Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Rivaroxaban

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Diese Packungsbeilage ist für den Patienten („Sie“) und den Elternteil bzw. die Betreuungsperson gedacht, welche dem Kind das Arzneimittel verabreicht.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder dem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.
- Wenn Sie oder das Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xarelto und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme oder Gabe von Xarelto beachten?
3. Wie ist Xarelto einzunehmen oder zu geben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xarelto aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Gebrauchsanweisung

1. Was ist Xarelto und wofür wird es angewendet?

Xarelto enthält den Wirkstoff Rivaroxaban.

Xarelto gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die antithrombotische Mittel genannt wird. Es wirkt durch Hemmung eines Blutgerinnungsfaktors (Faktor Xa), wodurch die Neigung des Blutes zur Bildung von Blutgerinnseln verringert wird.

Xarelto wird bei Reifgeborenen, Säuglingen und Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet:

– zur Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung eines erneuten Auftretens von Blutgerinnseln in den Venen oder den Blutgefäßen der Lunge nach mindestens 5-tägiger einleitender Behandlung mit injizierbaren Arzneimitteln zur Behandlung von Blutgerinnseln.

Lesen und befolgen Sie die diesem Arzneimittel beiliegende Gebrauchsanweisung, in der erläutert wird, wie Xarelto Suspension zum Einnehmen herzustellen und einzunehmen oder zu geben ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme oder Gabe von Xarelto beachten?

Xarelto darf nicht eingenommen oder gegeben werden, wenn Sie als Patient oder das Kind

– allergisch gegen Rivaroxaban oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
– sehr stark bluten
– eine Erkrankung oder ein Leiden an einem Organ haben, die das Risiko einer schweren Blutung erhöhen (z.B. ein Magengeschwür, eine Verletzung oder eine Blutung im Gehirn, einen kürzlich zurückliegenden operativen Eingriff am Gehirn oder den Augen)
– Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen (z.B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban oder Heparin), außer
  • bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung oder
  • wenn Heparin über einen venösen oder arteriellen Zugang gegeben wird, um diesen durchgängig zu halten
– eine Lebererkrankung in Verbindung mit einem erhöhten Blutungsrisiko haben

– schwanger sind oder stillen

Nehmen bzw. geben Sie Xarelto nicht und informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte bei Ihnen oder dem Kind zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xarelto anwenden, wenn

– bei Ihnen als Patient oder dem Kind ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht. Dies kann der Fall sein z.B. bei:
  - mittelschweren oder schweren Nierenerkrankungen, da die Nierenfunktion die Menge des Arzneimittels, die im Körper wirkt, beeinflussen kann
  - wenn Sie oder das Kind andere Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen (z.B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban oder Heparin), sofern diese absolut erforderlich sind (siehe Abschnitt „Xarelto darf nicht eingenommen oder gegeben werden“)
  - Blutgerinnungsstörungen
  - sehr hohem Blutdruck, der durch medizinische Behandlung nicht kontrolliert wird
  - Erkrankungen des Magens oder Darms, die zu Blutungen führen können, z.B. Entzündung des Darms oder Magens oder Entzündung der Speiseröhre aufgrund einer Erkrankung, bei der Magensäure aufwärts in die Speiseröhre gelangt oder

  Tumoren, die sich im Magen oder Darm oder im Genitaltrakt oder den Harnwegen befinden
  - einem Problem mit den Blutgefäßen am Augenhintergrund (Retinopathie)
  - einer Lungenerkrankung, bei der die Bronchien erweitert und mit Eiter gefüllt sind (Bronchiektasie) sowie bei früheren Lungenblutungen
- wenn Sie oder das Kind eine künstliche Herzklappe haben
- wenn Sie oder das Kind an einer als Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöht) leiden
- wenn Ihr Blutdruck oder der Blutdruck des Kindes schwankt
- wenn eine andere Behandlung oder ein chirurgischer Eingriff geplant ist, um ein Blutgerinnsel aus den Lungen zu entfernen.

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen oder dem Kind zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt,** bevor Sie Xarelto einnehmen oder geben. Der Arzt wird entscheiden, ob Sie oder das Kind mit diesem Arzneimittel behandelt werden und ob Sie oder das Kind genauer überwacht werden müssen.

Xarelto darf **nicht** Kindern unter 6 Monaten **gegeben werden**, die:
- nach weniger als 37 Schwangerschaftswochen geboren wurden oder
- weniger als 2,6 kg wiegen oder

– seit weniger als 10 Tagen gestillt werden oder Babynahrung erhalten.

In diesen Fällen kann die Dosierung von Xarelto nicht zuverlässig bestimmt werden und wurde bei diesen Kindern nicht untersucht.

Wenn Sie oder das Kind sich einer Operation unterziehen müssen

– Es ist sehr wichtig, Xarelto vor und nach der Operation genau zu den Zeiten einzunehmen oder zu geben, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden sind.
– Wenn bei der Operation ein Katheter oder eine rückenmarksnahe Injektion angewendet wird (z.B. für eine Epidural- oder Spinalanästhesie oder zur Schmerzminderung):
  - ist es sehr wichtig, Xarelto vor und nach der Injektion oder dem Entfernen des Katheters genau zu den Zeitpunkten einzunehmen oder zu geben, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden sind
  - informieren Sie Ihren Arzt sofort darüber, wenn bei Ihnen oder dem Kind nach der Anästhesie Taubheits- oder Schwächegefühl in den Beinen oder Probleme mit der Verdauung oder Blasenentleerung auftreten. In diesem Fall ist eine unverzügliche Behandlung notwendig.

Kinder und Jugendliche

Xarelto Suspension zum Einnehmen wird bei Patienten unter 18 Jahren zur Behandlung von Blutgerinnseln und zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens von Blutgerinnseln in den Venen oder den Blutgefäßen der Lunge angewendet. Es gibt nicht genügend Informationen zur Anwendung von Xarelto bei Kindern und Jugendlichen in anderen Anwendungsgebieten.

Einnahme von Xarelto zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

– Bei Einnahme von:
  - bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol), es sei denn, sie werden nur auf der Haut angewendet
  - Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms, bei dem der Körper zuviel Cortisol bildet)
  - bestimmten Arzneimitteln gegen bakterielle Infektionen (z.B. Clarithromycin, Erythromycin)
  - bestimmten Arzneimitteln gegen HIV/AIDS (z.B. Ritonavir)

- anderen Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z.B. Enoxaparin, Clopidogrel oder Vitamin-K-Antagonisten wie Warfarin und Acenocoumarol)
- Arzneimitteln zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen (z.B. Naproxen oder Acetylsalicylsäure)
- Dronedaron, einem Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI])

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen oder dem Kind zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt** vor Einnahme oder Gabe von Xarelto darüber, weil die Wirkung von Xarelto dadurch verstärkt werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder das Kind mit diesem Arzneimittel behandelt werden und genauer überwacht werden müssen. Falls der Arzt der Meinung ist, dass bei Ihnen oder dem Kind ein erhöhtes Risiko besteht, an Magen- oder Darmgeschwüren zu erkranken, kann eine vorbeugende Behandlung gegen Geschwüre erforderlich sein.

– Bei Einnahme von:
  - bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital)

- Johanniskraut *(Hypericum perforatum)*, einem pflanzlichen Mittel gegen Depression
- Rifampicin, einem Antibiotikum

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen oder dem Kind zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt** vor Einnahme oder Gabe von Xarelto darüber, weil die Wirkung von Xarelto dadurch vermindert werden kann. Der Arzt wird entscheiden, ob Sie oder das Kind mit Xarelto behandelt werden und genauer überwacht werden müssen.

Schwangerschaft und Stillzeit

– Wenn Sie als Patientin oder die Jugendliche schwanger sind oder stillen, **dürfen Sie/die Jugendliche Xarelto nicht einnehmen**.
– Wenn die **Möglichkeit** besteht, dass Sie oder die Jugendliche **schwanger werden** könnten, ist während der Behandlung mit Xarelto ein zuverlässiges **Verhütungsmittel** anzuwenden.
– Wenn Sie oder die Jugendliche während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt, der über Ihre weitere Behandlung entscheiden wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Xarelto kann Schwindel und Ohnmacht verursachen. Sie oder das Kind sollten weder Fahrzeuge führen, Fahrrad fahren noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie oder das Kind von diesen Beschwerden betroffen sind.

