

Summary of Clinical Study Report

Apixaban for treatment of embolic stroke of undetermined source (ATTICUS randomized trial)

Multicenter (national, Germany), randomized, blinded (PROBE), parallel group, active controlled, efficacy study (phase III)

[ATTICUS]

Name of test drug/investigational product: Eliquis® (Apixaban)

Indication studied: Embolic stroke

Development phase of study: Phase III

EudraCT Number: 2014-005109-19

Protocol identification code: ATTICUS

Date of the report: 09.12.2022

Version: 1

Coordinating Investigator / Principle Investigator

Prof. Dr. med. Tobias Geisler
Department of Cardiology
University Hospital Tuebingen,
Otfried-Müller-Strasse 10
72076 Tuebingen,
Germany

Sponsor

University Hospital Tübingen

Sponsor's delegated person

Prof. Dr. med. Tobias Geisler

Author(s) Study Report

Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Tübingen
Frondsbergstraße 23
Tübingen 72070

- Study initiation date: 17.12.2015
- Date of study completion date (last patient completed): 09.11.2021

Table of Contents

1	<i>Name of Sponsor/Company</i>	<i>3</i>
2	<i>Name of Finished Product and Active Substance</i>	<i>3</i>
3	<i>Individual Study Table</i>	<i>3</i>
4	<i>Title of Study</i>	<i>3</i>
5	<i>Investigator(s) and Study centre(s).....</i>	<i>3</i>
6	<i>Publications.....</i>	<i>4</i>
7	<i>Studied period (years).....</i>	<i>5</i>
8	<i>Phase of Development.....</i>	<i>5</i>
9	<i>Objectives</i>	<i>5</i>
10	<i>Methodology</i>	<i>6</i>
11	<i>Number of Patients</i>	<i>6</i>
12	<i>Diagnosis and Main Criteria for Inclusion and Exclusion.....</i>	<i>6</i>
13	<i>Test investigational medicinal product</i>	<i>9</i>
14	<i>Duration of treatment.....</i>	<i>9</i>
15	<i>Reference therapy.....</i>	<i>9</i>
16	<i>Criteria for evaluation</i>	<i>9</i>
16.1	<i>Efficacy.....</i>	<i>9</i>
16.2	<i>Safety.....</i>	<i>9</i>
17	<i>Statistical methods.....</i>	<i>9</i>
18	<i>Summary/Conclusions.....</i>	<i>10</i>
18.1	<i>Efficacy Results</i>	<i>10</i>
18.2	<i>Safety Results</i>	<i>10</i>
18.3	<i>Conclusion</i>	<i>10</i>
19	<i>Appendices</i>	<i>11</i>

1 Name of Sponsor/Company

Name	Prof. Dr. med. Tobias Geisler on behalf of University Hospital Tübingen
Adresse	Department of Cardiology University Hospital Tuebingen, Otfried-Müller-Strasse 10 72076 Tuebingen, Germany
Telefon	+49-(0)7071-29-82911
Fax	+49-(0)7071-29-5339
Email	tobias.geisler@med.uni-tuebingen.de

2 Name of Finished Product and Active Substance

Verwendete Prüfpräparate	Verwendete Wirkstoffe
ELIQUIS® (Investigational drug)	Apixaban
Aspirin® (Comparator)	Acetylsalicylic acid (ASA)

3 Individual Study Table

N.a.

4 Title of Study

“Apixaban for treatment of embolic stroke of undetermined source (ATTICUS randomized trial)”

5 Investigator(s) and Study centre(s)

Prüfer	Prüfzentren
Prof. Dr. Tobias Geisler, Prof. Dr. med. Jürgen Schrieck / PD Dr. Med. Sven Poli	Universitätsklinikum Tübingen Medizinische Klinik III, Kardiologie und Angiologie Otfried-Müller-Strasse 10 / Neurologische Universitätsklinik Hoppe-Seyler-Straße 3; 72076 Tuebingen
Prof. Dr. med. Martin Schabet, Dr. med. Frauke Schön	Klinikum Ludwigsburg Klinik für Neurologie Posilipostr. 4, 71640 Ludwigsburg
Prof. Dr. med. Gabor Petzold, Dr. med. Felix Bode	Universitätsklinikum Bonn Klinik und Poliklinik für Neurologie Venusberg Campus 1, 53127 Bonn
Prof. Dr. med. Marc Wolf, Prof. Dr. med. Hansjörg Bänzner	Klinikum Stuttgart Katharinenhospital Neurologische Klinik Kriegsbergstr.60, 70174 Stuttgart
Prüfer	Prüfzentren

Dr. med. Katharina Althaus, Dr. med. Susanne Müller	Universitätsklinikum Ulm Klinik für Neurologie der Universität Ulm Oberer Eselsberg 45, 89081 Ulm
Dr. med. Christian Mahnkopf Dr. med. Steffen Schnupp	REGIOMED Klinikum Coburg Kardiologie und Angiologie Ketschendorfer Str. 33, 96450 Coburg
Prof. Dr. med. Alfred Lindner, Dr. med. Manuel Abele	Marienhospital Stuttgart Klinik für Neurologie Böheimstraße 37, 70199 Stuttgart
Prof. Dr. med. Jan Liman, Dr. med. Ilko Maier / Prof. Dr. med. Rolf Wachter	Universitätsmedizin Göttingen Klinik für Neurologie / Klinik für Kardiologie und Pneumologie Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen
Prof. Dr. med. Werner Jung / Prof. Dr. med. Hubert Kimmig	Schwarzwald-Baar Klinikum Innere Medizin III: Kardiologie und Intensivmedizin / Klinik für Neurologie Klinikstraße 11, 78052 Villingen-Schwenningen
Dr. Dominik Schreiber, Prof. Dr. med. Ludwig Niehaus	Klinik für Neurologie und Neuroradiologie Rems-Murr-Kliniken gGmbH Am Jakobsweg 1, 71364 Winnenden
Dr. med. Johannes Meyne PD Dr. med. Nils Markgraf	UKSH Campus Kiel Klinik für Neurologie Arnold-Heller-Straße 3, Haus 41, 24105 Kiel
Prof. Dr. med. Roman Huber, Dr. med. Regina Feurer	Klinikum Friedrichshafen GmbH Klinik für Neurologie Röntgenstraße 2, 88048 Friedrichshafen
Dr. med. Carsten Hobohm, Dr. med. Katrin Naupold (ehemals Pomrehm)	Carl von Basedow Klinikum Saalekreis gGmbH Klinik für Neurologie Weisse Mauer 52, 06217 Merseburg
Prof. Dr. med. Martin Ebinger, Dr. med. Andreas Müller	Medical Park Berlin Humboldtmühle GmbH & Co.KG Klinik für Neurologie An der Mühle 2-9, 13507 Berlin
Dr. Frank Hoffmann, Dr. Med. Andrea Kraft	Krankenhaus Martha-Maria Halle-Dölau Klinik für Neurologie Röntgenstraße 1, 06120 Halle
Prof. Dr. med. Peter Schellinger Dr. med. Jörg Glahn keine Patienteneinschlüsse	Johannes Wesling Klinikum Minden Universitätsklinik für Neurologie und Neurogeriatrie Hans-Nolte-Straße 1, 32429 Minden
Prof. Dr. med. Rainer Dziewas Prof. Dr. med. Jens Minnerup keine Patienteneinschlüsse	Universitätsklinikum Münster Abteilung Neurologie Albert-Schweitzer-Straße 33, 48149 Münster
Prof. Dr. med. Michael-Wolfgang Görtler Dr. med. Jens Neumann	Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg Universitätsklinik für Neurologie Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg
Dr. Lukas Kremmler Dr. med. Cäcilie Wismeth keine Patienteneinschlüsse	Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg Klinik für Neurologie Prüfeningers Straße 86, 93049 Regensburg

6 Publications

Insights into preliminary Data of the ATTICUS trial Apixaban for treatment of embolic stroke of undetermined source (ATTICUS randomized trial);* T Geisler, T Keller, C Meisner, A Mengel, HJ Bänzner, E Schmid, A Kraft, F Hoffmann, F Hillenbrand, L Niehaus, C Hobohm, J Liman, R Wachter, H Kimmig, W Jung, R Huber, D Lewis, A Lindner, F Schön, M

Schabet, J Brachmann, G Petzold, F Bode, J Meyne, P Hüllemann, M Ebinger, K Althaus, M Görtler, M Gawaz, U Ziemann, S Poli; Presentation at ESC on August 29th, 2021.

