






# Xarelto®

# Xarelto® vascular


RIVAROXABAN ANWENDUNGSKARTE  
FÜR FACHPERSONEN



## Packungsgrößen

Dosierung	Packungsgrößen	Pharmacode
 <b>10 mg</b>	10	4049641
	30	4049658
	98	7508960
 <b>15 mg</b>	14	5249649
	28	5249655
	98	5249661
 <b>20 mg</b>	14	5249684
	28	5249690
	98	5249709



Dosierung	Packungsgrößen	Pharmacode
 <b>2.5 mg</b>	56	7665122
	196	7665139



Schlaganfallprophylaxe



Behandlung von TVT und LE  
Thromboseprophylaxe



Umstellungsmanagement  
bei Xarelto



KHK und / oder PAVK



Umstellungsmanagement  
bei Xarelto vascular



Pharmakologische Eigenschaften



Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen



Vorgehen bei Überdosierung,  
und vergessener Tabletteneinnahme



Perioperatives Management



Nebenwirkungen und Kontraindikationen

# Schlaganfallprophylaxe<sup>1</sup>



## Indikation

Schlaganfallprophylaxe und Prophylaxe systemischer Embolien bei nicht-valvulärem Vorhofflimmern (nvVHF)\*

## Anwendung

- ◆ Fixe Dosierung: 1x tgl. ab Tag 1
- ◆ Xarelto 15 mg und Xarelto 20 mg sollten mit einer Mahlzeit eingenommen werden.



## Ab Tag 1

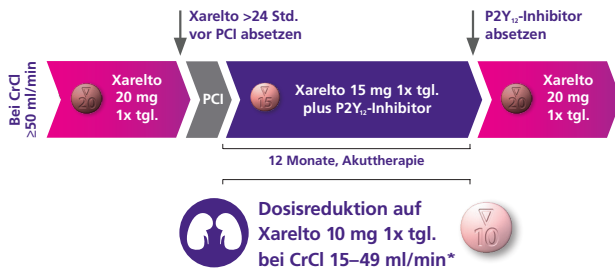


Dosisreduktion auf 15 mg 1x tgl. bei CrCl 15–49 ml/min\*



# Vorgehen bei nvVHF-Patienten mit Stent nach PCI<sup>1</sup>

Bei nvVHF-Patienten kann die Xarelto Dosierung nach einer PCI in Kombination mit einem P2Y<sub>12</sub>-Inhibitor (z.B. Clopidogrel) folgendermassen angepasst werden:



\* Bei Kreatinin-Clearance 15–29 ml/min nur mit Vorsicht anwenden (siehe Seite 7).

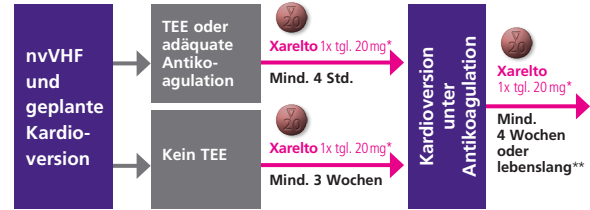
# Bei Vorhofflimmern, dessen Ursache weder eine rheumatische Herzklappenerkrankung noch ein mechanischer Herzklappenersatz ist (EHRA Guidelines 2018). PCI = perkutane Koronarintervention

# Vorgehen bei nvVHF und Kardioversion<sup>1</sup>



Die Patienten können während der **Kardioversion** unter Behandlung mit Xarelto bleiben.

## Kardioversion - Behandlungsstrategien<sup>2</sup>



\*CrCl 30–49 ml/min: Xarelto 1x tgl. 15 mg (wie in der X-Vert-Studie).

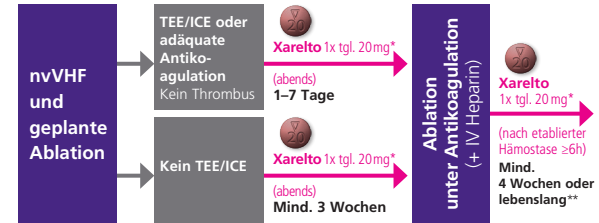
\*\*Die ESC-Guidelines halten fest, dass die Dauer der oralen Antikoagulationstherapie (4 Wochen oder lebenslang) von der Präsenz von Risikofaktoren für Schlaganfall abhängen.

TEE = Transösophageale Echokardiographie

# Vorgehen bei nvVHF und Katheterablation<sup>1</sup>

Die Patienten können während der **Katheterablation** unter Behandlung mit Xarelto bleiben. Am Tag der Ablation sollte Xarelto **NACH** dem Eingriff eingenommen werden, sobald die Hämostase wiederhergestellt ist.

## Katheterablation – Behandlungsstrategien<sup>4</sup>



\*Nur Patienten mit Kreatinin-Clearance  $\geq 50$  ml/min (Patienten mit Kreatinin-Clearance  $< 50$  ml/min wurden ausgeschlossen in VENTURE AF). \*\*Patienten müssen möglicherweise Langzeit- oder lebenslange Antikoagulation weiterführen – siehe ESC-Guidelines<sup>3</sup>. ICE = intrakardiale Echokardiographie.

# Behandlung von TVT und LE<sup>1</sup>



## Indikation

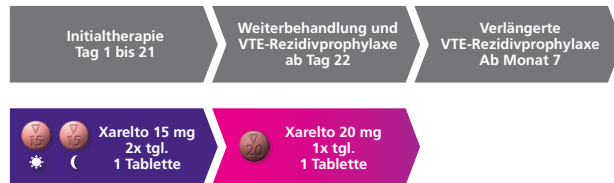
- ◆ Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT)
- ◆ Behandlung der Lungenembolie (LE)
- ◆ Prophylaxe einer rezidivierenden TVT und LE

## Anwendung

- ◆ Xarelto 15 mg und Xarelto 20 mg sollten mit einer Mahlzeit eingenommen werden.



