Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xarelto 1 mg/ml granulaat voor orale suspensie
rivaroxaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in. Deze bijsluiter is geschreven voor de patiënt ('u') en de ouder of verzorger die dit geneesmiddel aan het kind zal geven.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of het kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten.
- Krijgt u of het kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of het kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS XARELTO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF GEVEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN OF GEEFT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS XARELTO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Xarelto bevat de werkzame stof rivaroxaban.
Xarelto behoort tot de groep van geneesmiddelen tegen trombose. Het werkt door een bloedstollingsfactor (factor Xa) te blokkeren, om zo de neiging om bloedstolsels te vormen te verminderen.

Xarelto wordt ingenomen door voldragen pasgeborenen, door baby's, peuters, kinderen en jongeren onder de 18 jaar:

- om bloedstolsels te behandelen en om te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels worden gevormd in de aderen of in de bloedvaten van de longen. Het innemen begint nadat eerst een behandeling van minimaal 5 dagen is gegeven, met injecties met medicijnen die worden gebruikt om bloedstolsels te behandelen.

Lees en volg de 'Instructies voor gebruik' die met dit geneesmiddel worden meegeleverd. Daarin kunt u zien hoe u Xarelto-suspensie voor oraal gebruik moet bereiden en innemen of geven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF GEVEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE

ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen of geven?
U of het kind

- bent/is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- heeft een ernstige bloeding.
- heeft een ziekte of aandoening in een lichaamsorgaan waardoor het risico op een ernstige bloeding hoger is (bijv. maagzweer, hersenletsel of hersenbloeding, een recente hersen- of oogoperatie).
- gebruikt geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen (antistolling, bijv. warfarine, dabigatran, apixaban of heparine), behalve
  - wanneer de behandeling met antistolling verandert, of
  - wanneer u/het kind heparine krijgt via een buisje in een ader of slagader om het buisje open te houden.
- heeft een leverziekte die gepaard gaat met een verhoogde kans op bloedingen.
- bent/is zwanger of geeft borstvoeding.

Neem Xarelto niet in of geef Xarelto niet en vertel het uw arts wanneer één van deze situaties op u of het kind van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- u of het kind een verhoogde kans op bloedingen heeft. Dat kan het geval zijn bij:
  - matige of ernstig nierziekte, omdat de nierfunctie invloed kan hebben op de hoeveelheid geneesmiddel die in het lichaam werkzaam is
  - andere geneesmiddelen die u of het kind gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bijv. warfarine, dabigatran, apixaban of heparine), als deze absoluut noodzakelijk zijn (zie de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet innemen of geven?')
  - bloedingsziekten
  - een zeer hoge bloeddruk, die niet door geneesmiddelen onder controle gebracht is
  - maag- of darmziekten die bloedingen kunnen veroorzaken, bijv. ontsteking van de darmen of maag, of ontsteking van de slokdarm door een ziekte waarbij maagzuur omhoog komt in de slokdarm of tumoren in de maag, de darmen, de geslachtsorganen of de urinewegen
  - een probleem met de bloedvaten achterin de ogen (retinopathie)
  - een longziekte waarbij de bronchiën verwijd zijn en gevuld met pus (bronchiëctasie), of een eerder opgetreden longbloeding
- u of het kind een kunsthartklep heeft
- u of het kind lijdt aan het antifosfolipidesyndroom (een ziekte van het immuunsysteem die een hoger risico op bloedstolsels veroorzaakt)
- uw bloeddruk of die van het kind niet stabiel is
- een andere behandeling of een operatie gepland staat om de bloedstolsels uit de longen te halen.

Als één van de voorgaande situaties op u of op het kind van toepassing is, **vertel dat dan uw arts** voordat u Xarelto inneemt of geeft. De arts zal beoordelen of u of het kind een behandeling met dit geneesmiddel moet krijgen en extra gecontroleerd moet worden.