Apixaban for Treatment of embolic stroke of Undetermined Source (ATTICUS randomized trial) – first insights; S Poli, T Keller, C Meisner, HJ Bätzner, E Schmid, A Kraft, F Hoffmann, F Hillenbrand, L Niehaus, C Hobohm, J Liman, R Wachter, H Kimmig, W Jung, R Huber, D Lewis, A Lindner, F Schön, M Schabet, J Brachmann, G Petzold, F Bode, J Meyne, P Hüllemann, M Ebinger, K Althaus, M Görtler, M Gawaz, U Ziemann, T Geisler; e-Poster presented online at virtual ESOC in September 2021.

APIXABAN FOR TREATMENT OF EMBOLIC STROKE OF UNDETERMINED SOURCE – ATTICUS RANDOMIZED TRIAL- UPDATE OF PATIENT CHARACTERISTICS AND STUDY TIMELINE AFTER INTERIM ANALYSIS; S. Poli, C. Meisner, A. Mengel, H. Bätzner, M. Wolf, A. Kraft, F. Hoffmann, F. Hillenbrand, L. Niehaus, C. Hobohm, J. Liman, R. Wachter, H. Kimmig, W. Jung, R. Huber, A. Lindner, K. Althaus, J. Meyne, M. Schabet, G. Petzold, J. Brachmann, M. Ebinger, M. Gawaz, U. Ziemann, T. Geisler; Poster presented at WSC in October 2021.

ATTICUS: Apixaban for Treatment of embolic stroke of Undetermined Source; S Poli^{1*}, T Keller², P Martus³, K Poli¹, U Ziemann¹, and T Geisler^{2*} (*contributed equally) on behalf of the Steering Committee and ATTICUS investigators; Poster presented at ESOC on May 4th, 2022.

ATTICUS RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL - RESULTS OF PRE-SPECIFIED SECONDARY ANALYSES; S. Poli*, T. Keller, P. Martus, K. Poli, U. Ziemann, T. Geisler* (*contributed equally) on behalf of the Steering Committee and the ATTICUS investigators; Poster presented at WSC in October 2022.

7 Study period (years)

- Date of first enrolment: 05.02.2016
- Date of last enrolment completed (visit of last patient): 09.11.2021

8 Phase of Development

Phase III

9 Objectives

The aim of the study was to show that apixaban has superior efficacy over ASA (standard of care) to reduce the rate of new ischemic lesions detected by cerebral FLAIR/DWI weighted MRI in patients with Embolic Stroke of Unknown Source (ESUS). In terms of safety, to show that apixaban is associated with similar risk of major and clinically relevant non-major bleedings defined by ISTH criteria compared to standard of care after ESUS.

The primary endpoint was the occurrence of at least one new ischemic lesion identified by magnetic resonance imaging (axial T2-weighted fluid attenuated inversion recovery MRI (FLAIR) and/or axial diffusion weighted MRI (DWI)) at 12 months when compared to the baseline MRI (FLAIR, DWI) obtained at the time of study drug initiation. MRI at 12 months was directly compared with the baseline MRI to assess for new ischemic lesions.

The secondary endpoints were:

- Combination of recurrent ischemic stroke, hemorrhagic stroke, systemic embolism
- Combination of major adverse cardiovascular events (MACE) including recurrent stroke, myocardial infarction and cardiovascular death.
- Occurrence of new embolic lesions identified by MRI at 12 months (compared with the baseline MRI).
- Combination of major and clinically relevant non-major bleedings defined according to ISTH criteria
- Change of cognitive function (MOCA)
- Quality of Life EQ-5D-5L
-

The exploratory objectives were:

- Incidence of patients with ESUS in whom clinically relevant AF (episodes ≥ 2 minutes) is detected by event recorder during 12 months follow-up.
- Evaluation of the association of different cut-off values for duration of AF and the primary endpoint
- Evaluation of time relation of newly detected AF and new ischemic lesions in FLAIR/DWI MRI
- Comparison of cumulative incidence of new ischemic lesions detected by FLAIR/DWI MRI after event recorder guided conversion from ASA to apixaban during the on-treatment phase aspirin versus apixaban
- Comparison of cumulative incidence of new ischemic lesions in the on-treatment period of apixaban versus aspirin prior to detection of atrial fibrillation
- Association of atrial premature beats in 24h Holter ECG with the occurrence of atrial fibrillation during event recorder monitoring and association with the primary endpoint
- Association of alterations of heart rate variability with the occurrence of AF episodes since presence of impaired heart rate variability is a known strong and significant predictor of new onset AF.
- Analysis for metabonomic, genetic and biomarker markers (ELISA, Multiplex, MALDI-TOF) will be performed to detect novel molecular mechanisms involved in ESUS and AF burden
- Explorative subgroup analyses as described in protocol p. 79

10 Methodology

ATTICUS is a randomized, multicenter, blinded (PROBE), active controlled, parallel-group, open label study (phase III). Patients were randomized 1:1 to Apixaban or usual care (acetylsalicylic acid (ASA, Aspirin®)). Usual care was administered as per local practice and/or approved label. Apixaban or usual care was administered from randomization (depending on the severity of stroke and the individual risk for HTI (3-28 days after minor/moderate stroke and 14-28 days after major stroke) until 12 months after study drug initiation. Following randomization, clinical endpoints, information on health status, including blood pressure control was collected at the different visits.

11 Number of Patients

- Planned participants: 600
- Screened participants: approx. 900
- Recruited patients: 371
- Randomized patients: 353
- Drop-outs: 18 + 1 withdrew consent on day of randomization
- Analyzed patients: 352
- Analyzed ITT population: 343
- Analyzed pP patients: 270

12 Diagnosis and Main Criteria for Inclusion and Exclusion

The general criteria for subject selection was adult male and female patients with ESUS. Patients also fulfilling the below outlined inclusion criteria were enrolled in the study. Trial population consisted of both genders. Gender distribution in the trial was supposed to reflect the distribution in the real patient's population (approx. 60% male and 40% female patients), i.e. there was no prior defined quantitative ratio between females and males. Gender differences in outcome are not expected.

Inclusion criteria:

- Must be ≥ 18 years at the time of signing the informed consent.
- ESUS must be defined according to following criteria:
 - ✓ Stroke detected by CT or MRI that is not lacunar
 - ✓ Absence of extracranial or intracranial atherosclerosis causing $\geq 50\%$ luminal stenosis (according to NAS-CET) in arteries supplying the area of ischaemia
 - ✓ No major-risk cardioembolic source of embolism [Permanent or paroxysmal atrial fibrillation, sustained atrial flutter, intracardiac thrombus, prosthetic (mechanic) cardiac valve, atrial myxoma or other cardiac

tumors, moderate or severe mitral stenosis, recent (<4weeks) myocardial infarction defined as angiographically confirmed MI, left ventricular ejection fraction less than 30%, valvular vegetations, or infective endocarditis]

- ✓ No other specific cause of stroke identified (eg, arteritis, dissection, migraine/vasospasm, drug misuse)
- At least one of the following non-major but suggestive risk factors for cardiac embolism:
 - ✓ LA size >45mm (parasternal axis)
 - ✓ Spontaneous echo contrast in LAA
 - ✓ LAA flow velocity $\leq 0.2\text{m/s}$
 - ✓ Atrial high rate episodes
 - ✓ CHA2DS2-Vasc score ≥ 4
 - ✓ Persistent foramen ovale
- Planned ECG continuous (daily) monitoring (non-invasive or invasive, initiation within 28 days after randomization) or pre-existing event recorder
- Understand and voluntarily sign an informed consent document prior to any study related assessments/procedures
- Able to adhere to the study visit schedule and other protocol requirements.
- Women of childbearing potential (WOCBP) must be using an adequate method of contraception to avoid pregnancy throughout the treatment period of the study or for 2 weeks after the last dose of study medication, whichever is longer, in such a manner that the risk of pregnancy is minimized. The inclusion of WOCBP requires use of a highly effective contraceptive measure according to "Recommendations related to contraception and pregnancy testing in clinical trials" (see <http://www.hma.eu/ctfg.html> sections 4.1 and 4.3). Contraception should be maintained during treatment and until the end of relevant systemic exposure. WOCBP include any female who has experienced menarche and who has not undergone successful surgical sterilization (hysterectomy, bilateral tubal ligation, or bilateral oophorectomy) or is not postmenopausal (defined as amenorrhea ≥ 12 consecutive months; or women on hormone replacement therapy [HRT] with documented serum follicle stimulating hormone [FSH] level $> 35\text{ mIU/mL}$). Even women who are using oral contraceptives, other hormonal contraceptives (vaginal products, skin patches, or implanted or injectable products), or mechanical products such as an intrauterine device or barrier methods (diaphragm, condoms, spermicides) to prevent pregnancy, or are practicing abstinence or where their partner is sterile (eg, vasectomy) should be considered to be of childbearing potential. WOCBP must have a negative serum or urine pregnancy test (minimum sensitivity 25 IU/L or equivalent units of HCG) within 48 hours prior to the start of study medication.
- All subjects must agree to refrain from donating blood while on study drug and for 28 days after discontinuation from this study treatment.
- All subjects must agree not to share medication.
- All WOCBP will be asked to repeat pregnancy tests at each study visit.