## Behandlungsdauer und Dosierung



Bei geringerem TVT- oder LE-Rezidiv-Risiko, basierend auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung



oder



Bei hohem TVT- oder LE-Rezidiv-Risiko



## Keine Dosisanpassung nötig<sup>#</sup>

VTE = Venöse Thromboembolie

<sup>#</sup>Bei Kreatinin-Clearance 15–29 ml/min nur mit Vorsicht anwenden (siehe Seite 7).

# Thromboseprophylaxe<sup>1</sup>



## Indikation

Thromboseprophylaxe bei grösseren orthopädischen Eingriffen an den unteren Extremitäten wie Hüft- und Knieprothesen.

## Anwendung

- ◆ Fixe Dosierung: Xarelto 10 mg 1x tgl. unabhängig von einer Mahlzeit.
- ◆ Beginn 6–10 h postoperativ und nach Überprüfung der lokalen Hämostase.

## Behandlungsdauer und Dosierung



## Keine Dosisanpassung nötig<sup>#</sup>

<sup>#</sup>Die Behandlung sollte individuell so lange fortgeführt werden, wie ein Thromboembolie-Risiko besteht und erstreckt sich für Patienten mit einer grösseren Hüftoperation auf eine empfohlene Therapiedauer von 5 Wochen und bei Patienten mit einer grösseren Knieoperation auf eine empfohlene Therapiedauer von 2 Wochen.

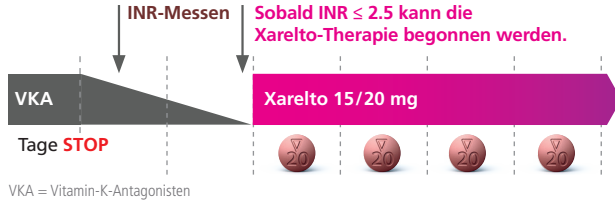
<sup>#</sup>Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von 15–29 ml/min nur mit Vorsicht anwenden.

**Mit Vorsicht anwenden** bedeutet, dass ein genaues Abwägen von Risiko und Nutzen durch den behandelnden Arzt unerlässlich ist. Patienten müssen von Beginn der Behandlung mit Xarelto sorgfältig auf Anzeichen für Blutungskomplikationen und Anämien überwacht werden. Im Falle eines ungeklärten Hb- oder Blutdruckabfalls sollte nach einer Blutungsquelle gesucht werden. Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von 15–29 ml/min sollte die plasmatische Gerinnung kontrolliert werden. Anwendung bei dialysepflichtiger Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance <15 ml/min) ist kontraindiziert.

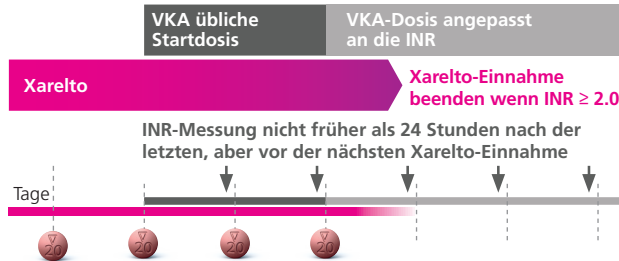
# Umstellungsmanagement



## Umstellung von VKA auf Xarelto<sup>1</sup>

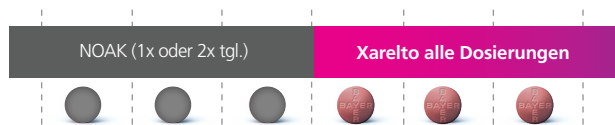


## Umstellung von Xarelto auf VKA<sup>1</sup>



## Umstellung von anderen NOAK auf Xarelto<sup>2</sup>

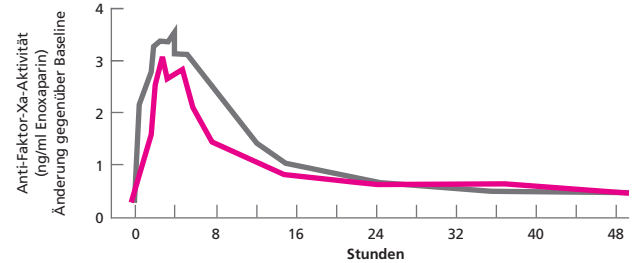
Xarelto-Therapie beim Zeitpunkt der nächsten geplanten Verabreichung des anderen NOAK beginnen.



NOAK = nicht-Vitamin-K abhängige Antikoagulationen

## Umstellung von Heparin auf Xarelto und umgekehrt<sup>1</sup>

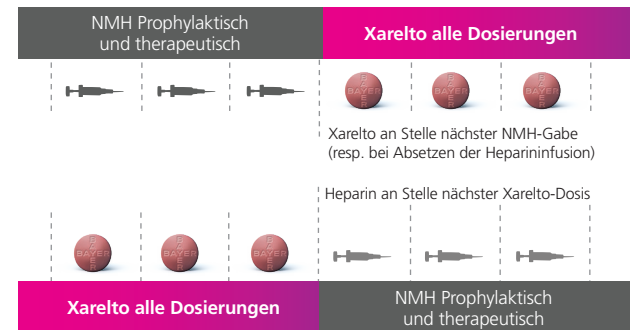
Xarelto hat eine ähnliche Pharmakokinetik wie die niedermolekularen Heparine<sup>5</sup> und kann daher 1:1 ausgetauscht werden.



■ Enoxaparin    ◆ Xarelto

## Switch von Heparin auf Xarelto

Xarelto-Therapie 0 bis 2 Stunden vor dem Zeitpunkt der nächsten geplanten Verabreichung des Heparins beginnen.



## Switch von Xarelto auf Heparin

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

# Koronare Herzkrankheit KHK<sup>6</sup>



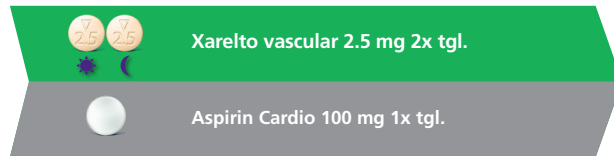
## Indikation

Bei einer koronaren Herzkrankheit (KHK) und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse.

## Anwendung

- ◆ Fixe Dosierung: Xarelto® vascular 2.5 mg 2x tgl. in Kombination mit Aspirin® Cardio 100 mg 1x tgl.
- ◆ Xarelto vascular kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

## Ab Tag 1



**Keine Dosisanpassung nötig**

# Periphere arterielle Verschlusskrankheit PAVK<sup>6</sup>



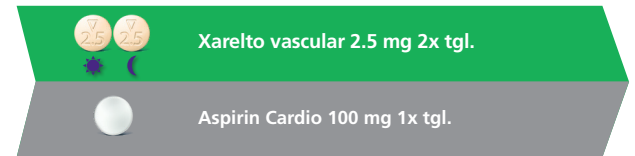
## Indikation

Bei einer manifesten peripheren arteriellen Gefäßerkrankung und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse inkl. PAVK und Karotisstenosen.\*

## Anwendung

- ◆ Fixe Dosierung: Xarelto® vascular 2.5 mg 2x tgl. in Kombination mit Aspirin® Cardio 100 mg 1x tgl.
- ◆ Xarelto vascular kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

## Ab Tag 1



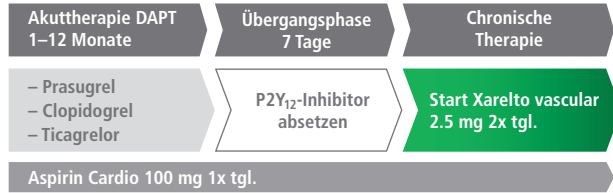
**Keine Dosisanpassung nötig**

\*In COMPASS wurden Patienten mit peripherer arterieller Gefäßerkrankung inkl. PAVK oder Karotisstenosen eingeschlossen. In diesem Dokument wird das Akronym «PAVK» für sämtliche in COMPASS untersuchten Patienten mit peripherer arterieller Gefäßerkrankung verwendet.

# Umstellungsmanagement



## Umstellung nach Vorbehandlung mit DAPT:<sup>7</sup>



Wenn keine Indikation für eine DAPT mehr besteht, kann der Patient auf Xarelto vascular 2.5 mg 2x tgl. umgestellt werden. Aspirin Cardio wird fortgesetzt.

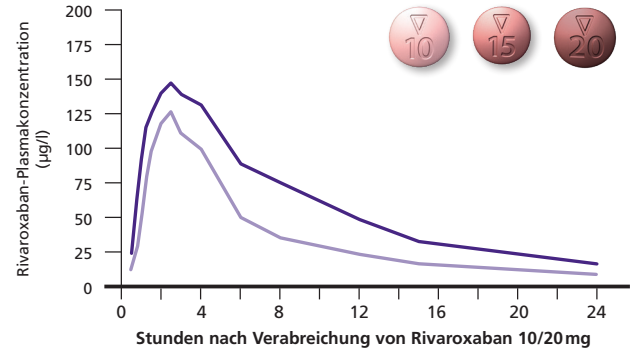
**KHK:** Guidelines empfehlen eine DAPT-Therapie von 1–12 Monaten.<sup>8</sup>

**PAVK:** Guidelines Empfehlen eine DAPT-Therapie von mindestens 1–3 Monaten.<sup>8</sup>

DAPT = Duale Antiplättchen-Therapie (Kombination von Aspirin Cardio mit einem P2Y<sub>12</sub>-Inhibitor, z.B. Clopidogrel)

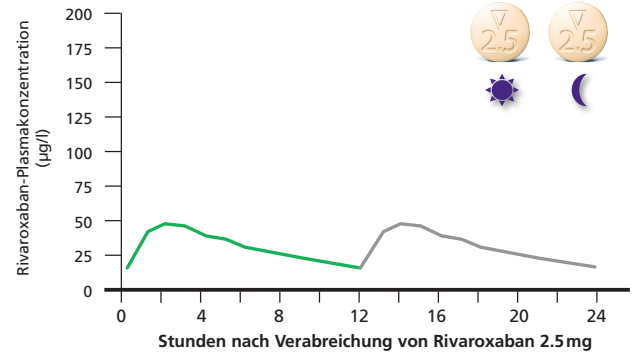
# Einnahmeschema von Rivaroxaban ist abhängig von der Dosierung

## Indikationen nvVHF/VTE – 1x tgl.<sup>1,9</sup>



— 10 mg: Typischer Patient, im Alter von 60 Jahren, Gewicht 80 kg, CrCl 90 ml/min.  
— 20 mg: Typischer Patient, im Alter von 60 Jahren, Gewicht 80 kg, CrCl 90 ml/min.

## Indikationen KHK/PAVK – 2x tgl.<sup>6</sup>



— 2.5 mg: Typischer Patient  
— Plasmakonzentration bei 2. Einnahme (steady-state)

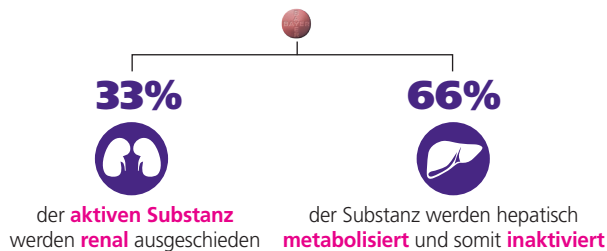
# Pharmakologische Eigenschaften<sup>1,6</sup>

Klasse	Direkter Faktor-Xa-Inhibitor
Verabreichung	Oral
Bioverfügbarkeit	2.5 mg / 10 mg: 80–100% 15 mg / 20 mg: > 80% mit Mahlzeit
Gerinnungsüberwachung	Nicht notwendig
Halbwertszeit	5–9 h (bis zu 13 h bei älteren Patienten)
Max. Plasmaspiegel erreicht	2–4 h
Renale Ausscheidung in Form von aktiver Substanz	33%