Geef Xarelto **niet** aan kinderen jonger dan 6 maanden die

- na een zwangerschap van minder dan 37 weken zijn geboren, of
- minder dan 2,6 kg wegen, of
- minder dan 10 dagen borstvoeding of flesvoeding hebben gekregen.

In die gevallen kan de dosering van Xarelto niet op betrouwbare wijze worden bepaald en de dosering werd niet bestudeerd bij deze kinderen.

Als u of het kind een operatie moet ondergaan

- Het is heel belangrijk dat u vóór en na de operatie Xarelto precies op de tijdstippen inneemt of geeft die uw arts u heeft verteld.
- Als er bij de operatie een katheter of injectie in de wervelkolom geplaatst wordt (bijv. bij zogeheten epidurale of spinale anesthesie of pijnbestrijding):
  - is het heel belangrijk om Xarelto in te nemen of te geven, voor en na de injectie of het verwijderen van de katheter, op exact de tijdstippen die uw arts u heeft verteld
  - moet u het uw arts onmiddellijk vertellen als u of het kind last krijgt van gevoelloosheid of zwakte van de benen, of problemen met de darmen of blaas ervaart na de anesthesie. In dat geval is spoedeisende zorg nodig.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Xarelto-suspensie voor oraal gebruik moet worden gebruikt voor patiënten jonger dan 18 jaar, om bloedstolsels te behandelen en om te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels worden gevormd in de aderen of in de bloedvaten van de longen. Er is onvoldoende informatie over het gebruik ervan bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voor andere indicaties.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u of het kind naast Xarelto nog andere geneesmiddelen, of heeft u of het kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of het kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen doktersrecept voor nodig heeft.

- Als u of het kind één van de volgende middelen gebruikt:
  - bepaalde geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bijv. fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), tenzij deze alleen op de huid

worden aangebracht
- ketoconazol-tabletten (gebruikt voor de behandeling van het cushingsyndroom – wanneer het lichaam te veel cortisol produceert)
- bepaalde geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (bijv. claritromycine, erytromycine)
- bepaalde geneesmiddelen tegen hiv/aids (bijv. ritonavir)
- andere geneesmiddelen om de bloedstolling te verminderen (bijv. enoxaparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten zoals warfarine en acenocoumarol)
- geneesmiddelen om een ontsteking en pijn te verlichten (bijv. naproxen of acetylsalicylzuur)
- dronedarone, een geneesmiddel om een onregelmatige hartslag te behandelen.
- bepaalde geneesmiddelen voor het behandelen van depressies (selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) of serotonine-norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's)).

Als één van de voorgaande situaties op u of het kind van toepassing is, **vertel dat dan uw arts** voordat u Xarelto inneemt of geeft, omdat deze middelen het effect van Xarelto kunnen versterken. Uw arts zal beoordelen of u of het kind dit geneesmiddel mag krijgen en extra gecontroleerd moet worden.
Als de arts denkt dat u of het kind een hoger risico heeft op het krijgen van een maag- of darmzweer, kan een behandeling nodig zijn om zweren te voorkomen.

- Als u of het kind één van de volgende middelen gebruikt:

- bepaalde geneesmiddelen om epilepsie te behandelen (bijv. fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel tegen depressie
- rifampicine, een antibioticum.

Als één van de voorgaande situaties op u of het kind van toepassing is, **vertel dat dan uw arts** voordat u Xarelto inneemt of geeft, omdat deze middelen het effect van Xarelto kunnen verminderen. De arts zal beoordelen of u of het kind Xarelto mag krijgen en extra gecontroleerd moet worden.

Zwangerschap en borstvoeding

- Als u of de jongere tot 18 jaar zwanger bent/is of borstvoeding geeft, **mag u Xarelto niet innemen of geven.**
- Als u of de jongere tot 18 jaar **zwanger zou kunnen worden**, moet u of de jongere een betrouwbaar **anticonceptiemiddel** gebruiken zolang u of de jongere Xarelto inneemt.
- Als u of de jongere tot 18 jaar zwanger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Hij/zij zal dan besluiten hoe de behandeling moet worden voortgezet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Xarelto kan duizeligheid of flauwvallen veroorzaken. Autorijden of een ander voertuig besturen, fietsen of gereedschap of machines gebruiken mag niet als u of het kind last heeft van deze klachten.