Exclusion criteria

- Subjects presenting with any of the following criteria will not be included in the trial:
- History of hypersensitivity to the investigational medicinal product or to any drug with similar chemical structure or to any excipient present in the pharmaceutical form of the investigational medicinal product.
- Participation in other clinical interventional trials or observation period of competing interventional trials.
- Diagnosis of haemorrhage or other pathology, such as vascular malformation, tumor, abscess or other major non-ischaemic brain disease, on baseline head CT or MRI scan
- Clear indication for anticoagulation (atrial fibrillation, mechanical cardiac valves, deep venous thrombosis, pulmonary embolism or known hypercoagulable state)
- Inability to control following risk factors for Hemorrhagic Transformation of fresh cerebral Infarction (HTI) during index hospital stay (i.e. within seven days after index stroke): presence of HTI at the time of anticoagulation, blood pressure $>160\text{ mmHg}$ systolic, abnormal blood glucose (fasting glucose level $>126\text{ mg/dL}$ or glucose level $>200\text{ mg/dL}$ postprandial and low platelet count (less than $100 \times 10^9/\text{L}$); multiple measurements allowed.
- Clear indication for dual antiplatelet therapy (e.g. Aspirin® plus Clopidogrel, Aspirin® plus Prasugrel, Aspirin® plus Ticagrelor or Aspirin® plus Dipyridamole)
- Clear stroke-/non-stroke-indication for concomitant long-term therapy with antiplatelets (e.g. acetylsalicylic acid (ASA), Clopidogrel, or Prasugrel) or with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID).

- Concomitant systemic therapy with strong inhibitors of cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) and P-glycoprotein (P-gp), i.e. azole-antimycotics (e.g. ketoconazole, itraconazole, voriconazole and posaconazole) and human immunodeficiency virus (HIV)-protease inhibitors.
- Contraindication to investigational medications
- Planned or likely therapy with fibrinolytic agents within 48 hours of first study medication
- History of intracranial, intraocular, spinal, retroperitoneal or atraumatic intra-articular bleeding
- Gastrointestinal bleed or major surgery within 3 months
- Planned or likely revascularization (any angioplasty or vascular surgery) within the next 3 months
- TIA or minor stroke induced by angiography or surgery
- Severe non-cardiovascular comorbidity with life expectancy <3 months
- Women of childbearing age not practicing reliable contraception who do not have documented negative pregnancy test result
- Severe renal failure, defined as Creatinine Clearance (CreaCl, Cockcroft-Gault) <15 ml/min
- Severe hepatic insufficiency (Child-Pugh score B to C),
- Active liver disease, including but not limited to
 - a) Persistent ALT, AST, AP greater than twice the upper limit of the normal range
 - b) Active hepatitis A
 - c) Active hepatitis C (positive HCV RNA)
 - d) Active hepatitis B (HBs antigen +, anti HBc IgM +)
 - e) Hep B/C serology testing only upon suspicion of active disease
- Contraindications against performance of MRI (pacemaker/ICD), previous implantation non-MRI capable prostheses
- Anemia (hemoglobin level less than 100 g/L)
- Patients considered unreliable by the investigator, or having a life expectancy less than the expected duration of the trial because of concomitant disease, or having any condition which, in the opinion of the investigator, would not allow safe participation in the study (e.g., drug addiction, alcohol abuse)
- Pregnancy, breast feeding or ineffective contraception is present.

13 Test investigational medicinal product

Test investigational medicinal product: ELIQUIS® /Apixaban (provided by the manufacturer BMS/Pfizer)
ELIQUIS® /Apixaban is approved for prevention of ischemic stroke and systemic embolisms with non-valvular atrial fibrillation in adults since December 20th, 2012 in EU.

Dose: 5 mg or reduced dose of

2.5 mg in patients who meet two of the following three criteria:

1. age \geq 80 years, 2. body weight $<$ 60 kg and 3. serum creatinin \geq 1,5 mg/dl (133 Micromol/l)

Mode of administration: oral

Product information (Batch listing):

Drug Product or Commercial Batch No.	Alternate Drug Product or Commercial Batch No.	IRO Number	Label Batch	Material No.	Drug Description	Strength	Container Range Beginning No.	Container Range End No.	Comments
3J76929	3G73711	01CV185417	AAB2726	1363539	Apixaban Tablet	5 mg	258305	258454	
3G74763	N/A	02CV185417	AAB2730	1363538	Apixaban Tablet	2.5 mg	261805	261854	
AAC0884	5A88010	03CV185417	AAJ7112	1363539	Apixaban Tablet	5 mg	263535	263684	
AAC9014	N/A	04CV185417	AAJ7113	1363538	Apixaban Tablet	2.5 mg	264205	264254	
AAC0884	5A88010	05CV185417	AAM0345	1363539	Apixaban Tablet	5 mg	265670	265744	
AAC0884	5A88010	06CV185417	AAU3213	1363539	Apixaban Tablet	5 mg	274457	274606	
AAC9014	N/A	07CV185417	AAJ7113	1363538	Apixaban Tablet	2.5 mg	263875	263924	SAP Batch AAJ7113.6A
AAC0884	5A88010	08CV185417	AAU3213	1363539	Apixaban Tablet	5 mg	273607	273831	SAP Batch AAU3213.6A
AAC9014	N/A	09CV185417	AAM0348	1363538	Apixaban Tablet	2.5 mg	266055	266106	
AAC0884	5A88010	10CV185417	AAU3213	1363539	Apixaban Tablet	5 mg	273832	273903	SAP Batch AAU3213.7A
AAK2833	N/A	11CV185417	AAT9368	1363538	Apixaban Tablet	2.5 mg	272832	272856	
AAT0503	AAT4023	12CV185417	ABG1121	1363539	Apixaban Tablet	5 mg	335351	335450	
AAT0503	AAT4023	13CV185417	ABG1121	1363539	Apixaban Tablet	5 mg	335201	335350	SAP Batch ABG1121.1A
AAK2833	N/A	14CV185417	AAT9368	1363538	Apixaban Tablet	2.5 mg	272732	272781	SAP Batch AAT9368.1A
ABC5248	N/A	15CV185417	ABS6987	1363538	Apixaban Tablet	2.5 mg	343381	343390	

14 Duration of treatment

Apixaban or usual care (acetylsalicylic acid) were administered from study drug initiation (3-28 days after minor/moderate stroke and 14-28 days after major stroke) until **12 months** after study drug initiation.

15 Reference therapy

Reference therapy: acetylsalicylic acid

Dose: 100 mg

Mode of administration: oral

Product information (Batch listing):

Not available – ASA was given as standard of care therapy (open label)

16 Criteria for evaluation

16.1 Efficacy

The primary endpoint was “new ischemic lesion identified by MRI” (for a detailed definition c.f. section 9)

16.2 Safety

Adverse/severe adverse events (see Appendix)

17 Statistical methods

Primary aim of the study was to show superiority of Apixaban vs. ASA regarding the primary endpoint „new ischemic lesion identified by MRI” (yes/no). The primary analysis was a Mantel-Haenszel Chi-Square-Test stratified for study

center with a one-sided level of significance of 0.025 in an adaptive design according to Bauer and Köhne. The interim analysis (stage 1) was planned to be done after 200 patients who reached t=12 months of treatment, a maximum of 400 patients should be recruited in stage 2 of the study (total number n=600), the exact number depending on the observed results in stage 1. Further details of this design can be found in the study protocol pp 65/66, and p 67. All other analyses were not intended confirmatorily. Secondary outcomes as listed in section 9 were analyzed using methods for time to event data (Kaplan Meier estimates, Log Rank test). Safety analysis was planned to be done descriptively.