## Elimination und Metabolismus<sup>1,6</sup>

### Rivaroxaban hat einen dualen Eliminationsmechanismus:

- ◆ 33% werden unverändert via Niere ausgeschieden
- ◆ 66% werden in der Leber in inaktive Metaboliten umgewandelt



Rivaroxaban ist weder ein Inhibitor noch ein Induktor der CYP450 oder P-gp-Proteine und hat daher keinen Einfluss auf den Plasmaspiegel anderer Medikamente. Rivaroxaban ist ein Substrat von CYP3A4 und den P-gp-Transporter-Proteinen. Substanzen, die **gleichzeitig** starke Inhibitoren des CYP3A4 **UND** des P-gp-Transporters sind, erhöhen den Rivaroxaban-Plasmaspiegel (Blutungsrisiko erhöht).



## Komedikation<sup>1,6</sup>

Wirkstoffgruppe und Wirkstoff (nicht abschliessend)	CYP3A4	P-gp-Transporter	Rivaroxaban Plasmaspiegel
<b>Azole-Antimycotica</b>			
Ketoconazol	--	--	↑↑
Itraconazol	--	--	↑↑
Voriconazol	--	--	↑↑
Posaconazol	--	--	↑↑
Fluconazol	-		↑
<b>HIV-Protease-Inhibitoren</b>			
Ritonavir	--	--	↑↑
<b>Antibiotika</b>			
Erythromycin	-	-	↑
Rifampicin	++		↓
Clarithromycin	--	-	↑
Chloramphenicol	-	-	↑
<b>Antiarrhythmika</b>			
Amiodarone	-	-	↑
<b>Antiepileptika</b>			
Carbamazepin	++		↓
Phenytoin	++		↓
Phenobarbital	++		↓
<b>Antidepressiva</b>			
Johanniskraut	++		↓
<b>Antikoagulantien</b>			
Heparin			↔
NMH			↔
VKA			↔
<b>Thrombozytenaggregationshemmer</b>			
Acetylsalicylsäure			↔
Prasugrel			↔
Ticagrelor			↔
Clopidogrel			↔
<b>Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)</b>			
Naproxen			↔

NMH = Niedermolekulare Heparine

- Inhibitor
- + Induktor
- Die gleichzeitige Anwendung von Xarelto wird nicht empfohlen
- Vorsicht bei gleichzeitiger Anwendung
- keine signifikanten klinische Interaktionen bei normaler Nierenfunktion
- ↔ Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche die Blutgerinnung beeinflussen, ist Vorsicht geboten, da sie generell die Blutungszeit verlängern. Beachten sie dazu die Dosisempfehlung in der Fachinformation.

## Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen<sup>1,6\*</sup>

Bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko sollte Rivaroxaban wie andere Antikoagulantien mit Vorsicht verwendet werden. Eine sorgfältige, individuelle Nutzen/Risiko-Abwägung sollte vor der Anwendung erfolgen bei:

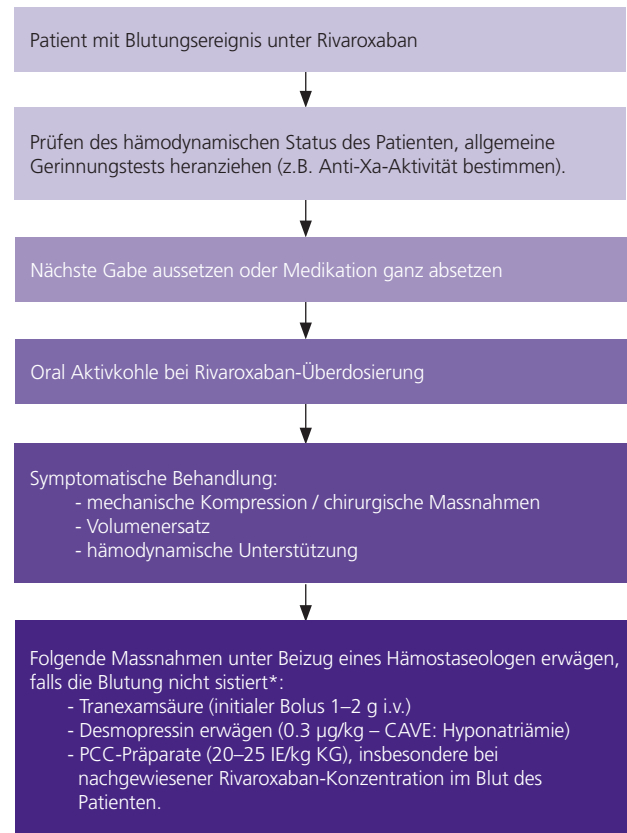
- ◆ Zuständen mit erhöhtem Risiko unkontrollierter Blutungen (intrakranielle Blutungen, gastrointestinale Blutungen);
- ◆ Kurz zurückliegendem hämorrhagischem Schlaganfall, intrakraniellen oder intrazerebralen Hämorrhagien ohne klinisch signifikante aktive Blutung;
- ◆ Kürzlich aufgetretenen gastrointestinalen Ulzera/ulzerativen Erkrankungen; kongenitaler oder erworbener hämorrhagischer Diathese; unkontrollierter schwerer arterieller Hypertonie;
- ◆ Vaskulärer Retinopathie; intraspinalen oder intrazerebralen Gefässanomalien;
- ◆ Vor kurzem erfolgten Hirn-, Spinal- oder Augenoperationen;
- ◆ Bronchiektasie oder pulmonaler Blutung in der Anamnese;
- ◆ Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance 15–29 ml/min);
- ◆ Kongenitale oder hämorrhagische Diathese;
- ◆ Unkontrollierte schwere arterielle Hypertonie;
- ◆ Bei älteren Patienten und in Kombination mit anderen Medikamenten (siehe Seite 15).