Xarelto bevat natriumbenzoaat en natrium
Dit middel bevat 1,8 mg natriumbenzoaat (E 211) in elke ml suspensie voor oraal gebruik. Natriumbenzoaat (E 211) kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per milliliter, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN OF GEEFT U DIT MIDDEL?

Neem dit geneesmiddel altijd in, of geef dit geneesmiddel altijd aan het kind, precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zorg ervoor dat de juiste informatie over hoeveel en hoe vaak u Xarelto moet innemen of geven, genoteerd staat in het daartoe bestemde vakje op de doos. Als dat niet zo is, vraag dan aan uw apotheker of arts om die informatie.

Instructies voor gebruik
Voor het bereiden en innemen of geven van Xarelto-suspensie voor oraal gebruik:

- Zie het boekje 'Instructies voor gebruik' dat in de doos wordt meegeleverd en
- Bekijk het instructiefilmpje via de QR-code op de patiënteninformatiekaart, die eveneens met dit geneesmiddel wordt meegeleverd.

Hoe moet u dit middel innemen of geven?
Neem of geef Xarelto-suspensie voor oraal gebruik met de voeding (borstvoeding of flesvoeding) of bij een maaltijd. Elke dosis Xarelto moet samen met één gebruikelijke portie vloeistof (bijvoorbeeld 20 ml voor kinderen van 6 maanden oud tot 240 ml voor jongeren tot 18 jaar) worden doorgeslikt. Deze gebruikelijke portie kan het drinken zijn dat wordt gebruikt als voeding (bijv. moedermelk, flesvoeding voor baby's of voedingsdrank).

Uw arts kan de suspensie voor oraal gebruik ook via een maagsonde geven.

Hoeveel van dit middel moet u innemen of geven?
De dosis Xarelto is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. De arts berekent de dosis als een hoeveelheid (volume) in milliliter (ml) van de suspensie voor oraal gebruik. Dit moet worden afgemeten met behulp van de blauwe spuit (van 1 ml, 5 ml of 10 ml, zie Tabel 1) die wordt meegeleverd met dit geneesmiddel. Uw arts zal het benodigde volume voorschrijven, met inbegrip van de specifieke spuit die u moet gebruiken.
Uw arts zal u vertellen hoeveel u of het kind van de suspensie voor oraal gebruik moet innemen.
Hieronder staat de tabel die uw arts zal gebruiken. **U mag de dosis niet zelf aanpassen.**

Alle materialen voor het bereiden en innemen van de suspensie voor oraal gebruik worden met het geneesmiddel meegeleverd (behalve drinkwater). Gebruik alleen water zonder prik om luchtbellen te vermijden. **U mag alleen de meegeleverde spuit gebruiken** voor het innemen of geven van

Xarelto om zeker te zijn van nauwkeurige toediening. U mag de oplossing niet op een andere manier innemen of geven, bijvoorbeeld met een andere spuit, lepel, enz.

Omdat de dosis Xarelto gebaseerd wordt op het lichaamsgewicht, is het belangrijk dat u naar de geplande bezoeken aan de arts gaat. De dosis moet mogelijk worden aangepast als het gewicht verandert, in het bijzonder voor kinderen die minder dan 12 kg wegen. Op die manier wordt ervoor gezorgd dat het kind de juiste dosis Xarelto krijgt.