After the futile interim analysis, which required 12 months follow up for all patients, it was decided to finish the planned therapy for all patients already randomized and to use all patients in the final analysis (n=352 ITT).

18 Summary/Conclusions

18.1 Efficacy Results

In the **interim analysis (stage 1)**, 165 patients (87 Apixaban, 78 ASA) could be evaluated, in 35 patients the primary endpoint was not available. A recurrent stroke was observed in 10 of 87 patients treated with Apixaban (11.5%) and in 6 of 78 patients (7.7%) treated with ASA. The odds ratio ASA vs. apixaban was 0.63 in favour of ASA (two-sided 95% CI 0.22-1.78, p = 0.74 (one-sided for superiority of Apixaban, p = 0.53, two-sided).

For **stage 2**, a one-sided p-value of 0.00514 would have been necessary to reach a successful overall result. With the maximum of 400 patients and an overall rate of 9.7% recurrent strokes, an odds ratio of 2.83 in favour of Apixaban would have been required. Based on this results, the following decisions were taken: Stopping for futility but continuation of study treatment and follow up for each recruited patient for 12 months according to protocol

In the **pooled analysis (stage 1 + 2)** for 325 of 352 patients in the ITT population, in 23 of 169 patients in the Apixaban group (13.6%), and in 25 of 156 patients in the ASA group (16.0%) a recurrent stroke was observed (odds ratio 1.27 in favour of Apixaban, two-sided 95% CI 0.68-2.37, p = 0.29 one-sided for superiority of Apixaban, p = 0.57, two-sided). Thus, in the final ITT analysis, the study result was negative but with a very small effect in favour of Apixaban.

In the per protocol population, 261 patients were included (142 Apixaban, 119 ASA) results were comparable. (18/142 = 12.7% new ischemic lesions (Apixaban) vs. 22/119, 18.5% (ASA), p=0.29 two-sided, p=0.097 one-sided in favour of Apixaban).

For secondary outcomes (Combination of recurrent ischemic stroke, hemorrhagic stroke, systemic embolism (14 events Apixaban, 13 events ASA) Combination of major adverse cardiovascular events (MACE) including recurrent stroke, myocardial infarction and cardiovascular death. (18 vs. 19 (mit deaths) 15 vs 15 (ohne deaths), Combination of major and clinically relevant non-major bleedings defined according to ISTH criteria (5 vs. 9), Change of cognitive function (MOCA, p= 0.64), Quality of Life (EQ-5D, p=0.66, VAS p=0.079) no differences between study arms were observed.

18.2 Safety Results

Detailed results of the AEs and SAEs can be found in Appendix 1, pp 169-261. AEs and SAEs were not different between both study groups: AEs (page 169) were observed in 131 patients in the Apixaban group (73.6%)-and in 123 patients in the ASA group (70.7%). SAEs (page 241) were observed in 52 (29.2%) of patients in the Apixaban group and in 55 (31.6%) of patients in the ASA group. In a more detailed analysis taking into account the medication prior to the respective event, 1.56 AEs per patient year were observed in the Apixaban group and 1.64 AEs in the ASA group. Restricting the analysis to events with at least possible relationship to the study drug, we found 0.35 (Apixaban) vs. 0.29 per patient year.

18.3 Conclusion

The major findings of ATTICUS are: 1) early anticoagulation either unguided or delayed by CEM after ESUS and additional risk factors was associated with equal risk for NIL and equally low risk for major and CRNM bleedings 2) Preselection criteria with high likelihood for atrioopathy and stroke recurrence and paroxysmal AF were associated with a high rate (>25% of patients) of detected AF episodes ≥ 2 minutes in CEM requiring anticoagulation therapy 3) there were signals of a benefit of early (unguided) anticoagulation in elderly patients (≥ 75 years) without increased bleeding risk.

The ATTICUS trial showed that pre-selection of ESUS patients offers a high chance to predict early AF in patients with ESUS requiring anticoagulation. Further evidence is needed whether patients with additional signs of atrial cardiomyopathy benefit from early anticoagulation. We observed signals of a benefit of early anticoagulation in elderly patients, a finding that deserves further exploration. Both, early anticoagulation with apixaban at full dose or anticoagulation guided by ICM (i.e., switch from ASA to apixaban upon AF detection) appeared to be safe without occurrence of any intracardial haemorrhage favouring the concept of early anticoagulation in high-risk patients until AF has been excluded.

This study was futile with respect to the primary and also with respect to secondary endpoints.

Three further statistical considerations might be important:

Comparison of sample size estimation and observed effect: In the study protocol (page 67), no assumed effect size is documented. A two-stage adaptive design was chosen instead. Thus, it is not possible to compare results from the planning phase to the observed results.

Comparison of stage 1 and stage 2: It should be noted that results in the (planned) first stage of the study (n=165) with 11.5% new lesions in Apixaban and 7.7% in ASA were different to the (unplanned) second stage (n=160) with 24.4% in the ASA vs. 15.9% in the Apixaban group (p-value stage 0.012, interaction stage arm 0.146, logistic regression analysis).

Consequences for further studies: However, using the result of the 325 patients of both study phases, 13.6% new lesions in Apixaban vs. 16% in ASA, leads to a total of about 7.900 patients necessary for a study to show superiority of Apixaban vs. ASA.

19 Appendices

Appendix 1: Descriptive Statistics (ATT_Anhang1_Deskription_final_20JAN23.pdf)

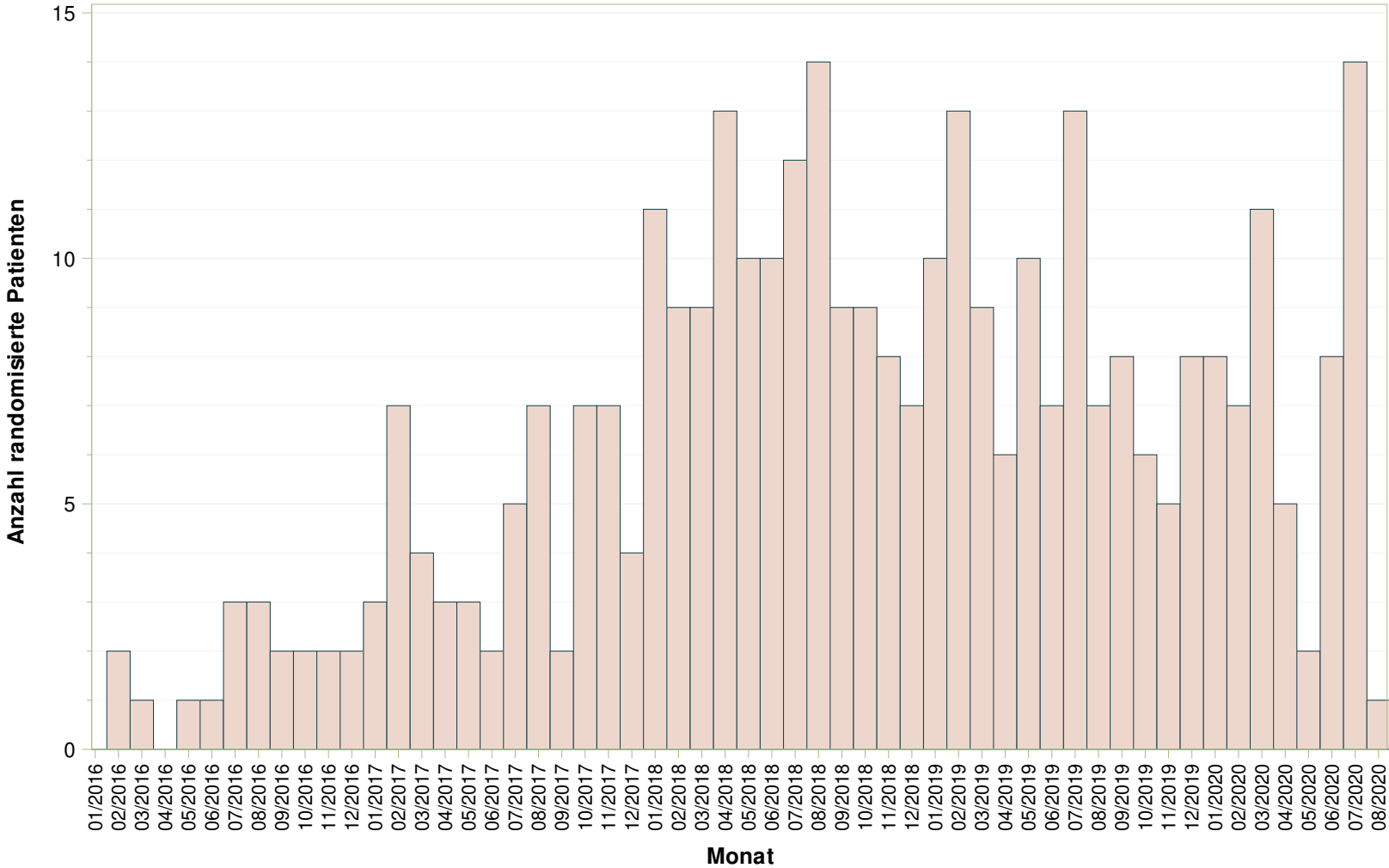
Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Studienpopulationen und Studienarm	2
2 Rekrutierung (ITT n = 352)	3
2.1 Randomisierte Patienten pro Monat	3
2.2 Kumulierte Häufigkeiten	4
3 ITT	5
3.1 Überprüfung der Studieneignung (Screening)	5
3.2 Ein-/Ausschlusskriterien	7
3.3 Demografische Angaben	16
3.4 Laborparameter (Screening)	19
3.5 Visite 2: Randomisierung	28
3.6 Visite 2: Studienbeginn	29
3.7 Verlaufsparemeter	96
3.8 FU-Telefonat	164
3.9 Abschluss-Dokumentation	168
3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)	170
3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)	240
4 PP	262
4.1 Überprüfung der Studieneignung (Screening)	262
4.2 Ein-/Ausschlusskriterien	264
4.3 Demografische Angaben	273
4.4 Laborparameter (Screening)	276
4.5 Visite 2: Randomisierung	284
4.6 Visite 2: Studienbeginn	285
4.7 Verlaufsparemeter	349
4.8 FU-Telefonat	417
4.9 Abschluss-Dokumentation	421
4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)	423
4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)	478

