



## **WICHTIGE MITTEILUNG ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT**

Zürich, Januar 2017

### **Wichtige sicherheitsrelevante Information zu Xarelto® (Rivaroxaban): Aufnahme von Stevens-Johnson-Syndrom und Agranulozytose als unerwünschte Wirkungen in die Arzneimittelinformation**

Bayer möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über eine Aktualisierung der Sicherheitsinformationen für Xarelto® (Rivaroxaban) informieren.

#### **Zusammenfassung**

- Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und Agranulozytose werden in Kürze als unerwünschte Wirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Berichte nach Marktzulassung) in die Arzneimittelinformation von Xarelto® aufgenommen.
- Diese unerwünschten Wirkungen sind sehr selten, können jedoch lebensbedrohlich sein.
- Patienten sollten über mögliche Anzeichen und Symptome informiert werden und ihren Arzt oder ihre Ärztin kontaktieren, wenn diese auftreten.

#### **Hintergrundinformation**

Xarelto® ist zugelassen zur Thromboseprophylaxe bei grösseren orthopädischen Eingriffen an den unteren Extremitäten, für die Behandlung von tiefen Venenthrombosen und von Lungenembolien, zur Prophylaxe von rezidivierenden tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien, zur Schlaganfallprophylaxe und zur Prophylaxe systemischer Embolien bei nicht-valvulärem Vorhofflimmern.

In den abgeschlossenen klinischen Studien mit mehr als 40.000 Patienten, die Xarelto® (Rivaroxaban) eingenommen haben, wurden keine Fälle von Stevens-Johnson-Syndrom oder Agranulozytose berichtet. Im Gegensatz zu klinischen Studien, bei denen vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen systematisch erfasst werden, ist es bei spontanen Meldungen meist nicht möglich, die Häufigkeit einer unerwünschten Arzneimittelwirkung zuverlässig zu bestimmen. Unter Berücksichtigung aller Indikationen und Dosierungen sowie der entsprechenden Verkaufsdaten beträgt die geschätzte kumulative weltweite Berichtsrate seit dem Inverkehrbringen von Xarelto® 0,04 pro 10.000 Patientenjahre für das Stevens-Johnson-Syndrom, respektive 0,03 pro 10.000 Patientenjahre für Agranulozytose (Stand per 15. September 2015). Auf Anraten von Swissmedic werden Stevens-Johnson-Syndrom und Agranulozytose als unerwünschte Wirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Berichte nach Marktzulassung) in die Arzneimittelinformation von Xarelto® aufgenommen. Die jeweils aktuellste Arzneimittelinformation wird auf [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) publiziert.



### **Auskunftstelle**

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die medizinische Informationsstelle der Firma Bayer (Schweiz) AG, Zürich (Tel: +41 (0)44 465 8380, E-Mail: [medinfo@bayer.com](mailto:medinfo@bayer.com)).

### **Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen**

Für Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. (Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance).

BAYER (SCHWEIZ) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich