Aktivität sind bspw. für die Bestimmung von Rivaroxaban kalibriert und EU-zertifiziert:
 - BIOPHEN® DiXa-I
 - TECHNOCHROM® anti-Xa in Verbindung mit TECHNOVIEW Rivaroxaban Kalibratoren
 - STA® Liquid mit STA® Rivaroxaban
 - COAMATIC® mit TECHNOVIEW

Hinweise zu Gerinnungstests bei Kindern und Jugendlichen:

PT (Neoplastin-Reagenz), aPTT und (kalibrierte und quantitative) Anti-Faktor-Xa-Tests zeigen bei Kindern eine enge Korrelation mit der Plasmakonzentration. Die Korrelation zwischen Anti-Xa- und Plasmakonzentration ist linear mit einer Steigung von ca. 1. Es können individuelle Abweichungen mit höheren oder niedrigeren Anti-Xa-Werten im Verhältnis zu den entsprechenden Plasmakonzentrationen vorkommen. Während der klinischen Behandlung mit Rivaroxaban ist eine routinemäßige Überwachung der Gerinnungsparameter nicht notwendig. Sofern klinisch angezeigt, können

die Rivaroxaban-Konzentrationen jedoch mittels kalibrierten quantitativen Anti-Faktor-Xa-Tests in µg/l ermittelt werden (siehe Fachinformation). Wenn der Anti-Xa-Test zur Quantifizierung der Plasmakonzentrationen von Rivaroxaban bei Kindern angewendet wird, muss die untere Nachweisgrenze berücksichtigt werden. Es ist kein Grenzwert für die Wirksamkeit oder Sicherheitsereignisse bekannt.

Nicht geeignete Tests

- aPTT
- Hep-Test
- Quick-Wert, INR

Die antikoagulatorische Wirkung direkter Faktor-Xa-Inhibitoren ist nicht mit der von Vitamin-K-Antagonisten vergleichbar, auch nicht bei vergleichbaren Quick-/INR-Werten! **

Die INR ist zur Bestimmung der antikoagulatorischen Wirkung von Xarelto nicht aussagekräftig und sollte deshalb nicht angewendet werden.

Sobald Xarelto abgesetzt ist, kann eine zuverlässige INR-Bestimmung erfolgen, wenn die letzte Einnahme mindestens 24 Stunden zurückliegt.

Für weitergehende Informationen, bitte Fachinformation beachten.

* Die Prothrombin-Zeit (PT) wird von Rivaroxaban bei Verwendung von Neoplastin-Plus als Reagenz dosisabhängig und in enger Korrelation zur Plasmakonzentration ($r = 0,98$) beeinflusst. Andere Reagenzien können zu anderen Ergebnissen führen. Die Ablesung der PT muss in Sekunden erfolgen, da der INR-Test nur für Kumarine kalibriert und validiert ist.

** Walenga, J. M. et al., Faktor-Xa-Inhibitoren: today and beyond. Curr. Opin. Investig. Drugs 2003 MAR; 4(3):272–281

Invasive oder chirurgische Eingriffe

Vor OP

Bei Einnahme von 10/15/20 mg und Xarelto 1 mg/ml Granulat

Zwischen der letzten Einnahme von Xarelto und der OP sollten mindestens 24 Stunden liegen, falls dies möglich und aus klinischer Sicht vertretbar ist.¹⁻⁴

Bei einer 2,5 mg 2 × täglichen Dosierung

Xarelto mindestens 12 Stunden vor OP absetzen, falls dies möglich und aus klinischer Sicht vertretbar ist. Die Thrombozytenaggregationshemmer sollten entsprechend der Verschreibungsinformation des Herstellers abgesetzt werden.⁵

Im Notfall

Falls der Eingriff nicht aufgeschoben werden kann, sollte das erhöhte Blutungsrisiko gegenüber der Notwendigkeit des Eingriffs abgewogen werden. Allgemeine Vorbereitungs- und Vorsichtsmaßnahmen wie bei der Anwendung anderer Antikoagulanzen mit einer ähnlichen Halbwertszeit, wie beispielsweise niedermolekulares Heparin.⁶⁻⁸

Nach OP

Xarelto sollte laut Fachinformation nach dem invasiven Verfahren oder der chirurgischen Intervention sobald wie möglich wieder eingenommen werden, falls die klinische Situation dies erlaubt und eine nach Beurteilung des behandelnden Arztes angemessene Hämostase eingesetzt hat. Das Einsetzen der primären Hämostase nach operativen Eingriffen wird mit mindestens 8 Stunden angegeben⁶, deshalb soll nach Experten innerhalb der ersten 6 Stunden nach OP-Ende keine Verabreichung von Rivaroxaban erfolgen.⁶⁻⁸

Zur Prophylaxe venöser Thromboembolien nach Hüft- oder Kniegelenkersatz-Operationen sollte die erste Gabe von Xarelto 10 mg 6 bis 10 Stunden nach OP erfolgen, nachdem die Hämostase eingesetzt hat.¹

1 Fachinformation Xarelto 10 mg, FI(DE/25), August 2021

2 Fachinformation Xarelto 15 mg und 20 mg, FI(DE/29), August 2021

3 Fachinformation Xarelto Starterpackung (DE/12), August 2021

4 Fachinformation Xarelto 1 mg/1 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (DE/4), August 2021

5 Fachinformation Xarelto 2,5 mg, FI(DE/18), August 2021

Spinal-/Epiduralanästhesie oder -punktion

Anwendung von Xarelto 10 mg bei regionalen Anästhesieverfahren¹ bei Erwachsenen



Xarelto 15 und 20 mg^{2,3}

Basierend auf den allgemeinen pharmakokinetischen Eigenschaften, sollte die Entfernung eines Epiduralkatheters frühestens 2 Halbwertszeiten, d. h. bei jungen Patienten frühestens 18 Stunden, bei älteren Patienten frühestens 26 Stunden nach der letzten Einnahme von Xarelto, erfolgen. Die nächste Einnahme von Xarelto sollte frühestens 6 Stunden nach der Katheter-Entfernung erfolgen.