Tabel 1: Aanbevolen dosis voor Xarelto bij kinderen

Lichaamsgewicht [kg]	**Enkelvoudige dosis ***	**Aantal keer innemen per dag**	**Totale dagelijkse dosis***	**Geschikte blauwe spuit**
2,6 tot minder dan 3	0,8 ml	3 maal	2,4 ml	1 ml
3 tot minder dan 4	0,9 ml		2,7 ml	
4 tot minder dan 5	1,4 ml		4,2 ml	5 ml
5 tot minder dan 7	1,6 ml		4,8 ml	
7 tot minder dan 8	1,8 ml		5,4 ml	
8 tot minder dan 9	2,4 ml		7,2 ml	
9 tot minder dan 10	2,8 ml		8,4 ml	
10 tot minder dan 12	3,0 ml		9,0 ml	
12 tot minder dan 30	5,0 ml	2 maal	10,0 ml	5 ml of 10 ml
30 tot minder dan 50	15,0 ml	1 maal	15,0 ml	10 ml
50 of meer	20,0 ml		20,0 ml	
* 1 ml van de suspensie voor oraal gebruik komt overeen met 1 mg rivaroxaban.				

Uw arts kan ook tabletten voorschrijven als u of het kind de tablet kan doorslikken en meer dan 30 kg weegt.

Wanneer moet u Xarelto innemen of geven?
Neem of geef de suspensie voor oraal gebruik elke dag zoals voorgeschreven, totdat de arts u vertelt ermee te stoppen.
Neem of geef de suspensie voor oraal gebruik elke dag op hetzelfde tijdstip, zodat u het kunt onthouden. U kunt overwegen een alarm in te stellen om u eraan te herinneren.
Blijf bij het kind om er zeker van te zijn dat de volledige dosis wordt ingenomen.

Als de arts u heeft verteld om Xarelto in te nemen of te geven:

- eenmaal per dag, doe dat dan met een tussenpoos van ongeveer 24 uur
- tweemaal per dag, doe dat dan met een tussenpoos van ongeveer 12 uur
- driemaal per dag, doe dat dan met een tussenpoos van ongeveer 8 uur

Uw arts zal besluiten hoelang u of het kind met de behandeling moet doorgaan.

Spuugt u of het kind de dosis uit of moet u of het kind overgeven?

- Als u of het kind de dosis uitspuugt of moet overgeven binnen 30 minuten na innemen van dit middel, dan moet u een nieuwe dosis innemen of geven.
- Als u of het kind de dosis uitspuugt of moet overgeven na meer dan 30 minuten na innemen van dit middel, dan mag u **geen** nieuwe dosis innemen of geven. Ga door met het innemen of geven van de volgende dosis Xarelto op het volgende geplande tijdstip.

Neem contact op met de arts als u of het kind na innemen van dit middel herhaaldelijk de dosis uitspuugt of moet braken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen of te geven?

- **Als u dit middel eenmaal daags inneemt of geeft**, neem of geef dan de overgeslagen dosis Xarelto zodra u eraan denkt op dezelfde dag. Als dit niet mogelijk is, slaat u deze dosis over. Neem of geef dan de volgende dosis Xarelto de volgende dag. Neem of geef niet meer dan één dosis per dag.
- **Als u dit middel tweemaal daags inneemt of geeft:**

- Overgeslagen ochtenddosis: neem of geef de overslagen dosis zodra u eraan denkt. U mag die samen met de avonddosis innemen of geven.

- Overgeslagen avonddosis: u mag de overgeslagen dosis uitsluitend dezelfde avond innemen of geven. Neem of geef niet de volgende ochtend een dubbele dosis.

- **Als u dit middel driemaal daags inneemt of geeft**, mag u de overgeslagen dosis niet inhalen. Ga door met de volgende geplande dosis (elke 8 uur gegeven).

Op de dag na een overgeslagen dosis gaat u volgens het voorschrift van de arts door met eenmaal, tweemaal of driemaal daagse inname.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen of gegeven?
Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u te veel Xarelto-suspensie voor oraal gebruik heeft ingenomen of gegeven. Door te veel Xarelto in te nemen of te geven, stijgt de kans op bloedingen.

Als u stopt met het innemen of geven van dit middel
Stop niet met Xarelto zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat Xarelto een ernstige aandoening behandelt en voorkomt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Net als andere, vergelijkbare geneesmiddelen om de vorming van bloedstolsels te verminderen, kan Xarelto bloedingen veroorzaken die mogelijk levensbedreigend kunnen zijn. Zeer hevige bloedingen kunnen een plotselinge verlaging van de bloeddruk veroorzaken (*shock*). In sommige gevallen merkt u niet veel van de bloeding.