Xarelto enthält Natriumbenzoat und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,8 mg Natriumbenzoat (E 211) pro ml Suspension zum Einnehmen. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Milliliter, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Xarelto einzunehmen oder zu geben?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel bzw. geben Sie es dem Kind immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Achten Sie darauf, dass die Angaben darüber, wie viel und wie oft Xarelto einzunehmen bzw. zu geben ist, in dem dafür vorgesehen Bereich auf dem Umkarton korrekt vermerkt sind. Ist dies nicht der Fall, bitten Sie Ihren Apotheker oder Arzt um die entsprechenden Informationen.

Gebrauchsanweisung

Zur Zubereitung und Einnahme oder Gabe von Xarelto Suspension zum Einnehmen:

– Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die dem Umkarton beiliegt und schauen Sie sich das Schulungsvideo an, auf das Sie über den QR-Code auf dem Patientenausweis zugreifen können. Ein Patientenausweis ist in jeder Arzneimittelpackung enthalten.

Wie ist Xarelto einzunehmen oder zu geben?

Nehmen oder geben Sie Xarelto Suspension zum Einnehmen beim Füttern (Muttermilch oder Formulanahrung) oder zu einer Mahlzeit. Jede Xarelto-Dosis ist mit einer üblichen Portion Flüssigkeit (z.B. 20 ml bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis zu 240 ml bei Jugendlichen) einzunehmen. Diese typische Portion kann die übliche Menge an Getränken enthalten, die zum Füttern verwendet wird (z.B. Muttermilch, Säuglingsnahrung, Trinknahrung).

Ihr Arzt kann die Suspension zum Einnehmen auch über eine Magensonde geben.

Wie viel Xarelto ist einzunehmen oder zu geben?

Die Dosis von Xarelto richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten. Sie wird vom Arzt als Menge (Volumen) in Milliliter (ml) der Suspension zum Einnehmen berechnet. Diese Menge wird mit der blauen Spritze (Spritze zu 1 ml, 5 ml oder 10 ml, siehe Tabelle 1) abgemessen, die diesem Arzneimittel beiliegt. Ihr Arzt wird Ihnen das erforderliche Volumen verschreiben, einschließlich der hierfür vorgesehenen Spritze.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viel der Suspension zum Einnehmen Sie oder das Kind einnehmen müssen.

Weiter unten finden Sie die Tabelle, die Ihr Arzt verwendet. **Ändern Sie die Dosis nicht selbst.**

Alle zur Zubereitung und Gabe der Suspension zum Einnehmen benötigten Materialien werden zusammen mit dem Arzneimittel bereitgestellt (außer dem Trinkwasser). Verwenden Sie nur Trinkwasser ohne Kohlensäure, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden. **Verwenden Sie** zur Gabe von Xarelto **nur die mitgelieferte Spritze**, um eine genaue Dosierung sicherzustellen. Benutzen Sie keine anderen Mittel zur Gabe der Lösung wie z.B. eine andere Spritze, einen Löffel usw.

Da sich die Xarelto-Dosis nach dem Körpergewicht richtet, müssen Arzttermine unbedingt eingehalten werden, weil die Dosis möglicherweise angepasst werden muss, wenn sich das Körpergewicht ändert, insbesondere bei Kindern unter 12 kg. Dadurch wird sichergestellt, dass das Kind die richtige Dosis von Xarelto erhält.

Tabelle 1: Empfohlene Dosis von Xarelto bei Kindern

Körpergewicht (kg)	**Einzeldosis ***	**Häufigkeit der Einnahme pro Tag**	**Tagesgesamt-dosis***	**Geeignete blaue Spritze**
2,6 bis unter 3	**0,8 ml**	**dreimal**	**2,4 ml**	**1 ml**
3 bis unter 4	**0,9 ml**		**2,7 ml**	

4 bis unter 5	**1,4 ml**		**4,2 ml**	**5 ml**
5 bis unter 7	**1,6 ml**		**4,8 ml**	
7 bis unter 8	**1,8 ml**		**5,4 ml**	
8 bis unter 9	**2,4 ml**		**7,2 ml**	
9 bis unter 10	**2,8 ml**		**8,4 ml**	
10 bis unter 12	**3,0 ml**		**9,0 ml**	
12 bis unter 30	**5,0 ml**	**zweimal**	**10,0 ml**	**5 ml oder 10 ml**
30 bis unter 50	**15,0 ml**	**einmal**	**15,0 ml**	**10 ml**
50 oder mehr	**20,0 ml**		**20,0 ml**	
*** 1 ml der Suspension zum Einnehmen entspricht 1 mg Rivaroxaban.**				

Ihr Arzt kann auch Tabletten verschreiben, wenn Sie oder das Kind in der Lage sind, die Tabletten zu schlucken und ein Körpergewicht von mehr als 30 kg haben.