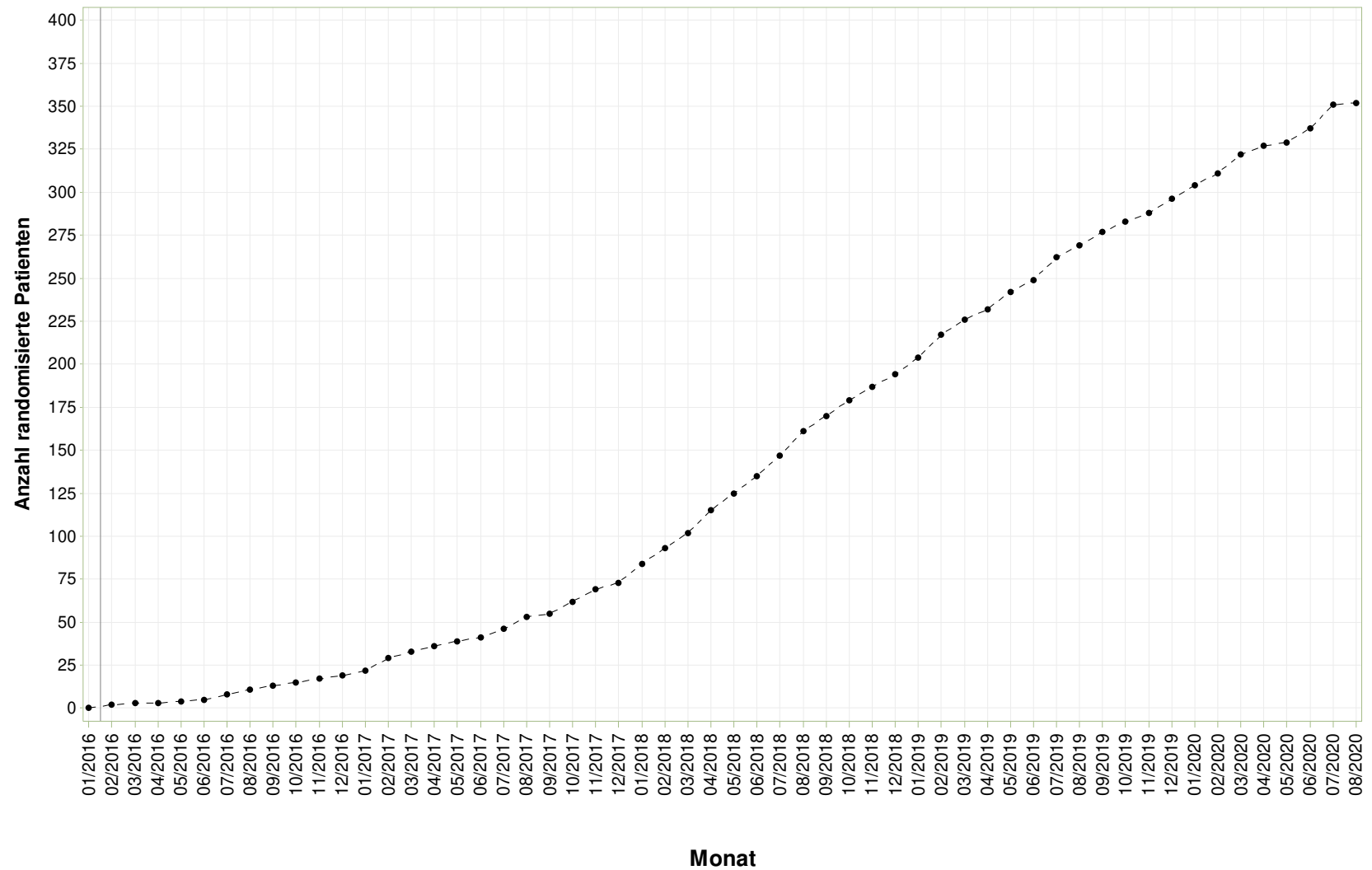
1 Studienpopulationen und Studienarm

ITT	Studienpopulation						Gesamt		
	Nicht PP			PP					
	n	Spalten-%	Zeilen-%	n	Spalten-%	Zeilen-%	n	Spalten-%	Zeilen-%
Random. Therapie									
Apixaban	36	39.56	20.22	142	54.41	79.78	178	50.57	100.00
ASS	55	60.44	31.61	119	45.59	68.39	174	49.43	100.00
Gesamt	91	100.00	25.85	261	100.00	74.15	352	100.00	100.00

2 Rekrutierung (ITT n = 352)
2.1 Randomisierte Patienten pro Monat



2 **Rekrutierung (ITT n = 352)**
2.2 **Kumulierte Häufigkeiten**



3 ITT**3.1 Überprüfung der Studieneignung (Screening)**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Geschlecht						
Männlich	92	51.68%	89	51.14%	181	51.42%
Weiblich	86	48.31%	85	48.85%	171	48.57%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Weiblich	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Aktuell bestehende Schwangerschaft oder Stillzeit						
Nein	86	100.00%	85	100.00%	171	100.00%
Gebärfähige Frau						
Nein	80	93.02%	83	97.64%	163	95.32%
Ja	6	6.97%	2	2.35%	8	4.67%
Kontrazeption						
.	80	93.02%	83	97.64%	163	95.32%
Ja	6	6.97%	2	2.35%	8	4.67%
Gesamt	86	100.00%	85	100.00%	171	100.00%

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Alter [Jahre]	Random. Therapie									
	Apixaban	178	0	68.56	11.10	42.00	91.00	60.00	70.00	78.00
	ASS	174	0	68.32	9.80	38.00	90.00	62.00	68.00	76.00
	Gesamt	352	0	68.44	10.46	38.00	91.00	62.00	69.00	77.00

3 ITT
3.1 Überprüfung der Studieneignung (Screening)

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Nicht lakunärer Schlaganfall im CT/MRT						
Ja	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Intra-zerebrale Hämorrhagie oder andere Pathologie im CT/MRT						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Embolischer Schlaganfall ungeklärter Herkunft (ESUS)						
Ja	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (EF) [%]	Random. Therapie									
	Apixaban	178	0	60.30	5.59	35.00	80.00	60.00	60.00	61.00
	ASS	174	0	62.67	42.87	35.00	620.00	60.00	60.00	60.00
	Gesamt	352	0	61.47	30.38	35.00	620.00	60.00	60.00	60.00

3 ITT
3.2 Ein-/Ausschlusskriterien
3.2.1 Screening

Einschlusskriterien	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Einwilligung						
Ja	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Mind. ein Risikofaktor						
Nein	1	0.56%	keine	keine	1	0.28%
Ja	177	99.43%	174	100.00%	351	99.71%
Kardiomonitoring						
Ja	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Art des Kardio-Monitorings						
Event recorder Reveal Linq	163	91.57%	163	93.67%	326	92.61%
Anderes implantierbares kardiales Monitoring (ICM)	6	3.37%	6	3.44%	12	3.40%
Mobiles EKG-Gerät (PM100)	9	5.05%	5	2.87%	14	3.97%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT
3.2 Ein-/Ausschlusskriterien
3.2.1 Screening

Ausschlusskriterien	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Atherosklerose						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
AF						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Anhaltendes Vorhofflattern						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Intrakardialer Thrombus						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Mechanische Klappenprothese						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Atriales Myxom oder andere kardiale Tumoren						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Mitrale Stenose						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Myokardinfarkt						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Valvuläre Vegetationen						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Infektiöse Endokarditis						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Andere Ursachen						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Bekannte Unverträglichkeit						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT
3.2 Ein-/Ausschlusskriterien
3.2.1 Screening

Ausschlusskriterien	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Gleichzeitige Teilnahme an anderen interventionellen klinischen Studien						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Tiefe Venenthrombose						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Lungenarterienembolie						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Thrombophilie						
Nein	177	99.43%	171	98.27%	348	98.86%
Ja	1	0.56%	3	1.72%	4	1.13%
Absolute Indikation für eine duale antithrombozytäre Therapie						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Absolute Indikation für eine antithrombozytäre Langzeit-Therapie						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Aktuelle systemische Therapie mit potenten Inhibitoren des ...						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Kontraindikation gegen die Prüfpräparate						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Geplante oder wahrscheinliche fibrinolytische Therapie						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Anamnese einer intrakraniellen, ...						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT
 3.2 Ein-/Ausschlusskriterien
 3.2.1 Screening

Ausschlusskriterien	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Gastrointestinale Blutung oder ...						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Geplante oder wahrscheinliche Revaskularisierung						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
TIA oder Minor stroke						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Schwere Leberinsuffizienz						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Aktive Hepatitis C						
Nein	47	26.40%	53	30.45%	100	28.40%
Labortest nicht durchgeführt	131	73.59%	121	69.54%	252	71.59%
Aktive Hepatitis B						
Nein	48	26.96%	54	31.03%	102	28.97%
Labortest nicht durchgeführt	130	73.03%	120	68.96%	250	71.02%
Aktive Hepatitis A						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Kontraindikationen gegen die Durchführung einer MRT						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Patient aufgrund mangelnder Compliance nicht zur Studienteilnahme geeignet						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Vermutete Lebenserwartung des Patienten < 2 Jahre						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.2 Ein-/Ausschlusskriterien****3.2.1 Screening**

Ausschlusskriterien	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Patient aus Gründen der Sicherheit nicht zur Studienteilnahme geeignet						
Nein	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.2 Ein-/Ausschlusskriterien****3.2.1 Screening**

Alle Einschlusskriterien werden erfüllt und gegen kein Ausschlusskriterium wird verstoßen	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Nein	14	7.86%	13	7.47%	27	7.67%
Ja	164	92.13%	161	92.52%	325	92.32%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.2 Ein-/Ausschlusskriterien****3.2.2 Randomanforderung**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Major Stroke						
.	21	11.79%	18	10.34%	39	11.07%
Nein	154	86.51%	153	87.93%	307	87.21%
Ja	3	1.68%	3	1.72%	6	1.70%
Baseline-MRT durchgeführt						
.	21	11.79%	18	10.34%	39	11.07%
Nein	1	0.56%	1	0.57%	2	0.56%
Ja	156	87.64%	155	89.08%	311	88.35%
Hinweis auf Einblutungsrisiko in Bildgebung						
.	175	98.31%	171	98.27%	346	98.29%
Nein	3	1.68%	3	1.72%	6	1.70%
Vorhandene HTI						
.	21	11.79%	19	10.91%	40	11.36%
Nein	157	88.20%	155	89.08%	312	88.63%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Anmerkung: Fehlende Angaben, weil diese erst ab Dezember 2017 erfasst wurden

3 ITT**3.2 Ein-/Ausschlusskriterien****3.2.2 Randomanforderung**

Minderschwere oder suggestive Risikofaktoren für eine kardiale Embolie	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
LA-Größe > 45 mm (parasternale Achse)						
Nein	164	92.13%	158	90.80%	322	91.47%
Ja	14	7.86%	16	9.19%	30	8.52%
Spontaner Echokontrast in LAA						
.	16	8.98%	16	9.19%	32	9.09%
Nein	150	84.26%	146	83.90%	296	84.09%
Ja	12	6.74%	12	6.89%	24	6.81%
LAA-Flussgeschwindigkeit <= 0.2 m/s						
.	18	10.11%	14	8.04%	32	9.09%
Nein	158	88.76%	158	90.80%	316	89.77%
Ja	2	1.12%	2	1.14%	4	1.13%
Atriale Hochfrequenzepisoden						
Nein	155	87.07%	151	86.78%	306	86.93%
Ja	23	12.92%	23	13.21%	46	13.06%
CHA2DS2-VASc-Score >= 4						
.	18	10.11%	16	9.19%	34	9.65%
Nein	16	8.98%	10	5.74%	26	7.38%
Ja	144	80.89%	148	85.05%	292	82.95%
Persistierendes Foramen Ovale						
.	18	10.11%	16	9.19%	34	9.65%
Nein	123	69.10%	136	78.16%	259	73.57%
Ja	37	20.78%	22	12.64%	59	16.76%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Anmerkung: Fehlende Angaben, weil diese erst ab Dezember 2017 erfasst wurden

3 ITT**3.2 Ein-/Ausschlusskriterien****3.2.2 Randomanforderung**

Tag der Randomisierung	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Alle Einschlusskriterien werden erfüllt!						
Ja	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Gegen kein Ausschlusskriterium wird verstoßen						
Ja	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT

3.3 Demografische Angaben

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Geschlecht						
Männlich	92	51.68%	89	51.14%	181	51.42%
Weiblich	86	48.31%	85	48.85%	171	48.57%
Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	177	99.43%	174	100.00%	351	99.71%
Sonstige Gruppe	1	0.56%	keine	keine	1	0.28%
Dauer Ausbildung						
<= 12 Jahre	115	64.60%	119	68.39%	234	66.47%
> 12 Jahre	63	35.39%	55	31.60%	118	33.52%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Alter (Screening) [Jahre]	Random. Therapie									
	Apixaban	178	0	68.56	11.10	42.00	91.00	60.00	70.00	78.00
	ASS	174	0	68.32	9.80	38.00	90.00	62.00	68.00	76.00
	Gesamt	352	0	68.44	10.46	38.00	91.00	62.00	69.00	77.00
Größe [cm]	Random. Therapie									
	Apixaban	178	0	170.15	9.30	148.00	191.00	164.00	170.00	178.00
	ASS	174	0	169.93	8.95	149.00	198.00	164.00	170.00	176.00
	Gesamt	352	0	170.04	9.12	148.00	198.00	164.00	170.00	178.00
Gewicht [kg]	Random. Therapie									
	Apixaban	178	0	80.43	16.35	43.00	160.00	70.00	80.00	90.00
	ASS	174	0	80.29	17.00	43.00	185.00	70.00	80.00	88.00
	Gesamt	352	0	80.36	16.65	43.00	185.00	70.00	80.00	89.00

3 ITT

3.3 Demografische Angaben

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Rauchen						
Aktiver Raucher	27	15.16%	26	14.94%	53	15.05%
Ex-Raucher	35	19.66%	29	16.66%	64	18.18%
Nichtraucher	116	65.16%	119	68.39%	235	66.76%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Aktive und Ex-Raucher		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Alter bei Beginn des Rauchens	Random. Therapie									
	Apixaban	59	3	18.58	4.22	12.00	34.00	16.00	18.00	20.00
	ASS	52	3	19.40	6.09	13.00	40.00	16.00	18.00	20.00
	Gesamt	111	6	18.96	5.17	12.00	40.00	16.00	18.00	20.00
Dauer des Rauchens [Jahre]	Random. Therapie									
	Apixaban	59	3	30.46	14.83	0.00	57.00	19.00	32.00	41.00
	ASS	52	3	33.83	13.72	1.00	56.00	26.00	37.00	44.50
	Gesamt	111	6	32.04	14.36	0.00	57.00	20.00	35.00	44.00

Ex-Raucher		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Alter bei dauerhafter Beendigung d. Rauchens	Random. Therapie									
	Apixaban	34	1	43.00	15.48	20.00	79.00	34.00	39.50	53.00
	ASS	28	1	45.00	15.48	17.00	70.00	32.00	45.00	60.00
	Gesamt	62	2	43.90	15.38	17.00	79.00	34.00	41.50	59.00

3 ITT**3.3 Demografische Angaben**

Ex-Raucher		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Zeit aufhören bis Screening [Jahre]	Random. Therapie									
	Apixaban	34	1	21.06	15.21	0.00	44.00	8.00	20.00	36.00
	ASS	28	1	18.96	15.38	0.00	46.00	1.00	20.50	30.00
	Gesamt	62	2	20.11	15.20	0.00	46.00	3.00	20.00	34.00

3 ITT
3.4 Laborparameter (Screening)

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Thrombozyten [*1000/µl]	Random. Therapie									
	Apixaban	178	0	243.8	69.3	89.0	598.0	197.0	235.5	275.0
	ASS	174	0	245.0	80.3	100.0	699.0	195.0	234.5	280.0
	Gesamt	352	0	244.4	74.8	89.0	699.0	197.0	235.5	275.0

Thrombozyten bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	14	7.86%	15	8.62%	29	8.23%
Ja	164	92.13%	159	91.37%	323	91.76%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT
3.4 Laborparameter (Screening)

		SGPT								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
U/L	Apixaban	133	0	33.477	21.570	7.000	173.000	21.000	28.000	40.000
	ASS	125	0	34.987	23.238	7.000	161.000	20.000	27.000	42.000
	Gesamt	258	0	34.209	22.363	7.000	173.000	21.000	27.500	42.000
mg/dl	Random. Therapie									
	ASS	2	0	71.000	8.485	65.000	77.000	65.000	71.000	77.000
	Gesamt	2	0	71.000	8.485	65.000	77.000	65.000	71.000	77.000
µmol/s*l	Random. Therapie									
	Apixaban	45	0	0.477	0.237	0.140	1.100	0.300	0.400	0.620
	ASS	47	0	0.533	0.289	0.160	1.360	0.270	0.500	0.670
	Gesamt	92	0	0.505	0.265	0.140	1.360	0.290	0.460	0.655

SGPT bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	37	20.78%	45	25.86%	82	23.29%
Ja	141	79.21%	129	74.13%	270	76.70%
Persistierende SGPT						
.	141	79.21%	129	74.13%	270	76.70%
Nein	36	20.22%	41	23.56%	77	21.87%
Ja	1	0.56%	4	2.29%	5	1.42%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT

3.4 Laborparameter (Screening)

		SGOT								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	ASS	0	1
	Gesamt	0	1
U/L	Random. Therapie									
	Apixaban	132	1	27.406	12.103	0.000	62.000	19.000	24.000	33.000
	ASS	123	1	28.635	15.803	9.000	99.000	19.000	25.000	32.000
	Gesamt	255	2	27.999	13.996	0.000	99.000	19.000	24.000	33.000
mg/dl	Random. Therapie									
	ASS	2	0	34.500	10.607	27.000	42.000	27.000	34.500	42.000
	Gesamt	2	0	34.500	10.607	27.000	42.000	27.000	34.500	42.000
µmol/s*l	Random. Therapie									
	Apixaban	45	0	0.437	0.142	0.180	0.820	0.320	0.420	0.550
	ASS	47	0	0.494	0.186	0.220	1.090	0.360	0.490	0.580
	Gesamt	92	0	0.466	0.168	0.180	1.090	0.325	0.455	0.560

SGOT bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	21	11.86%	28	16.27%	49	14.04%
Ja	156	88.13%	144	83.72%	300	85.95%
Persistierende SGOT						
.	156	88.13%	144	83.72%	300	85.95%
Nein	21	11.86%	26	15.11%	47	13.46%

3 ITT
3.4 Laborparameter (Screening)

SGOT bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Ja	keine	keine	2	1.16%	2	0.57%
Gesamt	177	100.00%	172	100.00%	349	100.00%

3 ITT
3.4 Laborparameter (Screening)

		AP								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	2
	Gesamt	0	2
U/L	Random. Therapie									
	Apixaban	125	3	78.312	45.548	15.000	478.000	63.000	71.000	85.000
	ASS	121	3	78.050	28.788	38.000	233.000	61.000	72.000	91.000
	Gesamt	246	6	78.183	38.157	15.000	478.000	61.000	72.000	85.000
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	2	0	58.500	27.577	39.000	78.000	39.000	58.500	78.000
	ASS	3	0	89.000	31.432	67.000	125.000	67.000	75.000	125.000
	Gesamt	5	0	76.800	31.035	39.000	125.000	67.000	75.000	78.000
μmol/s*l	Random. Therapie									
	Apixaban	46	0	1.280	0.345	0.680	2.190	0.980	1.315	1.420
	ASS	47	0	1.293	0.372	0.660	2.430	1.010	1.280	1.500
	Gesamt	93	0	1.286	0.357	0.660	2.430	1.010	1.280	1.490

AP bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	14	8.09%	13	7.60%	27	7.84%
Ja	159	91.90%	158	92.39%	317	92.15%
Persistierende AP						
.	159	91.90%	158	92.39%	317	92.15%
Nein	13	7.51%	13	7.60%	26	7.55%

3 ITT
3.4 Laborparameter (Screening)

AP bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Ja	1	0.57%	keine	keine	1	0.29%
Gesamt	173	100.00%	171	100.00%	344	100.00%

3 ITT
3.4 Laborparameter (Screening)

		Serum-Kreatinin								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
U/L	Apixaban	3	0	0.943	0.202	0.710	1.070	0.710	1.050	1.070
	ASS	1	0	0.700	.	0.700	0.700	0.700	0.700	0.700
	Gesamt	4	0	0.883	0.205	0.700	1.070	0.705	0.880	1.060
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	127	0	0.892	0.282	0.400	2.400	0.700	0.870	1.000
	ASS	122	0	0.897	0.227	0.500	1.560	0.710	0.885	1.000
	Gesamt	249	0	0.894	0.256	0.400	2.400	0.700	0.870	1.000
ml/min	Random. Therapie									
	ASS	1	0	0.600	.	0.600	0.600	0.600	0.600	0.600
	Gesamt	1	0	0.600	.	0.600	0.600	0.600	0.600	0.600
μmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	48	0	83.063	21.530	51.000	149.000	68.000	82.000	92.000
	ASS	50	0	83.440	20.694	26.000	134.000	67.000	85.000	96.000
	Gesamt	98	0	83.255	20.999	26.000	149.000	67.000	83.500	94.000

Serum-Kreatinin bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	31	17.41%	31	17.81%	62	17.61%
Ja	147	82.58%	143	82.18%	290	82.38%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT
3.4 Laborparameter (Screening)

		Glukose								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
mg/dl	Apixaban	130	0	113.869	31.741	64.000	237.000	91.000	105.500	128.000
	ASS	125	0	118.530	41.054	77.000	400.000	94.000	105.000	134.000
	Gesamt	255	0	116.154	36.605	64.000	400.000	92.000	105.000	130.000
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	48	0	6.535	1.323	3.900	10.000	5.535	6.300	7.250
	ASS	49	0	6.385	1.844	4.000	13.500	5.120	5.960	6.700
	Gesamt	97	0	6.459	1.601	3.900	13.500	5.300	6.200	6.800

Glukose bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	85	47.75%	83	47.70%	168	47.72%
Ja	93	52.24%	91	52.29%	184	52.27%
Erhöhter Blutglukosespiegel						
Nein	164	92.13%	161	92.52%	325	92.32%
Ja	14	7.86%	13	7.47%	27	7.67%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.4 Laborparameter (Screening)**

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
CrCl nach Cockcroft-Gault	Random. Therapie									
	Apixaban	178	0	87.182	34.087	22.000	213.100	63.780	79.650	105.900
	ASS	174	0	88.072	38.646	27.700	370.700	64.200	81.350	104.200
	Gesamt	352	0	87.622	36.362	22.000	370.700	64.120	80.205	105.150