Xarelto 2,5 mg⁵

Die Anlage oder Entfernung eines Epiduralkatheters oder eine Lumbalpunktion sind am besten durchzuführen, wenn die antikoagulatorische Wirkung von Xarelto als gering eingeschätzt wird.

Es liegen keine Daten zum Zeitpunkt der Anlage oder Entfernung eines neuroaxialen Katheters bei Kindern unter Xarelto vor. In diesen Fällen ist Rivaroxaban abzusetzen und ein kurz wirksames parenterales Antikoagulans in Erwägung zu ziehen.

6 Bauersachs, R.M. et al., Perioperatives Management der Antikoagulation mit Rivaroxaban. Klinikarzt 2012; 41(9):424-431

7 Koscielny, J. et al., Perioperative Antikoagulation mit NOAK am Beispiel Rivaroxaban. MMW-Fortschr. Med. 2017; 159(S4):18-23

8 Steffel, J. et al., 2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the Use of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants in Patients with Atrial Fibrillation. Europace 2021;00:1-65

Behandlung von Überdosierungen und Blutungen

Überdosierung

Bei Erwachsenen wurde in seltenen Fällen über Überdosierungen von bis zu 1.960mg berichtet. Im Falle einer Überdosierung sollte der Patient sorgfältig auf Blutungskomplikationen oder andere Nebenwirkungen überwacht werden (siehe Abschnitt Blutungen).

Für Kinder liegen nur begrenzte Daten vor. Wegen der eingeschränkten Resorption wird bei Erwachsenen bei supra-therapeutischen Dosen von 50 mg Rivaroxaban oder mehr ein Wirkungsmaximum ohne einen weiteren Anstieg der mittleren Plasmaexposition erwartet, für supra-therapeutische Dosen bei Kindern liegen jedoch keine Daten vor.

Um die Resorption bei Überdosierung zu vermindern, kann der Einsatz von Aktivkohle in Betracht gezogen werden.

Blutungen

Erste Maßnahmen

- Verschieben der nächsten Einnahme
- falls erforderlich, Therapie unterbrechen

Weitere Maßnahmen*

- symptomatische Behandlung wie mechanische Kompression (z. B. bei schwerer Epistaxis)
- chirurgische Hämostase mit Verfahren zur Blutungskontrolle, Flüssigkeitseratz und Kreislaufunterstützung
- Blutprodukte (Erythrozytenkonzentrat, gefrorenes Frischplasma, Thrombozytenkonzentrat), abhängig von einhergehender Anämie oder Koagulopathie

Bei Versagen der Gegenmaßnahmen

Wenn eine Blutung durch die o. g. Maßnahmen nicht beherrscht werden kann, sollte die Gabe eines spezifischen Prokoagulans, wie z. B. ein Prothrombin-Komplex-Konzentrat (PPSB), ein aktiviertes Prothrombin-Komplex-Konzentrat (aPCC) oder ein rekombinanter Faktor VIIa (r-FVIIa), in Betracht gezogen werden. Eine erneute Gabe von rekombinantem Faktor VIIa sollte in Abhängigkeit der Besserung der Blutung erwogen und titriert werden.

Zurzeit liegen jedoch nur sehr begrenzte klinische Erfahrungen mit der Anwendung dieser Arzneimittel bei mit Rivaroxaban behandelten Patienten vor.

Ein spezifisches, neutralisierendes Arzneimittel (Andexanet alfa) zur Antagonisierung der pharmakodynamischen Wirkung von Rivaroxaban bei Erwachsenen ist verfügbar (siehe Fachinformation von Andexanet alfa**). Ein spezifisches, neutralisierendes Arzneimittel zur Antagonisierung der pharmakodynamischen Wirkung von Rivaroxaban ist für Kinder nicht verfügbar.

Ungeeignete Maßnahmen

Es ist nicht zu erwarten, dass Protaminsulfat und Vitamin K die anti-koagulatorische Wirkung von Rivaroxaban beeinflussen. Es liegen begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Tranexamsäure, aber keine Erfahrungen mit Aminocaprinsäure und Aprotinin bei Erwachsenen vor, die mit Rivaroxaban behandelt wurden. Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung dieser Wirkstoffe bei Kindern vor, die mit Rivaroxaban behandelt wurden. Es gibt weder wissenschaftliche Gründe für einen Nutzen noch Erfahrungen mit der Gabe des systemischen Hämostatikums Desmopressin bei Patienten, die mit Rivaroxaban behandelt werden. Wegen seiner hohen Plasmaproteinbindung ist nicht zu erwarten, dass Rivaroxaban dialysierbar ist.

* Alle Maßnahmen sind immer individuell an Schweregrad und Blutungsort anzupassen

** Aktuelle Fachinformation Andexanet alfa

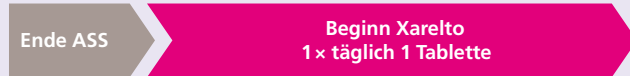
Therapie-Umstellung bei Bedarf

Therapie-Umstellung bei der Schlaganfall-Prophylaxe bei Erwachsenen mit nicht valvulärem Vorhofflimmern

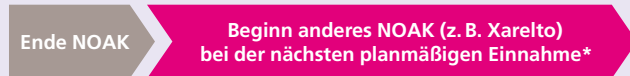
Umstellung von Vitamin-K-Antagonist (VKA) auf Xarelto¹



Umstellung von ASS auf Xarelto²



Umstellung von einem NOAK auf ein anderes NOAK² (z. B. Xarelto)

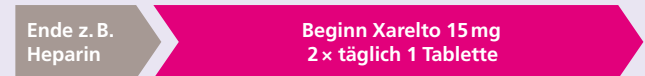


Therapie-Umstellung bei der Behandlung von Tiefen Venen-Thrombosen und Lungenembolie bei Erwachsenen

Initialbehandlung, Tag 1–21

Bei Umstellung auf Xarelto während der Initialbehandlung zählen die Tage der bisherigen Therapie (Heparin/VKA) mit.