Vertel het direct aan uw arts als u of het kind één van de volgende bijwerkingen krijgt:

- **Tekenen van een bloeding**

- bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (klachten kunnen zijn: hoofdpijn, zwakte aan één zijde, overgeven, epileptische aanvallen, verminderd bewustzijn en stijve nek. Dit is een ernstige medische noodsituatie. Zoek onmiddellijk medische hulp!)
- langdurige of erg hevige bloeding
- uitzonderlijke zwakte, vermoeidheid, bleekheid, duizeligheid, hoofdpijn, onverklaarde zwelling, kortademigheid, pijn op de borst of angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst)

Uw arts kan besluiten om u of het kind nauwlettender onder controle te houden of om de behandeling aan te passen.

- **Tekenen van ernstige huidreacties**

- erge huiduitslag die steeds groter wordt, blaarvorming of wondjes in de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond of ogen (Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse)
- een reactie op het geneesmiddel die huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, afwijkingen in de bloedwaarden en systemische ziekte (DRESS-syndroom) veroorzaakt.

Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers).

- **Tekenen van ernstige allergische reacties**

- zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel; moeite met slikken; netelroos en ademhalingsmoeilijkheden; plotselinge daling van de bloeddruk.

Ernstige allergische reacties die zeer zelden voorkomen zijn: anafylactische reacties, inclusief anafylactische shock (bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers). Ernstige allergische reacties die soms voorkomen zijn: angio-oedeem en allergisch oedeem (bij maximaal 1 op de 100 gebruikers).

Overzicht van mogelijke bijwerkingen die zijn gezien bij volwassenen en kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verlaging van het aantal rode bloedcellen wat uw huid bleek kan maken en wat zwakte of kortademigheid kan veroorzaken
- bloeding in de maag of darmen, bloeden van de urinewegen en/of geslachtsorganen (waaronder bloed in de urine en zware menstruatiebloeding), bloedneus, bloedend tandvlees
- bloeding in het oog (waaronder bloeding in het oogwit)
- bloeding in weefsel of een lichaamsholte (bloeduitstorting, blauwe plekken)
- bloed ophoesten
- bloeden van de huid of onderhuidse bloeding
- bloeding na een operatie
- lekken van bloed of vocht uit een operatiewond
- zwelling in de armen en/of benen
- pijn in de armen en/of benen

- verminderde functie van de nieren (kan blijken uit testen die door uw arts worden gedaan)
- koorts
- maagpijn, spijsverteringsklachten (indigestie), misselijkheid, overgeven, verstopping (obstipatie), diarree
- lage bloeddruk (klachten kunnen zijn: zich duizelig voelen of flauwvallen bij het overeind komen)
- verminderde algehele kracht en energie (zwakte, vermoeidheid), hoofdpijn, duizeligheid
- huiduitslag, jeukende huid
- bij bloedonderzoek: sommige leverenzymwaarden zijn verhoogd.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (zie hierboven onder het kopje Tekenen van bloeding)
- bloeding in een gewricht die pijn en zwelling veroorzaakt
- trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes, dit zijn cellen die het bloed helpen stollen)
- allergische reacties, waaronder allergische huidreacties
- verminderde functie van de lever (kan blijken uit testen die door uw arts worden uitgevoerd)
- bij bloedonderzoek: een verhoogde waarde voor roodbruine galkleurstof (bilirubine), sommige enzymen uit de alvleesklier of de lever, of voor het aantal bloedplaatjes.
- flauwvallen
- zich onwel voelen
- versnelde hartslag
- droge mond
- galbulten

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- bloeding in een spier
- verminderde galstroom (cholestase), ontstoken lever met leverschade (hepatitis met hepatocellulaire schade)
- geelverkleuring van de huid en ogen (geelzucht)
- plaatselijke zwelling
- ophoping van bloed (hematoom) in de lies, als een complicatie van de ingreep aan uw hart waarbij een katheter in een bloedvat in uw been is ingebracht (pseudoaneurysma).