\*Für eine vollständige Übersicht konsultieren Sie bitte die Fachinformation von Xarelto® und Xarelto® vascular.

## Massnahmen bei Blutungen<sup>1,6</sup>



- ◆ Die Massnahmen sollten individuell an den Schweregrad und die Lage der Blutung angepasst werden. Dank der kurzen HWZ von Rivaroxaban nimmt die Wirkung der Antikoagulation ähnlich rasch wie unter NMH ab. Das heisst: 16–24 h nach der letzten Einnahme ist nur noch eine geringe Beeinflussung der Hämostase zu erwarten.



PCC = Prothrombin-Komplex-Konzentrat adaptiert nach Schema:

HPC – Swissmedic informiert zum Risiko schwerer Blutungen...<sup>8</sup>

\*Guidelines der Expertengruppe «Rivaroxaban and anesthesiology»<sup>10</sup>

HWZ = Halbwertszeit, KG = Körpergewicht

## Vorgehen bei Überdosierung<sup>1,6</sup>



- ◆ Eine Überdosierung nach Verabreichung von Rivaroxaban kann aufgrund seiner pharmakodynamischen Eigenschaften zu hämorrhagischen Komplikationen führen.
- ◆ In seltenen Fällen wurde von Überdosierungen von bis zu 600 mg berichtet, ohne dass es zu Blutungskomplikationen oder anderen Nebenwirkungen kam.
- ◆ Die Anwendung von Aktivkohle zur Verminderung der Absorption kann erwogen werden. Eine Einnahme von Aktivkohle bis zu 8 Stunden nach der Überdosierung kann die Absorption von Rivaroxaban noch senken.
- ◆ Wegen der hohen Proteinbindung ist Rivaroxaban nicht dialysierbar.

## Zerkleinerte Rivaroxaban-Tabletten<sup>1,6</sup>

### Orale Gabe

- ◆ Rivaroxaban-Tabletten können unmittelbar vor der Einnahme zerkleinert und mit Wasser oder dickflüssiger Kost (wie z.B. Apfelmus) oral eingenommen werden.
- ◆ Bei 15 mg oder 20 mg Xarelto-Tabletten sollte der Patient unmittelbar danach Nahrung zu sich nehmen.

### Sondengabe

- ◆ Zerkleinerte Rivaroxaban-Tabletten können auch über Magensonden verabreicht werden. Die zerkleinerte Rivaroxaban-Tablette sollte mit wenig Wasser via Sonde verabreicht und mit Wasser nachgespült werden.
- ◆ Bei 15 mg oder 20 mg Xarelto-Tabletten sollte unmittelbar nach der Verabreichung via Magensonde enterale Nahrung gegeben werden.
- ◆ Vermeidung einer Sondengabe distal des Magens (reduzierte Wirkstoff-Resorption).

## Vorgehen bei vergessener Tabletteneinnahme<sup>1,6</sup>

### Bei 1x tgl. Einnahme von Xarelto 10 | 15 | 20 mg



- ▶ Am gleichen Tag die vergessene Dosis unverzüglich einnehmen.
- ▶ Am nächsten Tag wie gewohnt mit der 1x tgl. Einnahme fortfahren.

### Bei 2x tgl. Einnahme von Xarelto 15 mg

Während der akuten VTE-Behandlungsphase Xarelto 15 mg 2x tgl.



- ▶ Xarelto sofort einnehmen, um die Tagesdosis (30 mg) sicherzustellen; notfalls auch zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen.
- ▶ Am nächsten Tag mit der regulären Einnahme wie empfohlen fortfahren.

### Bei 2x tgl. Einnahme von Xarelto vascular plus Aspirin Cardio

Während der Behandlung von KHK und/oder PAVK Xarelto vascular 2.5 mg 2x tgl. in Kombination mit Aspirin Cardio 1x tgl.

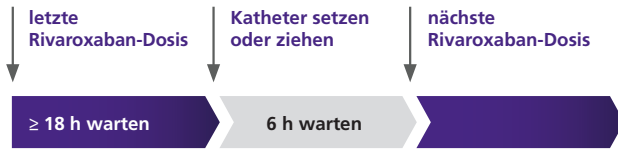


- ▶ Die vergessene Tablette **nicht nachträglich einnehmen**
- ▶ Beim nächsten Einnahmezeitpunkt mit der regulären Einnahme wie empfohlen fortfahren.

# Perioperatives Management<sup>1,6</sup>



Bei Epidural- und Verweilkatheter mit Xarelto 10 mg / Xarelto vascular 2.5 mg



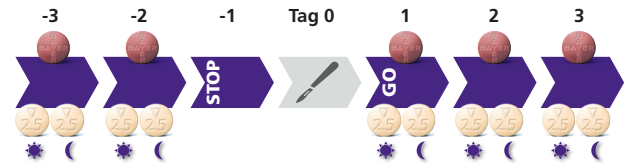
Vor Legen oder Entfernen eines **Spinal- oder Epiduralkatheters sollte ein Intervall von mindestens 18 Stunden zur letzten Rivaroxaban-Einnahme** eingehalten werden.

- ◆ Nächste Dosis frühestens 6 Stunden nach Legen oder Entfernen des Katheters
- ◆ Nach traumatischer Punction sollte die Verabreichung von Rivaroxaban für 24 Stunden aufgeschoben werden.