Wann ist Xarelto einzunehmen oder zu geben?

Nehmen oder geben Sie die Suspension zum Einnehmen wie von Ihrem Arzt angewiesen jeden Tag, bis Ihr Arzt Sie dazu auffordert, dies zu beenden.

Nehmen oder geben Sie die Suspension zum Einnehmen jeden Tag zur gleichen Zeit, damit Sie sich leichter daran erinnern. Sie können sich auch einen Alarm einstellen, der Sie an die Einnahme oder Gabe erinnert.

Bitte beobachten Sie das Kind, um sicherzustellen, dass die volle Dosis eingenommen wird.

Wenn der Arzt die Häufigkeit der Einnahme oder Gabe von Xarelto auf
- einmal täglich festgelegt hat, tun Sie dies in einem Abstand von ca. 24 Stunden.
- zweimal täglich festgelegt hat, tun Sie dies in einem Abstand von ca. 12 Stunden.
- dreimal täglich festgelegt hat, tun Sie dies in einem Abstand von ca. 8 Stunden.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie oder das Kind die Behandlung fortsetzen müssen.

Falls Sie oder das Kind die Dosis ausspucken oder sich erbrechen, wenn
- weniger als 30 Minuten seit der Einnahme von Xarelto verstrichen sind, nehmen oder geben Sie eine weitere Dosis.

– mehr als 30 Minuten seit der Einnahme von Xarelto verstrichen sind, nehmen oder geben Sie **nicht** eine weitere Dosis. Nehmen oder geben Sie in diesem Fall die nächste Xarelto-Dosis zur gewohnten Zeit.

Wenden Sie sich an den Arzt, wenn Sie oder das Kind die Dosis wiederholt ausspucken oder sich nach der Einnahme von Xarelto erbrechen.

Wenn Sie die Einnahme oder Gabe von Xarelto vergessen haben

– **Wenn Sie Xarelto einmal am Tag einnehmen oder geben**, holen Sie die versäumte Xarelto-Dosis nach, sobald Sie am selben Tag daran denken. Ist dies nicht möglich, lassen Sie diese Dosis aus. Nehmen oder geben Sie die nächste Xarelto-Dosis dann am folgenden Tag. Nehmen oder geben Sie nicht mehr als eine Dosis an einem Tag.
– **Wenn Sie Xarelto zweimal am Tag einnehmen oder geben:**
  - Versäumte Morgendosis: Holen Sie die Dosis nach, sobald Sie daran denken. Die Dosis kann zusammen mit der Abenddosis eingenommen oder gegeben werden.
  - Versäumte Abenddosis: Sie können eine versäumte Abenddosis nur am selben Abend nachholen. Am nächsten Morgen dürfen nicht zwei Dosen eingenommen oder gegeben werden.
– **Wenn Sie Xarelto dreimal am Tag einnehmen oder geben**, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach. Fahren Sie mit der nächsten vorgesehenen Dosis (Einnahme oder Gabe alle 8 Stunden) fort.

Setzen Sie am Tag nach einer versäumten Dosis die einmal, zweimal oder dreimal tägliche Einnahme oder Gabe wie von Ihrem Arzt verschrieben fort.

Wenn Sie eine größere Menge von Xarelto eingenommen oder gegeben haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie zu viel Xarelto Suspension zum Einnehmen eingenommen oder gegeben haben. Die Einnahme oder Gabe von zu viel Xarelto erhöht das Blutungsrisiko.