Umstellung von parenteral verabreichten Antikoagulanzen auf Xarelto



Umstellung von VKA auf Xarelto



Erhaltungstherapie, ab Tag 22

Umstellung von VKA auf Xarelto



¹ Fachinformation Xarelto 15 mg und 20 mg, F(DE/29), August 2021

² Heidbuchel, H. et al., EHRA Practical Guide, 2015

* Außer in Situationen, in denen eine höhere Plasmakonzentration erwartet wird (z. B. bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung)

** Dosisreduktion auf 15 mg, 1 x tägl. 1 Tablette bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer $KrCl$ von 15–49 ml/min, wenn das abgeschätzte Blutungsrisiko höher ist als das Rezidivrisiko. Bei $KrCl$ 15–29 ml/min mit Vorsicht anwenden

Therapie-Umstellung bei Bedarf

Therapie-Umstellung bei der Behandlung der venösen Thromboembolie bei Kindern

Umstellung von parenteral verabreichten Antikoagulanzen auf Xarelto

Ende parenterales Antikoagulanz

Beginn Xarelto in gewichtsadaptierter Dosierung

Auch bei pädiatrischen Patienten, die momentan ein parenterales Antikoagulans verabreicht bekommen, ist das parenterale Antikoagulans abzusetzen. Mit Xarelto ist 0 bis 2 Stunden vor dem Zeitpunkt, zu dem die nächste geplante Verabreichung des parenteralen Arzneimittels (z. B. niedermolekulare Heparine) fällig wäre, oder zum Zeitpunkt des Absetzens eines kontinuierlich verabreichten parenteralen Arzneimittels (z. B. intravenös verabreichtes unfractioniertes Heparin) zu beginnen.

Umstellung von VKA auf Xarelto

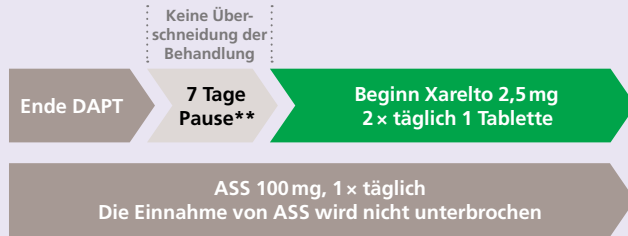
Ende VKA

sobald INR $\leq 2,5$

Beginn Xarelto in gewichtsadaptierter Dosierung

Therapie-Umstellung bei der Prophylaxe von KHK oder symptomatischer pAVK bei Erwachsenen

Umstellung von DAPT* auf Xarelto + ASS



Umstellung von parenteral verabreichten Antikoagulanzen auf Xarelto – bei Erwachsenen und Kindern

Bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten, die momentan ein parenterales Antikoagulans verabreicht bekommen, ist das parenterale Antikoagulans abzusetzen. Mit Xarelto ist 0 bis 2 Stunden vor dem Zeitpunkt, zu dem die nächste geplante Verabreichung des parenteralen Arzneimittels (z. B. niedermolekulare Heparine) fällig wäre, oder zum Zeitpunkt des Absetzens eines kontinuierlich verabreichten parenteralen Arzneimittels (z. B. intravenös verabreichtes unfractioniertes Heparin) zu beginnen.

Therapiebeginn von Xarelto in der Prophylaxe nach ACS mit erhöhten kardialen Biomarkern – bei Erwachsenen

- parenterales Antikoagulans ist abgesetzt
- Patient ist hämodynamisch stabil
- frühestens 24 Stunden nach Krankenhauseinweisung

DAPT = Duale Thrombozytenhemmung

* Duale Thrombozytenhemmung, z. B. Clopidogrel, Prasugrel und Ticlopidin + ASS

** Pause zur Reduktion des erhöhten Blutungsrisikos einer Triple Therapie. Die Pause ist gemäß der Fachinformationen des eingenommenen P2Y₁₂-Hemmers anzupassen, für Clopidogrel, Prasugrel und Ticlopidin sind es mind. 7 Tage

Umstellung von Xarelto auf Vitamin-K-Antagonisten (VKA)

Es ist wichtig, eine angemessene Antikoagulation bei gleichzeitiger Minimierung eines Blutungsrisikos während der Umstellung der Therapie sicherzustellen.

Erwachsene

Bei der Umstellung auf VKA sollten Xarelto und VKA gleichzeitig verabreicht werden, bis die INR $\geq 2,0$ ist. Während der ersten zwei Tage der Umstellungszeit sollte die übliche Anfangsdosierung des VKA angewendet werden, gefolgt von einer VKA-Dosierung, die sich an den INR-Werten orientiert.

Kinder

Kinder, die von Xarelto auf VKA umgestellt werden, müssen die Einnahme von Xarelto bis 48 Stunden nach der ersten Dosis des VKA fortsetzen. Nach zweitägiger gleichzeitiger Anwendung sollte vor der nächsten vorgesehenen Xarelto-Dosis eine INRMessung erfolgen. Es wird geraten, die gleichzeitige Anwendung von Xarelto und dem VKA fortzusetzen, bis die INR $\geq 2,0$ ist.

Wenn Patienten von VKA auf Xarelto umgestellt werden, werden die INR-Werte nach der Einnahme von Xarelto fälschlicherweise erhöht sein.

Die INR ist zur Bestimmung der antikoagulatorischen Wirkung von Xarelto nicht aussagekräftig und sollte deshalb nicht angewendet werden.

Umstellung von Xarelto auf parenteral verabreichte Antikoagulanzen

Die erste Dosis des parenteralen Antikoagulans sollte zu dem Zeitpunkt verabreicht werden, an dem die nächste Xarelto-Dosis eingenommen werden sollte.

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.** Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Website: <http://www.bfarm.de>. **Xarelto 2,5 mg Filmtabletten.** Wirkstoff: Rivaroxaban. Vor Verschreibung Fachinformation beachten. **Zusammensetzung:** Wirkstoff: 2,5 mg Rivaroxaban. **Sonstige Bestandteile:** Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Hypromellose (2910), Natriumdozylsulfat, Magnesiumstearat, Macrogol (3350), Titanoxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). **Anwendungsgebiete:** Prophylaxe atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten nach einem akuten Koronarsyndrom (ACS) mit erhöhten kardialen Biomarkern, zusätzlich eingenommen zu Acetylsalicylsäure (ASS) allein oder zu ASS plus Clopidogrel oder Ticlopidin; Prophylaxe atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit koronarer Herzkrankung (KHK) oder symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankung (pAVK) und einem hohen Risiko ischämischer Ereignisse, zusätzlich eingenommen zu ASS. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Rivaroxaban oder einen d. sonst. Bestandteile; akute, klinisch relevante Blutungen; Läsionen oder Situationen, wenn diese als signifikantes Risiko für eine schwere Blutung angesehen werden; gleichzeitige Anwendung von anderen Antikoagulantien außer in der speziellen Situation der Umstellung der Antikoagulationstherapie oder wenn unfrakt. Heparin in Dosen gegeben wird, die notwendig sind, um die Durchgängigkeit eines zentralvenösen oder arteriellen Katheters zu erhalten; gleichzeitige Behandlung nach ACS mit einer plättchenhemmenden Behandlung bei Patienten mit anamnestischen Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke (TIA); gleichzeitige Behandlung von KHK/pAVK mit ASS bei Patienten mit früherem hämorrhagischen oder lakunären Schlaganfall oder einem Schlaganfall im vergangenen Monat; Lebererkrankungen, die mit einer Koagulopathie u. einem klinisch relevanten Blutungsrisiko, einschließlich zirrhotischer Patienten mit Child Pugh B und C, verbunden sind; Schwangerschaft u. Stillzeit. **Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:** Eine Behandlung in Kombination mit anderen Plättchenhemmern als ASS und Clopidogrel/Ticlopidin würde bei ACS-Patienten nicht untersucht und wird nicht empfohlen. Bei Patienten mit hohem Risiko für ischämische Ereignisse und mit KHK/pAVK würde die Wirksamkeit und Sicherheit von Xarelto 2,5 mg nur in Kombination mit ASS untersucht. Klinische Überwachung in Übereinstimmung mit der antikoagulatorischen Praxis während der gesamten Behandlungsdauer empfohlen. Die Gabe von Xarelto sollte bei Auftreten einer schweren Blutung unterbrochen werden. Mit zunehmendem Alter kann sich das Blutungsrisiko erhöhen. Xarelto muss beim ersten Auftreten von schwerem Hautausschlag oder jedem anderen Anzeichen von Überempfindlichkeit in Verbindung mit Schleimhautläsionen abgesetzt werden. Die Anwendung von Rivaroxaban wird *nicht empfohlen* bei Patienten: - mit einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 15 ml/min), - mit erhöhtem Blutungsrisiko, - die gleichzeitig eine systemische Behandlung mit Wirkstoffen erhalten, die sowohl CYP3A4 als auch P-gp stark inhibieren, z. B. Azol-Antimykotika oder HIV-Proteaseinhibitoren, - die gleichzeitig mit starken CYP3A4-Induktoren behandelt werden, es sei denn, der Patient wird engmaschig auf Zeichen und Symptome einer Thrombose überwacht, - die zeitgleich mit Dronedaron behandelt werden, - mit einer Thrombose in der Krankheitsgeschichte, bei denen ein Antiphospholipid-Syndrom diagnostiziert wurde, - mit künstlichen Herzklappen, - unter 18 Jahren; sollte nicht bei Patienten nach kürzlicher Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) angewendet werden. Bei Patienten nach einer kürzlich erfolgten Revascularisationsmaßnahme der unteren Extremitäten aufgrund einer symptomatischen pAVK sollte, falls erforderlich, die duale Thrombozyten-aggregationshemmung mit Clopidogrel von kurzer Dauer sein; eine langfristige duale Thrombozytenaggregationshemmung sollte vermieden werden. Die Anwendung sollte *mit Vorsicht erfolgen* bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko einhergehen; bei Patienten: - mit einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 15–29 ml/min), - mit einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 30–49 ml/min), wenn gleichzeitig andere Arzneimittel eingenommen werden, die zu erhöhten Rivaroxaban-Plasmaspiegeln führen, - die gleichzeitig auf die Gerinnung wirkende Arzneimittel erhalten, - mit einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 15–29 ml/min), - mit einem Alter > 75 Jahre, - mit einem niedrigeren Körpergewicht, - mit KHK und gleichzeitiger schwerer symptomatischer Herzinsuffizienz; bei Anwendung von neuroaxialer Anästhesie oder Spinal-/Epiduralpunktion. Patienten, die mit Xarelto und ASS