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers)

- ophoping van eosinofielen, een type witte granulocytische bloedcellen die ontsteking in de longen veroorzaken (eosinofiele pneumonie)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- nierfalen na een ernstige bloeding.
- bloeding in de nier, soms met bloed in de urine, waardoor de nieren niet goed kunnen werken (nefropathie gerelateerd aan antistollingsmiddel).
- verhoogde druk in de spieren van een arm of been na een bloeding, wat leidt tot pijn, zwelling, veranderd gevoel, verdoofd gevoel of verlamming (compartimentsyndroom na een bloeding)

Bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
Meestal waren de bijwerkingen die werden gezien bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die werden behandeld met Xarelto, vergelijkbaar met het type bijwerkingen dat werd gezien bij volwassenen. Ze waren voornamelijk licht tot matig in ernst.

Bijwerkingen die vaker zijn gezien bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- koorts
- bloedneus
- overgeven

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- versnelde hartslag
- bij bloedonderzoek: een verhoogde waarde voor galkleurstof (bilirubine)
- weinig bloedplaatjes; dit zijn cellen die het bloed helpen stollen (trombocytopenie)
- zware menstruatiebloeding

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- bij bloedonderzoek: een verhoogde waarde voor een subklasse van galkleurstof (direct bilirubine)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u of het kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Na bereiding van de suspensie is die 14 dagen houdbaar op kamertemperatuur.

Bewaren beneden 30°C.
Niet in de vriezer bewaren. De bereide suspensie rechtopstaand bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rivaroxaban. Eén glazen fles bevat ofwel

- 51,7 mg rivaroxaban, waaraan 50 ml water toegevoegd moet worden,
- of 103,4 mg rivaroxaban, waaraan 100 ml water toegevoegd moet worden.

Na bereiding van de suspensie bevat elke ml 1 mg rivaroxaban.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Citroenzuur (watervrij) (E 330), hypromellose (2910), mannitol (E 421), microkristallijne cellulose, carboxymethylcellulosenatrium, natriumbenzoaat (E 211) (zie rubriek 2 'Xarelto bevat natriumbenzoaat en natrium'), sucralose (E 955), xanthaangom (E 415), smaak zoet en romig (bestaat uit smaakstoffen, maltodextrine [maïs], propyleenglycol [E 1520] en acaciagom [E 414]).

Hoe ziet Xarelto eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Xarelto-granulaat voor orale suspensie is wit granulaat in een glazen fles met kindveilige schroefdop.

Verpakkingsgrootten

- Voor kinderen met een gewicht van **minder dan 4 kg**:

Vouwdoos met één bruine glazen fles die 2,625 g granulaat bevat (overeenkomend met 51,7 mg rivaroxaban), twee blauwe spuiten van 1 ml, één spuit van 50 ml voor water en één adapter.

- Voor kinderen met een gewicht van **4 kg of meer**:

Vouwdoos met één bruine glazen fles die 5,25 g granulaat bevat (overeenkomend met 103,4 mg rivaroxaban), twee blauwe spuiten van 5 ml en twee blauwe spuiten van 10 ml, één spuit van 100 ml voor water en één adapter.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

De arts die het middel voorschrijft, moet het individuele, aan het gewicht aangepaste dosisvolume en de frequentie specificeren. Dit moet zijn genoteerd op de buitendoos wanneer die wordt verstrekt aan de ouders, zorgverleners of patiënten.
Volg nauwgezet het boekje 'Instructies voor gebruik' dat in elke verpakking wordt meegeleverd.
Bekijk het instructiefilmpje via de QR-code op de patiënteninformatiekaart die eveneens met dit geneesmiddel wordt meegeleverd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Bayer AG
51368 Leverkusen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België / Belgique / Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Luxembourg / Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.