Wenn Sie die Einnahme oder Gabe von Xarelto abbrechen

Beenden Sie die Einnahme oder Gabe von Xarelto nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, da mit Xarelto schwerwiegende Erkrankungen behandelt beziehungsweise verhindert werden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie andere ähnliche Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln kann Xarelto eine Blutung verursachen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein kann. Sehr starke Blutungen können zu einem plötzlichen Abfall des Blutdrucks (Schock) führen. In einigen Fällen kann es sein, dass die Blutung nicht sichtbar ist.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

– **Anzeichen einer Blutung**
  - lang anhaltende oder sehr starke Blutung
  - außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen, unerklärliche Schwellungen, Atemlosigkeit, Brustschmerzen oder Angina pectoris.

  Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder das Kind enger überwacht werden müssen oder die Behandlung geändert werden muss.
– **Anzeichen schwerer Hautreaktionen**

- sich ausbreitender, starker Hautausschlag, Bläschenbildung oder Schleimhautwunden, z.B. im Mund oder an den Augen (Stevens-Johnson-Syndrom/ toxisch epidermale Nekrolyse)
- eine Arzneimittelreaktion, die Hautausschlag, Fieber, eine Entzündung der inneren Organe, Auffälligkeiten im Blut und allgemeines Krankheitsgefühl verursacht (DRESS-Syndrom).

Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten).

– **Anzeichen schwerer allergischer Reaktionen**
  - Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen; Schwierigkeiten beim Schlucken; Nesselausschlag und Schwierigkeiten beim Atmen; plötzlicher Abfall des Blutdrucks.

  Das Auftreten schwerer allergischer Reaktionen ist sehr selten (anaphylaktische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock; kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) bzw. gelegentlich (Angioödem und allergisches Ödem; kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Gesamtübersicht der möglichen Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen sowie, Kindern und Jugendlichen beobachtet wurden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

– Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen, was eine blasse Haut und Schwächegefühl oder Atemlosigkeit verursachen kann
– Magen- oder Darmblutungen, Blutungen im Urogenitalbereich (einschließlich Blut im Urin und starke Monatsblutung), Nasenbluten, Zahnfleischbluten
– Blutung in ein Auge (einschließlich Blutung in die Bindehaut)
– Blutung in ein Gewebe oder eine Körperhöhle (Blutergüsse, blaue Flecken)
– Bluthusten
– Blutungen aus oder unter der Haut
– Blutung nach einer Operation
– Sickern von Blut oder Sekret aus der Operationswunde
– Schwellung von Gliedmaßen
– Schmerzen in den Gliedmaßen
– Nierenfunktionseinschränkung (kann in Laboruntersuchungen, die Ihr Arzt durchführt, sichtbar werden)
– Fieber
– Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Durchfall

- niedriger Blutdruck (Symptome können Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen sein)
- verminderte Leistungsfähigkeit (Schwäche, Müdigkeit), Kopfschmerzen, Schwindel
- Hautausschlag, Hautjucken
- Bluttests können erhöhte Werte für einige Leberenzyme zeigen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blutung in das Gehirn oder innerhalb des Schädels (Symptome können Kopfschmerzen, einseitige Schwäche, Erbrechen, Krampfanfälle, getrübter Bewusstseinszustand und Nackensteife sein.
  Dies ist ein ernster medizinischer Notfall. Rufen Sie unverzüglich einen Notarzt!)
- Blutung in ein Gelenk, was zu Schmerzen und Schwellungen führt
- Thrombozytopenie (zu geringe Anzahl an Blutplättchen; Blutplättchen sind Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- allergische Reaktionen, einschließlich allergischer Hautreaktionen
- Leberfunktionseinschränkung (kann in Laboruntersuchungen, die Ihr Arzt durchführt, sichtbar werden)
- Bluttests können erhöhte Werte für Bilirubin, einige Enzyme der Bauchspeicheldrüse oder Leber sowie der Anzahl an Blutplättchen zeigen
- Ohnmacht