oder Xarelto und ASS plus Clopidogrel/Ticlopidin behandelt werden, sollten nur dann gleichzeitig mit NSARs behandelt werden, wenn der Nutzen das Blutungsrisiko überwiegt. Patienten mit aktiver Krebserkrankung: Der individuelle Nutzen einer antithrombotischen Behandlung sollte gegen das Blutungsrisiko abgewogen werden. Bei Patienten mit dem Risiko einer ulzerativen gastrointestinalen Erkrankung kann eine ukusprophylaktische Behandlung erwogen werden. Obwohl die Behandlung mit Rivaroxaban keine Routineüberwachung der Exposition erfordert, können die mit einem kalibrierten quantitativen Anti-Faktor Xa-Test bestimmten Rivaroxaban-Spiegel in Ausnahmefällen hilfreich sein. Xarelto enthält Lactose. **Nebenwirkungen:** Häufig: Anämie, Schwindel, Kopfschmerzen, Augeneinblutungen, Hypotonie, Hämatoeme, Epistaxis, Hämoptysie, Zahnfleischbluten, gastrointestinale Blutungen, gastrointestinale u. abdominale Schmerzen, Dyspepsie, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Transaminasenanstieg, Pruritus, Hautrötung, Ekchymose, kutane und subkutane Blutung, Schmerzen in den Extremitäten, Blutungen im Urogenitaltrakt (Menorrhagie *sehr häufig* bei Frauen < 55 Jahre bei der Behandlung der TVT, LE sowie Prophylaxe von deren Rezidiven), Nierenfunktionseinschränkung, Fieber, periphere Ödeme, verminderte Leistungsfähigkeit, postoperative Blutungen, Bluterguss, Wundsekretion. *Gelegentlich:* Thrombozytose, Thrombozytopenie, allergische Reaktion, allergische Dermatitis, Angioödem und allergisches Ödem, zerebrale und intrakranielle Blutungen, Synkope, Tachykardie, trockener Mund, Leberfunktionsstörung, Anstieg von: Bilirubin, alkalischer Phosphatase im Blut und GGT, Urtikaria, Hämorrhoiden, Unwohlsein, Anstieg von: LDH, Lipase, Amylase. *Selten:* Gelbsucht, Anstieg von konjugiertem Bilirubin, Cholestase, Hepatitis (einschl. hepatozelluläre Schädigung), Blutung in einen Muskel, lokale Ödeme, vaskuläres Pseudoaneurysma. *Sehr selten:* Anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock, Steven-Johnson-Syndrom/toxisch epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom. *Häufigkeit nicht bekannt:* Kompartmentsyndrom oder (akutes) Nierenversagen als Folge einer Blutung, Verschreibungsspflichtig, Stand: (F/DE/18), August 2021 Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.** Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Website: <http://www.bfarm.de>. **Xarelto 10 mg Filmtabletten.** Wirkstoff: Rivaroxaban. Vor Verschreibung Fachinformation beachten. **Zusammensetzung:** Wirkstoff: 10 mg Rivaroxaban. **Sonstige Bestandteile:** Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Hypromellose (2910), Natriumdozylsulfat, Magnesiumstearat, Macrogol (3350), Titanoxid (E171), Eisen(III)oxid (E172). **Anwendungsgebiete:** Zur Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) bei erwachsenen Patienten nach elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen. Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Rivaroxaban oder einen d. sonst. Bestandteile; akute, klinisch relevante Blutungen; Läsionen od. Situationen, wenn diese als signifikantes Risiko für eine schwere Blutung angesehen werden; gleichzeitige Anwendung von anderen Antikoagulantien außer in der speziellen Situation der Umstellung der Antikoagulationstherapie od. wenn unfrakt. Heparin in Dosen gegeben wird, die notwendig sind, um die Durchgängigkeit eines zentralvenösen oder arteriellen Katheters zu erhalten; Lebererkrankungen, die mit einer Koagulopathie u. einem klinisch relevanten Blutungsrisiko, einschließlich zirrhotischer Patienten mit Child Pugh B und C, verbunden sind; Schwangerschaft u. Stillzeit. **Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:** Klinische Überwachung in Übereinstimmung mit der antikoagulatorischen Praxis während der gesamten Behandlungsdauer empfohlen. Die Gabe von Xarelto sollte bei Auftreten einer schweren Blutung unterbrochen werden. Mit zunehmendem Alter kann sich d. Blutungsrisiko erhöhen. Xarelto muss beim ersten Auftreten von schwerem Hautausschlag oder jedem anderen Anzeichen von Überempfindlichkeit in Verbindung mit Schleimhautläsionen abgesetzt werden. Die Anwendung von Rivaroxaban wird *nicht empfohlen* bei Patienten: - mit einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 15 ml/min), - die gleichzeitig eine systemische Behandlung mit Wirkstoffen erhalten, die sowohl CYP3A4 als auch P-gp stark inhibieren, z. B. Azol-Antimykotika oder HIV-Proteaseinhibitoren, - die gleichzeitig mit starken CYP3A4-Induktoren behandelt werden, es sei denn, d. Patient wird engmaschig auf Zeichen u. Symptome einer Thrombose überwacht, - die zeitgleich mit Dronedaron behandelt werden, - mit einer Thrombose in der Krankheitsgeschichte, bei denen ein Antiphospholipid-Syndrom diagnostiziert wurde, - mit künstlichen Herzklappen, - unter 18 Jahren; sollte nicht bei Patienten nach kürzlicher Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) angewendet werden. Die Anwendung sollte *mit Vorsicht erfolgen* bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko einhergehen; bei Patienten: - mit erhöhtem Blutungsrisiko, - mit einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 15–29 ml/min), - mit einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 