Bei Epidural- und Verweilkatheter mit Xarelto 15 mg oder 20 mg

- ◆ Die Fachinformation enthält für diese Situation keine Angaben. Wir verweisen daher auf die Dosierungsempfehlungen vor und nach invasiven Verfahren und chirurgischer Intervention auf Seite 21. Alternativ können SGAR-Mitglieder die Empfehlungen der Arbeitsgruppe Anästhesie «Rivaroxaban and Anesthesiology» unter <http://www.sgar-ssar.ch/anaesthesie/informationen-zu-medikamenten/> abrufen. Für Nichtmitglieder, erhältlich auf Anfrage bei [medinfo@bayer.ch](mailto:medinfo@bayer.ch)

Vor und nach invasiven Verfahren und chirurgischen Interventionen: Rivaroxaban (alle Dosierungen)



**Vor Eingriff:**  
Rivaroxaban **mindestens 24 h** vor dem Eingriff absetzen, in Abhängigkeit vom erwarteten Blutungsrisiko des Eingriffs und vom vorhandenen Thrombosierisiko. Falls der Eingriff nicht aufgeschoben werden kann, sollte das erhöhte Blutungsrisiko gegenüber der Notwendigkeit des Eingriffs abgewogen werden.

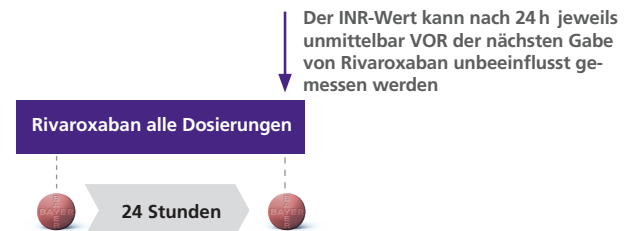
**Nach Eingriff:**  
Rivaroxaban sollte nach dem invasiven Verfahren oder der chirurgischen Intervention möglichst bald wieder eingenommen werden, falls die klinische Situation dies erlaubt und eine angemessene Hämostase gewährleistet ist.

## INR-Werte<sup>1</sup>

**Der INR-Wert unter Rivaroxaban ist nicht aussagekräftig**

Falls man einen von Rivaroxaban unbeeinflussten INR-Wert bestimmen will, sollte die INR-Messung nicht früher als 24 h nach der vorhergehenden, aber vor der nächsten Rivaroxaban-Einnahme erfolgen.

Die Prothrombinzeit (PT) wird von Rivaroxaban in Abhängigkeit der Plasmakonzentrationen beeinflusst, wenn Neoplastin® für den Assay eingesetzt wird. Andere Reagenzien liefern unterschiedliche Werte.





## Kontraindikationen<sup>1,6\*</sup>

- ◆ Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung
- ◆ Dialysepflichtige Niereninsuffizienz oder Kreatinin-Clearance <15 ml/min
- ◆ Schwere Lebererkrankung und schwere Leberinsuffizienz mit relevant erhöhtem Blutungsrisiko sowie bei leichter und mässig-gradiger Leberinsuffizienz in Kombination mit Koagulopathie
- ◆ Akuter gastrointestinaler Ulcus oder gastrointestinale ulzerative Erkrankungen
- ◆ Klinisch signifikante aktive Blutungen
- ◆ Schwangerschaft und Stillzeit
- ◆ Akute bakterielle Endokarditis

### Zusätzliche Kontraindikationen von Xarelto vascular:

- ◆ Kürzlicher ischämischer Schlaganfall (<1 Monat) oder hämorrhagischer/lakunärer Insult in der Anamnese
- ◆ Schwere Herzinsuffizienz (NYHA III-IV, LVEF ≤30%)
- ◆ Kombination mit anderen oral oder parenteral verabreichten Antikoagulantien

## Nebenwirkungen<sup>1,6\*</sup>

- ◆ Aufgrund seiner pharmakologischen Wirkungsweise kann die Anwendung von Rivaroxaban mit einem erhöhten Risiko okkult oder sichtbarer Blutungen aus jedem Gewebe oder Organ verbunden sein, die zu einer posthämorrhagischen Anämie führen können. Symptome und Schweregrad (einschliesslich eines tödlichen Ausgangs) variieren je nach Lokalisation und Ausmass der Blutung und/oder Anämie.

\*Für eine vollständige Übersicht konsultieren Sie bitte die Fachinformation von Xarelto® und Xarelto® vascular.

## Referenzen

1. Fachinformation Xarelto® Schweiz, [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).
2. Cappato et al. Rivaroxaban vs. vitamin K antagonists for cardioversion in atrial fibrillation, *Eur Heart J*. 2014;35:3346–3355.
3. Steffel et al. The 2018 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation. *Eur Heart J*. 2018;39(16):1330-1393.
4. Cappato et al. Uninterrupted rivaroxaban vs. uninterrupted vitamin K antagonists for catheter ablation in non-valvular atrial fibrillation. *Eur Heart J*. 2015;36:1805–1811.
5. Fachinformation Enoxaparin®, [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).
6. Fachinformation Xarelto® vascular Schweiz, [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).
7. Steffel et al. Schweizer Expertenbericht zur praktischen Anwendung von Rivaroxaban 2,5 mg plus ASS zur Behandlung von Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK). EMH Verlag 2019; ISBN 978-3-03754-122-7.
8. Arbeitsgruppe Lipide und Atherosklerose, (AGLA), Antithrombotika. 2020: AGLA Swiss Atherosclerosis Association.
9. Kubitzka et al. Pharmacodynamics and drug action. Safety, pharmacodynamics, and pharmacokinetics of single doses of BAY56-7939, an oral, direct factor Xa inhibitor. *Clin Pharmacol Ther*. 2005;75(4):412-21.
10. Guidelines der Expertengruppe «Rivaroxaban and anesthesiology», Überarbeitete Ausgabe 2019; <http://www.sgar-ssar.ch/anaesthesie/informationen-zu-medikamenten>  
Login nur für SGAR-Mitglieder.

**Für Bestellungen von Patientenausweisen sowie weiteren Exemplaren der Anwendungskarte und anderen Materialien von Xarelto und Xarelto vascular können Sie uns telefonisch oder per E-Mail kontaktieren:**

Tel.: +41 (0)44 465 8220

Fax: +41 (0)44 461 2264

E-Mail: [xarelto@bayer.ch](mailto:xarelto@bayer.ch)

**Bei medizinischen Fragen zu Xarelto und Xarelto vascular können Sie uns telefonisch oder per E-Mail kontaktieren:**

Tel.: +41 (0)44 465 8380

E-Mail: [medinfo@bayer.ch](mailto:medinfo@bayer.ch)



Xarelto.ch













# Gekürzte Fachinformationen

**Gekürzte Fachinformation Xarelto® (Rivaroxaban):** Direkter Faktor Xa-Inhibitor **Z:** Filmtabl. zu 10, 15 und 20mg Rivaroxaban **I:** a) Thromboseprophylaxe bei grösseren orthopädischen Eingriffen a. d. unteren Extremitäten wie Hüft- und Knieprothesen. b) Behandlung von Lungenembolie (LE) und tiefer Venenthrombose (TVT) sowie Prophylaxe rezidivierender TVT und LE. c) Schlaganfallprophylaxe und Prophylaxe system. Embolien bei nicht-valvulärem Vorhofflimmern. **D:** a) 1x/Tag 10mg, b) 2x/Tag 15mg für die ersten 21 Tage, gefolgt von 1x/Tag 20mg; ab Monat 7: 1x/Tag 20mg oder 1x/Tag 10mg basierend auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung c) 1x/Tag 20mg; bei Krea-Cl 15-49ml/min: 1x/Tag 15mg, 15mg und 20mg mit Mahlzeit einnehmen. **KI:** Überempfindlichkeit auf Inhaltsstoffe, akute bakt. Endokarditis, klin. sign. aktive Blutungen, schw. Lebererkrankung/ Leberinsuffizienz (LI) mit relev. erhöhtem Blutungsrisiko; leichte LI in Komb. mit Koagulopathie, dialysepf. Niereninsuffizienz (NI), akute gastrointestinale (GI) Ulzera oder GI ulzerative Erkrankungen, Schwangerschaft, Stillzeit. **W:** Komedikation (siehe «IA»); <18 Jahre; künstl. Herzklappen; d. Hämostase beeinfl. Arzneimittel. **VM:** NI (Krea-Cl 15-29ml/min) od. NI in Komb. mit Arzneimittel, die den Xarelto®-Plasmaspiegel erhöhen, erhöhtes Risiko unkontrollierter Blutungen und hämorrhag. Diathese, kurz zurückliegender hämorrhag. Schlaganfall, intrakran. o. intrazerebr. Hämorrhagie, kürzlich aufgetretene GI Ulzera/ulzerative Erkrankungen, schwere unkontrollierte Hypertonie, vask. Retinopathie, intraspinale o. intrazerebr. Gefässanomalien, kurz zurückliegende Hirn-, Spinal-, Augen-OP, Bronchiektasie oder pulmonale Blutung in der Anamnese, Spinalanästhesie und -punktion, mind. 24 Stunden vor invasiven Verfahren/ chirurgischen Eingriffen absetzen, gleichzeitige Gabe von d. Hämostase beeinfl. Arzneimitteln, APS, Einzelfälle von Agranulozytose und SJS wurden berichtet. **Häufige UAW:** Blutungen, Anämie, Schwindel, Kopfschmerz, Augenblutungen, Hämatome, Epistaxis, Hämoptysis, Nausea, Obstipation, Durchfall, Leberenzym erhöhungen (ASAT, ALAT), Pruritus, Rash, Schmerzen i. d. Extrem., Fieber, periph. Ödem, Asthenie. **IA:** Starke CYP 3A4 + P-gp -Inhib. (Ritonavir, Ketoconazol), starke CYP 3A4 + P-gp -Induk. (Rifampicin, Carbamazepin, Phenobarbital, Johanniskraut), d. Hämostase beeinfl. Arzneimittel. **Packg.:** 10mg à 10 und 30; 15mg und 20mg à je 14, 28 o. 98 Filmtabl.; jew. Spitalpackung 10x1 Filmtabl. (B), kassenzulässig (Limitatio beachten). Für weitere Informationen siehe [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch). Vertrieb: Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstr. 132, 8045 Zürich. MA-M\_RIV-CH-0089-1\_03.2020






**Gekürzte Fachinformation Xarelto® vascular (Rivaroxaban):** Direkter Faktor Xa-Inhibitor **Z:** Filmtabl. zu 2.5mg Rivaroxaban **I:** In Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) zur Prävention schwerwiegender atherothrombotischer Ereignisse (Schlaganfall, Myokardinfarkt, kardiovaskulär bedingter Tod) bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder manifeste peripherer arterieller Gefässerkrankung und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse. **D:** 2x/Tag 2.5mg. **KI:** Überempfindlichkeit auf Inhaltsstoffe, akute bakt. Endokarditis, klin. sign. aktive Blutungen, vorangegangener hämorrhag. / lakunärer Insult, ischämischer Schlaganfall (<1 Monat), schw. Lebererkrankung/ Leberinsuffizienz (LI) mit relev. erhöhtem Blutungsrisiko; leichte LI in Komb. mit Koagulopathie, schw. Herzinsuffizienz (NYHA III-IV, LVEF ≤30%), dialysepf. Niereninsuffizienz (NI), akute gastrointestinale (GI) Ulzera oder GI ulzerative Erkrankungen, Schwangerschaft, Stillzeit. **W:** Komedikation (siehe «IA»); <18 Jahre; künstl. Herzklappen; die Hämostase beeinfl. Arzneimittel. **VM:** NI (Krea-Cl 15-29ml/min), erhöhtes Risiko unkontrollierter Blutungen, kongenitale od. hämorrhag. Diathese, intrakran. od. intrazerebr. Hämorrhagie, kürzlich aufgetretene GI Ulzera/ulzerative Erkrankungen, schwere unkontrollierte Hypertonie, vask. Retinopathie, intraspin. od. intrazerebr. Gefässanomalien, kurz zurückliegende Hirn-, Spinal-, Augen-OP, Bronchiektasie od. pulmonale Blutung in der Anamnese, Spinalanästhesie und -punktion, mind. 24 Stunden vor invasiven Verfahren/ chirurgischen Eingriffen absetzen, gleichzeitige Gabe von die Hämostase beeinfl. Arzneimitteln, APS, Einzelfälle von Agranulozytose und SJS wurden berichtet. **Häufige UAW:** Blutungen, Anämie, Schwindel, Kopfschmerz, Augenblutungen, Hämatome, Epistaxis, Hämoptysis, Nausea, Obstipation, Durchfall, Leberenzym erhöhungen (ASAT, ALAT), Pruritus, Rash, Schmerzen in den Extrem., Fieber, periph. Ödem, Asthenie. **IA:** Starke CYP 3A4 + P-gp -Inhib. (Ritonavir, Ketoconazol), starke CYP 3A4 + P-gp -Induk. (Rifampicin, Carbamazepin, Phenobarbital, Johanniskraut), die Hämostase beeinfl. Arzneimittel. **Packg.:** 2.5mg à 28, 56, 196 Filmtabl. (B), kassenzulässig (Limitatio beachten). Für weitere Informationen siehe [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch). Vertrieb: Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstr. 132, 8045 Zürich. MA-M\_RIV-CH-0090-1\_03.2020