- Unwohlsein
- erhöhte Herzfrequenz
- Mundtrockenheit
- Nesselsucht

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Blutung in einen Muskel
- Cholestase (verminderter Gallenfluss), Hepatitis einschließlich hepatozelluläre Schädigung (Leberentzündung einschließlich Leberschädigung)
- Gelbfärbung von Haut und Auge (Gelbsucht)
- örtlich begrenzte Schwellungen
- als Komplikation einer Herzuntersuchung, bei der ein Katheter in Ihre Beinarterie eingesetzt wurde, kann es zu einer Ansammlung von Blut (Hämatom) in der Leistengegend kommen (Pseudoaneurysma)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Ansammlung von eosinophilen Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen, die eine Entzündung in der Lunge verursachen (eosinophile Pneumonie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Nierenversagen nach einer schweren Blutung
- Blutungen in der Niere, die manchmal mit Blut im Urin einhergehen und dazu führen, dass die Nieren nicht mehr richtig arbeiten (Antikoagulanzien-assoziierte Nephropathie)
- erhöhter Druck in den Bein- oder Armmuskeln nach einer Blutung, was zu Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsstörungen, Gefühllosigkeit oder Lähmung führt (Kompartmentsyndrom nach einer Blutung)

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei mit Xarelto behandelten Kindern und Jugendlichen ähnlicher Art wie bei Erwachsenen und überwiegend leicht bis mittelschwer ausgeprägt.

Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen mit größerer Häufigkeit beobachtet wurden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Fieber
- Nasenbluten
- Erbrechen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– schnellerer Herzschlag
– Bluttests können einen Anstieg von Bilirubin (Gallenpigment) zeigen
– Thrombozytopenie (zu geringe Anzahl an Blutplättchen; Blutplättchen sind Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
– starke Monatsblutung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Bluttests können erhöhte Werte für eine Unterart von Bilirubin (direktes Bilirubin, Gallenpigment) zeigen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder das Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xarelto aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Flasche nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der Zubereitung ist die Suspension bei Raumtemperatur 14 Tage lang haltbar.

Nicht über 30 ºC lagern.

Nicht einfrieren. Nach Rekonstitution die zubereitete Suspension aufrecht stehend lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xarelto enthält

– Der Wirkstoff ist Rivaroxaban. Eine Glasflasche enthält 51,7 mg (Flasche zu 100 ml) oder 103,4 mg (Flasche zu 250 ml) Rivaroxaban. Nach der Zubereitung enthält jeder ml der Suspension 1 mg Rivaroxaban.
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Citronensäure (E 330), Hypromellose (2910), Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Natriumbenzoat (E 211) (siehe Abschnitt 2 „Xarelto enthält Natriumbenzoat und Natrium“), Sucralose (E 955), Xanthangummi (E 415), Geschmack Sweet and Creamy (aus Geschmacksstoffen, Maltodextrin [Mais], Propylenglykol [E 1520] und arabisches Gummi [E 414]).

Wie Xarelto aussieht und Inhalt der Packung

Xarelto Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein weißes Granulat in einer Glasflasche mit kindergesichertem Schraubverschluss.

Packungsgrößen

– Für Kinder **unter 4 kg**:
  Faltschachtel mit einer Braunglasflasche (100 ml) mit 2,625 g Granulat (entsprechend

51,7 mg Rivaroxaban), zwei blauen Spritzen zu 1 ml, einer Wasserspritze zu 50 ml und einem Adapter.

– Für Kinder **ab 4 kg**:
  Faltschachtel mit einer Braunglasflasche (250 ml) mit 5,25 g Granulat (entsprechend 103,4 mg Rivaroxaban), zwei blauen Spritzen zu 5 ml und 10 ml, einer Wasserspritze zu 100 ml und einem Adapter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Das individuelle gewichtsabhängige Dosisvolumen und die Häufigkeit der Gabe sind vom verschreibenden Arzt festzulegen. Die Angaben sind bei Aushändigung an die Eltern, Betreuungspersonen oder Patienten auf dem Umkarton zu vermerken.

Bitte befolgen Sie sorgfältig die jeder Packung beiliegende Gebrauchsanweisung.

Schauen Sie sich das Schulungsvideo an, auf das Sie über den QR-Code auf dem Patientenausweis zugreifen können. Ein Patientenausweis ist in jeder Arzneimittelpackung enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bayer AG

51368 Leverkusen

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

7. Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung für Kinder <4 kg: https://produktinformation.bayer.de/sites/g/files/vrxlpx29076/files/2024-04/Xarelto%2C%20Gebrauchsanweisung%20100.pdf

Gebrauchsanweisung für Kinder ≥4 kg: https://produktinformation.bayer.de/sites/g/files/vrxlpx29076/files/2024-04/Xarelto%2C%20Gebrauchsanweisung%20250.pdf

PatientenInfo-Service /