



Xarelto[®]
rivaroxaban



WWW.XARELTO.DE

WWW.VERQUOVO.DE

Verquovo[®]
vericiguat



BAYER
Medical Information

Hier gehts
zum
Pflichttext

Hier gehts
zum
Pflichttext

▼ **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, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Macrogol (3350), Titandioxid (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 wurde bei ACS-Patienten nicht untersucht und wird nicht empfohlen. Bei Patienten mit hohem Risiko für ischämische Ereignisse und mit KHK/pAVK wurden 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. 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 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 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. Xarelto enthält Lactose. **Nebenwirkungen:** *Häufig:* Anämie, Schwindel, Kopfschmerzen, Augeneinblutungen, Hypotonie, Hämatoeme, Epistaxis, Hämoptyse, 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, Hämarthros, 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. Verschreibungspflichtig. Stand: F(DE/17); Juni 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/15 mg/20 mg Filmtabletten.** Wirkstoff: Rivaroxaban. Vor Verschreibung Fachinformation beachten. **Zusammensetzung:** Wirkstoff: 10 mg/15 mg/20 mg Rivaroxaban. *Sonstige Bestandteile:* Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Macrogol (3350), Titanoxid (E171), Eisen(III)oxid (E172). **Anwendungsgebiete:** 10 mg: Zur Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) b. erwachsenen Patienten nach elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen. Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen. 15 mg/20 mg: 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 TVT und 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 kardiovertiert werden sollen: Bei Patienten, bei denen eine Kardioversion erforderlich sein kann, kann die Behandlung mit Xarelto 15 mg/20 mg begonnen oder 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. **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; 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 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 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), 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 einer LE, die hämodynamisch instabil sind oder eine Thrombolysen oder pulmonale Embolektomie benötigen, - mit künstlichen Herzklappen; sollte nicht bei Patienten nach kürzlicher Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) angewendet werden. 15 mg/20 mg zusätzlich: - bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko. 10 mg zusätzlich: - bei Patienten unter 18 Jahren. 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 (15 mg/20 mg) bzw. mit einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 30–49 ml/min) (10 mg), 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. 10 mg zusätzlich: - bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko. 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. 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), Nierenfunktionseinschränkung, 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. 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. Verschreibungspflichtig. Stand: 10 mg: F(DE/24), Juni 2021; 15 mg/20 mg: F(DE/28), Juni 2021, Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland



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 - für mehr Extra Momente.

PP-XAR-DE-1873-1



Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern (nv VHF) haben ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko. Nutzen Sie deshalb eine Schlaganfall-Prophylaxe, um Ihre Patienten zu schützen - für mehr Extra Momente.

PP-XAR-DE-1860-1

* Eine Dekompensation ist als eine Hospitalisierung bedingt durch Herzinsuffizienz oder eine ambulante Gabe von i.v. Diuretika definiert

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.** Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Webseite: <http://www.bfarm.de>. **Verquvo 2,5 mg / 5 mg / 10 mg Filmtabletten.** Vor Verschreibung Fachinformation beachten. **Zusammensetzung:** *Wirkstoff:* 2,5 mg / 5 mg / 10 mg Vericiguat. *Sonstige Bestandteile:* Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose 2910, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Titandioxid(E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) (nur Verquvo 5 mg), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (nur Verquvo 10 mg). **Anwendungsgebiete:** Verquvo wird angewendet zur Behandlung von symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz bei erwachsenen Patienten mit reduzierter Ejektionsfraktion, die nach einem kürzlich aufgetretenen Dekompensationsereignis, das eine i.v.-Therapie erforderte, stabilisiert wurden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; gleichzeitige Anwendung anderer Stimulatoren der löslichen Guanylatzyklase (sGC) wie z. B. Riociguat. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Vericiguat kann eine symptomatische Hypotonie verursachen. Patienten mit einem systolischen Blutdruck (SBD) unter 100 mmHg oder einer symptomatischen Hypotonie zu Behandlungsbeginn wurden nicht untersucht. Die Möglichkeit einer symptomatischen Hypotonie sollte bei Patienten mit Hypovolämie, schwerer Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstraktes, Hypotonie im Ruhezustand, autonomer Dysfunktion, Hypotonie in der Krankengeschichte oder gleichzeitiger Behandlung mit Antihypertensiva oder organischen Nitraten berücksichtigt werden. Falls bei Patienten Verträglichkeitsprobleme auftreten (symptomatische Hypotonie oder SBD < 90 mmHg), wird eine vorübergehende Dosisreduktion oder das Absetzen von Vericiguat empfohlen. Eine gleichzeitige Anwendung von Vericiguat und PDE 5-Hemmern wie z. B. Sildenafil wurde bei Patienten mit Herzinsuffizienz nicht untersucht und wird daher aufgrund des möglicherweise erhöhten Risikos für eine symptomatische Hypotonie nicht empfohlen. Patienten mit einer eGFR von < 15 ml/min/1,73 m² zu Behandlungsbeginn sowie Dialysepatienten und Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wurden nicht untersucht, deshalb wird die Behandlung mit Vericiguat bei diesen Patienten nicht empfohlen. Dieses Arzneimittel enthält Lactose. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Hypotonie; *Häufig:* Anämie, Schwindel, Kopfschmerz, Übelkeit, Dyspepsie, Erbrechen, gastroösophageale Refluxkrankheit. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland. **Stand:** FI/1, Juli 2021



Verquvo® ist indiziert für die Behandlung symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz bei erwachsenen Patienten mit reduzierter Ejektionsfraktion, die nach einem kürzlichen Dekompensationsereignis mit erforderlicher i.v.-Therapie stabilisiert sind

PP-VER-DE-0063-1