30–49 ml/min), wenn gleichzeitig andere Arzneimittel eingenommen werden, die zu erhöhten Rivaroxaban-Plasmaspiegeln führen, - die gleichzeitig auf die Gerinnung wirkende Arzneimittel erhalten; bei Anwendung von neuroaxialer Anästhesie oder Spinal-/Epiduralpunktion. Patienten mit aktiver Krebserkrankung: Der individuelle Nutzen einer antithrombotischen Behandlung sollte gegen das Blutungsrisiko abgewogen werden. Bei Patienten mit dem Risiko einer ulzerativen gastrointestinalen Erkrankung kann eine ukusprophylaktische Behandlung erwogen werden. Obwohl d. Behandlung mit Rivaroxaban keine Routineüberwachung d. Exposition erfordert, können d. mit einem kalibrierten quantitativen Anti-Faktor Xa-Test bestimmten Rivaroxaban-Spiegel in Ausnahmefällen hilfreich sein. Xarelto enthält Lactose. **Nebenwirkungen:** Häufig: Anämie, Schwindel, Kopfschmerzen, Augeneinblutungen, Hypotonie, Hämatoeme, Epistaxis, Hämoptysie, Zahnfleischbluten, gastrointestinale Blutungen, gastrointestinale u. abdominale Schmerzen, Dyspepsie, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Transaminasenanstieg, Pruritus, Hautrötung, Ekchymose, kutane und subkutane Blutung, Schmerzen in den Extremitäten, Blutungen im Urogenitaltrakt (Menorrhagie *sehr häufig* bei Frauen < 55 Jahre bei der Behandlung der TVT, LE sowie Prophylaxe von deren Rezidiven), Nierenfunktionseinschränkung, Fieber, periphere Ödeme, verminderte Leistungsfähigkeit, postoperative Blutungen, Bluterguss, Wundsekretion. *Gelegentlich:* Thrombozytose, Thrombozytopenie, allergische Reaktion, allergische Dermatitis, Angioödem und allergisches Ödem, zerebrale und intrakranielle Blutungen, Synkope, Tachykardie, trockener Mund, Leberfunktionsstörung, Anstieg von: Bilirubin, alkalischer Phosphatase im Blut und GGT, Urtikaria, Hämorrhoiden, Unwohlsein, Anstieg von: LDH, Lipase, Amylase. *Selten:* Gelbsucht, Anstieg von konjugiertem Bilirubin, Cholestase, Hepatitis (einschl. hepatozelluläre Schädigung), Blutung in einen Muskel, lokale Ödeme, vaskuläres Pseudoaneurysma. *Sehr selten:* Anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock, Steven-Johnson-Syndrom/toxisch epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom. *Häufigkeit nicht bekannt:* Kompartmentsyndrom oder (akutes) Nierenversagen als Folge einer Blutung, Verschreibungsspflichtig, Stand: (F/DE/25), August 2021 Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.** Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Website: <http://www.bfarm.de>. **Xarelto 15 mg/20 mg Filmtabletten.** Wirkstoff: Rivaroxaban. Vor Verschreibung Fachinformation beachten. **Zusammensetzung:** Wirkstoff: 15 mg/20 mg Rivaroxaban. **Sonstige Bestandteile:** Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Hydroxymellose (2910), Natriumhydrogencitrat, Magnesiumstearat, Macrogol (3350), Titanoxid (E171), Eisen(III)oxid (E172). **Anwendungsgebiete:** Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren, wie kongestiver Herzinsuffizienz, Hypertonie, Alter ab 75 Jahren, Diabetes mellitus, Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke in der Anamnese. Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen. Behandlung von VTE sowie Prophylaxe von VTE-Rezidiven bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg bis 50 kg (für 15 mg) mehr als 50 kg (für 20 mg) nach mindestens 5 Tagen initialer parenteraler Antikoagulationstherapie. **Besondere Patientengruppen:** Für 15 mg/20 mg: für erwachsene Patienten mit einer mittelschweren oder schweren Nierenfunktionsstörung sowie für Patienten mit einer TVT/LE, deren abgeschätztes Blutungsrisiko überwiegt, gelten spezielle Dosisempfehlungen. Xarelto wird nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche mit einer mittelschweren oder schweren Nierenfunktionsstörung. Patienten, die kardiovert werden sollen: Bei Patienten, bei denen eine Kardioversion erforderlich sein kann, kann die Behandlung mit Xarelto begonnen und fortgesetzt werden. Bei Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern, die eine orale Antikoagulation benötigen und sich einer PCI mit Stentimplantation unterziehen, gibt es begrenzte Erfahrungen mit einer reduzierten Dosis von 15 mg Xarelto einmal täglich (oder 10 mg Xarelto einmal täglich bei Patienten mit mittelschwerer Nierenfunktionsstörung [Kreatinin-Clearance 30–49 ml/min]) in Kombination mit einem P2Y12-Inhibitor für die Dauer von maximal 12 Monaten. **Gegegnanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Rivaroxaban oder einen d. sonst. Bestandteile; akute, klinisch relevante Blutungen; Läsionen od. Situationen, wenn diese als signifikantes Risiko für eine schwere Blutung angesehen werden; gleichzeitige Anwendung von anderen Antikoagulationstherapie oder wenn unfrakt. Heparin in Dosen gegeben wird, die notwendig sind, um die Durchgängigkeit eines zentralvenösen oder arteriellen Katheters zu erhalten; Lebererkrankungen, die mit einer Koagulopathie u. einem klinisch relevanten Blutungsrisiko, einschließlich zirrhotischer Patienten mit Child Pugh B und C, verbunden sind; Schwangerschaft u. Stillzeit. **Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:** Klinische Überwachung in Übereinstimmung mit der antikoagulatorischen Praxis während der gesamten Behandlungsdauer empfohlen. Die Gabe von Xarelto sollte bei Auftreten einer schweren Blutung unterbrochen werden. Mit zunehmendem Alter kann sich d. Blutungsrisiko erhöhen. Xarelto muss beim ersten Auftreten von schwerem Hautausschlag oder jedem anderen Anzeichen von Überempfindlichkeit in Verbindung mit Schleimhautläsionen abgesetzt werden. Die Anwendung von Rivaroxaban wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen mit einer mittelschweren oder schweren Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 50 ml/min/1,73 m²); bei Patienten: - mit einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 15 ml/min), - mit erhöhtem Blutungsrisiko, - die gleichzeitig eine systemische Behandlung mit Wirkstoffen erhalten, die sowohl CYP3A4 als auch C-pg stark inhibieren, z. B. Azol-Antimykotika oder HIV-Proteaseinhibitoren, - die gleichzeitig mit starken CYP3A4-Induktoren behandelt werden, es sei denn, d. Patient wird engmaschig auf Zeichen u. Symptome einer Thrombose überwacht, - die zeitgleich mit Dronedaron behandelt werden, - mit einer Thrombose in der Krankheitsgeschichte, bei denen ein Antiphospholipid-Syndrom diagnostiziert wurde, - mit einer LE, die hämodynamisch instabil sind oder eine Thrombolyse oder pulmonale Emboliekomplekte benötigen, sollte nicht bei Patienten nach kürzlicher Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) angewendet werden. Die Anwendung sollte mit Vorsicht erfolgen bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko einhergehen; bei Patienten: - mit einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 15–29 ml/min), - mit einer Nierenfunktionsstörung, wenn gleichzeitig andere Arzneimittel eingenommen werden, die zu erhöhten Rivaroxaban-Plasmaspiegeln führen, - die gleichzeitig auf die Gerinnung wirkende Arzneimittel erhalten; bei Anwendung von neuroaxialer Anästhesie oder Spinal-/Epiduralpunktion. Patienten mit aktiver Krebserkrankung: Der individuelle Nutzen einer antithrombotischen Behandlung sollte gegen das Blutungsrisiko abgewogen werden. Bei Patienten mit dem Risiko einer ulzerativen gastrointestinalen Erkrankung kann eine ulkusprophylaktische Behandlung erwogen werden. Obwohl d. Behandlung mit Rivaroxaban keine Routineüberwachung d. Exposition erfordert, können d. mit einem kalibrierten quantitativen Anti-Faktor Xa-Test bestimmten Rivaroxaban-Spiegel in Ausnahmesituationen hilfreich sein. Xarelto enthält Lactose. **Nebenwirkungen:** Häufig: Anämie, Schwindel, Kopfschmerzen (bei Kindern: sehr häufig), Augeneinblutungen, Hypotonie, Hämatoeme, Epistaxis (bei Kindern: sehr häufig), Hämoptyse, Zahnfleischbluten, gastrointestinale Blutungen, gastrointestinale u. abdominale Schmerzen, Dyspepsie, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen (bei Kindern: sehr häufig), Transaminasenanstieg, Pruritus, Hautrötung, Ekchymose, kutane und subkutane Blutung, Schmerzen in den Extremitäten, Blutungen im Urogenitaltrakt (Menorrhagie sehr häufig bei Frauen < 55 Jahre bei der Behandlung der TVT, LE sowie Prophylaxe von deren Rezidiven, häufig bei weiblichen Jugendlichen nach der Menarche), Nierenfunktions-einschränkung, Fieber (bei Kindern: sehr häufig), periphere Ödeme, verminderte Leistungsfähigkeit, postoperative Blutungen, Bluterguss, Wundsekretion. **Gelegentlich:** Thrombozytose, Thrombozytopenie (bei Kindern: häufig), allergische Reaktion, allergische Dermatitis, Angioödem und allergisches Ödem, zerebrale und intrakranielle Blutungen, Synkope, Tachykardie (bei Kindern: häufig), trockener Mund, Leberfunktionsstörung, Anstieg von: Bilirubin (bei Kindern: häufig), alkalischer Phosphatase im Blut und GGT, Urtikaria, Hämarthros, Unwohlsein, Anstieg von: LDH, Lipase, Amylase. **Selten:** Gelbsucht, Anstieg von konjugiertem Bilirubin (bei Kindern: häufig), Cholestase, Hepatitis (einschl. hepatzelluläre Schädigung), Blutung in einen Muskel, lokale Ödeme, vaskuläres Pseudoaneurysma. **Sehr selten:** Anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock, Steven-Johnson-Syndrom/toxisch epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom. **Häufigkeit nicht bekannt:** Kompartmentsyndrom oder (akutes) Nierenversagen als Folge einer Blutung, Verschreibungspflichtig, Stand: FI(DE/29), August 2021 Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.** Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Website: <http://www.bfarm.de>. **Xarelto 1 mg/ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.** Wirkstoff: Rivaroxaban. Vor Verschreibung Fachinformation beachten. **Zusammensetzung:** Wirkstoff: 19,7 mg Rivaroxaban pro Gramm Granulat. Nach Rekonstitution enthält die Suspension zum Einnehmen 1 mg Rivaroxaban pro ml. **Sonstige Bestandteile:** Citronensäure (E 330), Hydroxymellose (2910), Mannitol (E 421), Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium, Natriumbenzoat (E 211), Sucralose (E 955), Xanthangummi (E 415), Geschmack Sweet and Creamy, Geschmacksstoffe, Maltodextrin (Mais), Propylenglykol (E 1520) und aromatisches Gummi (E 414). **Anwendungsgebiete:** Behandlung von venösen Thromboembolien (VTE) sowie Prophylaxe von deren Rezidiven bei Reifgeborenen, Säuglingen und Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nach mindestens 5 Tagen initialer parenteraler