**Gekürzte Fachinformation Aspirin® Cardio (Acetylsalicylsäure, ASS):** Thrombozyten-Aggregationshemmung; antithrombotische Wirkung durch irreversible Hemmung der Thromboxan A<sub>2</sub>-Synthese in den Thrombozyten. Die für die Blutstillung verantwortlichen Thrombozytenfunktionen werden nicht wesentlich beeinflusst. **Z:** 1 Tabl. enthält 100 mg bzw. 300 mg ASS mit magensaftresistentem Überzug (enteric coated). **I:** Reokklusionsprophylaxe nach Bypass und PTCA, Prophylaxe von zerebrovaskulären Insulten nach TIA, Reinfarktprophylaxe, Myokardinfarktprophylaxe bei sehr hohem kardiovaskulärem Risiko, Instabile Angina pectoris, Prävention bei PAVK. **D:** Falls vom Arzt nicht anders verordnet: Kardiovaskuläre Indikationen inklusiv PTCA: 1 mal 100 mg/Tag. Prophylaxe von zerebrovaskulären Insulten nach TIA: 3 mal 100 mg/Tag oder 1 mal 300mg/Tag. Mindestens eine halbe Stunde vor der Mahlzeit einnehmen. **KI:** Magen-Darm-Ulcera, hämorrhagische Diathese, Überempfindlichkeit gegen Salicylate und/oder andere Antirheumatika, schwere Lebererkrankungen, schwere Niereninsuffizienz, letztes Trimenon der Schwangerschaft. **W/VM:** Komedikation (siehe «IA»), Nieren- und / oder Leberinsuffizienz, chronische oder rezidivierende Magen- oder Duodenalbeschwerden, Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel, Asthma bronchiale. **Häufige UAW:** verlängerte Blutungszeit, gastrointestinale Mikroblutungen (70%), Magenbeschwerden. **IA:** Verstärkung der Wirkung von oralen Antidiabetika, Antikoagulantien, Barbituraten, Lithium, Sulfonamiden, Trijodthyronin, und NSAR, Erhöhung der Plasmakonzentrationen von Methotrexat, Digoxin, Phenytoin und Valproat, Abschwächung der Wirkung von ACE-Hemmern und Betablockern, Diuretika, Urikosurika, weitere Interaktionen mit SSRI, Metamizol und systemischen Glucokortikoide. **Packg.:** 100 mg à 28, 90, 98, Spitalpackung 9 x 10 Tabl.; 300 mg à 30, 90 (B), kassenzulässig. Für weitere Informationen siehe [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch). Vertrieb: Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstr. 132, 8045 Zürich. MA-M\_ASA\_C-CH-0001-1\_04.2020

Indikation<sup>1</sup>

	CrCl ≥50 ml/min	CrCl 15–49 ml/min*
<b>Schlaganfallprophylaxe bei nicht-valvulärem Vorhofflimmern</b> <i>Dauertherapie</i>	1x tgl. 20 mg 	1x tgl. 15 mg 
<b>Nach PCI</b> <i>für max. 12 Monate + P2Y<sub>12</sub>-Inhibitor</i>	1x tgl. 15 mg 	1x tgl. 10 mg 
<b>VTE-Behandlung</b> <i>initial Tag 1–21</i>	2x tgl. 15 mg    	
<b>Weiterbehandlung und VTE-Rezidivprophylaxe</b> <i>ab Tag 22</i>	1x tgl. 20 mg 	
<b>Verlängerte VTE-Rezidivprophylaxe</b> <i>ab Monat 7</i>	1x tgl. 10 mg  <b>ODER*</b> 1x tgl. 20 mg 	
<b>VTE-Prophylaxe nach grösseren orthopädischen Eingriffen an den unteren Extremitäten</b>	1x tgl. 10 mg 	

 Indikation<sup>6</sup>

<b>Bei KHK oder manifester PAVK und einem hohen Risiko ischämischer Ereignisse**</b>	2x tgl. 2.5 mg     <b>UND</b> Aspirin Cardio 1x tgl. 
--	--

Xarelto 15 mg und Xarelto 20 mg sollten mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

#CrCl 15–29 ml/min mit Vorsicht anwenden, bei einer CrCl <15 ml/min ist die Anwendung kontraindiziert.

\*Siehe Seite 6. \*\*In COMPASS wurden Patienten mit peripherer arterieller Gefässerkrankung, wie PAVK und Karotisstenose eingeschlossen. Das Akronym «PAVK» steht für sämtliche in COMPASS untersuchten Patienten mit peripherer arterieller Gefässerkrankung.