Antikoagulationstherapie. **Gegegnanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Rivaroxaban oder einen d. sonst. Bestandteile; akute, klinisch relevante Blutungen; Läsionen oder Situationen, wenn diese als signifikantes Risiko für eine schwere Blutung angesehen werden; gleichzeitige Anwendung von anderen Antikoagulanzen außer in der speziellen Situation der Umstellung der Antikoagulationstherapie oder wenn unfrakt. Heparin in Dosen gegeben wird, die notwendig sind, um die Durchgängigkeit eines zentralvenösen oder arteriellen Katheters zu erhalten; Lebererkrankungen, die mit einer Koagulopathie u. einem klinisch relevanten Blutungsrisiko, einschließlich zirrhotischer Patienten mit Child Pugh B und C, verbunden sind; Schwangerschaft u. Stillzeit. **Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:** Klinische Überwachung in Übereinstimmung mit der antikoagulatorischen Praxis während der gesamten Behandlungsdauer empfohlen. Die Gabe von Xarelto sollte bei Auftreten einer schweren Blutung unterbrochen werden. Xarelto muss beim ersten Auftreten von schwerem Hautausschlag oder jedem anderen Anzeichen von Überempfindlichkeit in Verbindung mit Schleimhautläsionen abgesetzt werden. Natriumbenzoat kann Gelbsucht bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken. Die Anwendung von Rivaroxaban wird nicht empfohlen bei Kindern: - unter 6 Monaten, die nach <37 Schwangerschaftswochen geboren wurden oder ein Körpergewicht von <2,6 kg aufweisen oder seit <10 Tagen oral ernährt werden, - >1 Jahr mit Serumkreatininwerten >97,5 Perzentil; bei Patienten: - mit erhöhtem Blutungsrisiko, - die gleichzeitig eine systemische Behandlung mit Wirkstoffen erhalten, die sowohl CYP3A4 als auch C-pg stark inhibieren, z. B. Azol-Antimykotika oder HIV-Proteaseinhibitoren, - die zeitgleich mit starken CYP3A4-Induktoren behandelt werden, es sei denn, der Patient wird engmaschig auf Zeichen und Symptome einer Thrombose überwacht, - die zeitgleich mit Dronedaron behandelt werden, - mit einer Thrombose in der Krankheitsgeschichte, bei denen ein Antiphospholipid-Syndrom diagnostiziert wurde, - mit einer LE, die hämodynamisch instabil sind oder eine Thrombolyse oder pulmonale Emboliekomplekte benötigen, sollte nicht bei Patienten nach kürzlicher Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) angewendet werden. Die Anwendung sollte mit Vorsicht erfolgen bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko einhergehen; bei Patienten, die gleichzeitig auf die Gerinnung wirkende Arzneimittel erhalten; bei Anwendung von neuroaxialer Anästhesie oder Spinal-/Epiduralpunktion; bei Kindern mit einer Hirnvenen- und Sinusthrombose, die eine ZNS-Infektion haben. Patienten mit aktiver Krebserkrankung: Der individuelle Nutzen einer antithrombotischen Behandlung sollte gegen das Blutungsrisiko abgewogen werden. Bei Patienten mit dem Risiko einer ulzerativen gastrointestinalen Erkrankung kann eine ulkusprophylaktische Behandlung erwogen werden. Obwohl die Behandlung mit Rivaroxaban keine Routineüberwachung der Exposition erfordert, können die mit einem kalibrierten quantitativen Anti-Faktor Xa-Test bestimmten Rivaroxaban-Spiegel in Ausnahmesituationen hilfreich sein. **Nebenwirkungen:** Häufig: Anämie, Schwindel, Kopfschmerzen (bei Kindern: sehr häufig), Augeneinblutungen, Hypotonie, Hämatoeme, Epistaxis (bei Kindern: sehr häufig), Hämoptyse, Zahnfleischbluten, gastrointestinale Blutungen, gastrointestinale u. abdominale Schmerzen, Dyspepsie, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen (bei Kindern: sehr häufig), Transaminasenanstieg, Pruritus, Hautrötung, Ekchymose, kutane und subkutane Blutung, Schmerzen in den Extremitäten, Blutungen im Urogenitaltrakt (Menorrhagie sehr häufig bei Frauen < 55 Jahre bei der Behandlung der TVT, LE sowie Prophylaxe von deren Rezidiven, häufig bei weiblichen Jugendlichen nach der Menarche), Nierenfunktions-einschränkung, Fieber (bei Kindern: sehr häufig), periphere Ödeme, verminderte Leistungsfähigkeit, postoperative Blutungen, Bluterguss, Wundsekretion. **Gelegentlich:** Thrombozytose, Thrombozytopenie (bei Kindern: häufig), allergische Reaktion, allergische Dermatitis, Angioödem und allergisches Ödem, zerebrale und intrakranielle Blutungen, Synkope, Tachykardie (bei Kindern: häufig), trockener Mund, Leberfunktionsstörung, Anstieg von: Bilirubin (bei Kindern: häufig), alkalischer Phosphatase im Blut und GGT, Urtikaria, Hämarthros, Unwohlsein, Anstieg von: LDH, Lipase, Amylase. **Selten:** Gelbsucht, Anstieg von konjugiertem Bilirubin (bei Kindern: häufig), Cholestase, Hepatitis (einschl. hepatzelluläre Schädigung), Blutung in einen Muskel, lokale Ödeme, vaskuläres Pseudoaneurysma. **Sehr selten:** Anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock, Steven-Johnson-Syndrom/toxisch epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom. **Häufigkeit nicht bekannt:** Kompartmentsyndrom oder (akutes) Nierenversagen als Folge einer Blutung, Verschreibungspflichtig, Stand: FI(DE/4); August 2021 Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland

Weitere Informationen:

Bayer Vital GmbH

www.xarelto.de



Medizinische Information:

0800-64 22937

(Mo–Fr 8:00–18:00 Uhr)

medical-information@bayer.com

www.medinfo.bayer.de