3 ITT**3.5 Visite 2: Randomisierung**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Schwanger						
Nein	8	4.49%	3	1.72%	11	3.12%
Nicht zutreffend (männlich bzw. keine aktuell gebärfähige Frau)	170	95.50%	171	98.27%	341	96.87%
Randomgruppe						
Apixaban	178	100.00%	keine	keine	178	50.56%
ASS	keine	keine	174	100.00%	174	49.43%
Ausgegebene Studienmedikation						
Apixaban 5.0 mg	166	93.25%	keine	keine	166	47.15%
Apixaban 2.5 mg	12	6.74%	keine	keine	12	3.40%
ASS	keine	keine	170	97.70%	170	48.29%
Keine	keine	keine	4	2.29%	4	1.13%
Patiententagebuch ausgegeben						
Nein	7	3.93%	8	4.59%	15	4.26%
Ja	171	96.06%	166	95.40%	337	95.73%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.1 Moca(c)-Test, LQ, Biomarker-Substudie**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Moca und LQ durchgeführt						
Nein	1	0.56%	5	2.87%	6	1.70%
Ja	175	98.31%	165	94.82%	340	96.59%
Teilweise	2	1.12%	4	2.29%	6	1.70%
Blut für Biomarker-Substudie abgenommen						
Nein	63	35.39%	73	41.95%	136	38.63%
Ja	115	64.60%	101	58.04%	216	61.36%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT
3.6 Visite 2: Studienbeginn
3.6.2 Laborwerte

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Thrombozyten [*1000/µl]	Random. Therapie									
	Apixaban	178	0	248.0	74.5	89.0	598.0	197.0	236.5	288.0
	ASS	174	0	245.6	81.7	67.0	699.0	190.0	238.5	283.0
	Gesamt	352	0	246.8	78.0	67.0	699.0	195.5	238.0	284.5

3 ITT
 3.6 Visite 2: Studienbeginn
 3.6.2 Laborwerte

		Glukose								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	1	0	112.000	.	112.000	112.000	112.000	112.000	112.000
	Gesamt	1	0	112.000	.	112.000	112.000	112.000	112.000	112.000
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	128	1	114.000	31.978	64.000	240.000	93.000	104.500	127.000
	ASS	125	0	115.192	33.314	40.000	298.000	94.000	105.000	134.000
	Gesamt	253	1	114.589	32.586	40.000	298.000	93.000	105.000	128.000
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	48	0	6.534	1.451	3.900	10.000	5.400	6.250	7.500
	ASS	49	0	6.817	2.234	4.000	14.000	5.400	6.220	7.600
	Gesamt	97	0	6.677	1.883	3.900	14.000	5.400	6.220	7.500

Glukose bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Glukose-Messzeitpunkt						
Nüchtern	35	19.77%	44	25.28%	79	22.50%
Postprandial	142	80.22%	130	74.71%	272	77.49%
Gesamt	177	100.00%	174	100.00%	351	100.00%

3 ITT
3.6 Visite 2: Studienbeginn
3.6.2 Laborwerte

		Hämoglobin								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
g/dl	Apixaban	132	0	13.951	1.259	11.000	16.200	13.050	14.100	14.950
	ASS	127	0	13.842	1.435	9.400	16.800	13.000	14.100	14.800
	Gesamt	259	0	13.897	1.347	9.400	16.800	13.000	14.100	14.800
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	46	0	8.880	1.426	5.900	15.000	8.000	8.700	9.500
	ASS	47	0	8.732	0.864	6.300	10.800	8.400	8.800	9.200
	Gesamt	93	0	8.805	1.172	5.900	15.000	8.200	8.700	9.300

Hämoglobin bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	26	14.60%	25	14.36%	51	14.48%
Ja	152	85.39%	149	85.63%	301	85.51%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT

3.6 Visite 2: Studienbeginn

3.6.2 Laborwerte

		Gesamtbilirubin								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	6
	ASS	0	5
	Gesamt	0	11
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	121	0	0.582	0.300	0.180	2.100	0.400	0.500	0.700
	ASS	118	0	0.656	0.833	0.200	9.000	0.400	0.500	0.700
	Gesamt	239	0	0.619	0.623	0.180	9.000	0.400	0.500	0.700
mmol/L	Random. Therapie									
	Apixaban	1	0	0.300	.	0.300	0.300	0.300	0.300	0.300
	Gesamt	1	0	0.300	.	0.300	0.300	0.300	0.300	0.300
µmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	50	0	8.800	3.267	3.000	18.400	6.400	8.250	10.200
	ASS	51	0	8.995	3.414	2.500	17.500	6.600	8.400	11.000
	Gesamt	101	0	8.899	3.327	2.500	18.400	6.600	8.400	10.600

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.2 Laborwerte**

Gesamtbilirubin bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	8	4.65%	8	4.73%	16	4.69%
Ja	164	95.34%	161	95.26%	325	95.30%
Gesamt	172	100.00%	169	100.00%	341	100.00%

3 ITT

3.6 Visite 2: Studienbeginn

3.6.2 Laborwerte

		pTT								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	5
	ASS	0	7
	Gesamt	0	12
Sek.	Random. Therapie									
	Apixaban	172	0	27.244	5.620	19.000	69.000	23.000	27.000	30.000
	ASS	167	0	26.026	3.680	19.000	35.000	23.000	25.000	29.000
	Gesamt	339	0	26.644	4.796	19.000	69.000	23.000	26.000	29.100
U/I	Random. Therapie									
	Apixaban	1	0	21.000	.	21.000	21.000	21.000	21.000	21.000
	Gesamt	1	0	21.000	.	21.000	21.000	21.000	21.000	21.000

pTT bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	14	8.09%	8	4.79%	22	6.47%
Ja	159	91.90%	159	95.20%	318	93.52%
Gesamt	173	100.00%	167	100.00%	340	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.2 Laborwerte**

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
INR	Random. Therapie									
	Apixaban	174	4	6.754	75.733	0.870	999.999	1.000	1.000	1.050
	ASS	169	5	1.012	0.087	0.830	1.700	1.000	1.000	1.050
	Gesamt	343	9	3.925	53.940	0.830	999.999	1.000	1.000	1.050

INR bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	9	5.17%	8	4.73%	17	4.95%
Ja	165	94.82%	161	95.26%	326	95.04%
Gesamt	174	100.00%	169	100.00%	343	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.2 Laborwerte**

		Kalium								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
mg/dl	Apixaban	4	0	2.525	1.258	1.000	3.700	1.500	2.700	3.550
	ASS	1	0	3.900	.	3.900	3.900	3.900	3.900	3.900
	Gesamt	5	0	2.800	1.251	1.000	3.900	2.000	3.400	3.700
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	174	0	4.133	0.455	2.800	5.800	3.800	4.100	4.400
	ASS	173	0	4.192	0.567	2.600	8.400	3.900	4.130	4.420
	Gesamt	347	0	4.163	0.514	2.600	8.400	3.880	4.100	4.410

Kalium bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	13	7.30%	14	8.04%	27	7.67%
Ja	165	92.69%	160	91.95%	325	92.32%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT
 3.6 Visite 2: Studienbeginn
 3.6.2 Laborwerte

		Natrium								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	1
	ASS	1	0	136.000	.	136.000	136.000	136.000	136.000	136.000
	Gesamt	1	1	136.000	.	136.000	136.000	136.000	136.000	136.000
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	4	0	136.500	5.323	130.000	143.000	133.000	136.500	140.000
	ASS	2	0	141.500	0.707	141.000	142.000	141.000	141.500	142.000
	Gesamt	6	0	138.167	4.875	130.000	143.000	136.000	139.000	142.000
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	173	0	140.557	2.906	126.000	149.000	139.000	141.000	142.000
	ASS	171	0	140.589	2.575	133.000	152.000	139.000	141.000	142.000
	Gesamt	344	0	140.573	2.743	126.000	152.000	139.000	141.000	142.000

Natrium bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	5	2.82%	6	3.44%	11	3.13%
Ja	172	97.17%	168	96.55%	340	96.86%
Gesamt	177	100.00%	174	100.00%	351	100.00%

3 ITT

3.6 Visite 2: Studienbeginn

3.6.2 Laborwerte

		Magnesium								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	12
	ASS	0	9
	Gesamt	0	21
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	6	0	0.828	0.585	0.000	1.800	0.570	0.825	0.950
	ASS	4	0	35.870	69.422	0.680	140.000	0.790	1.400	70.950
	Gesamt	10	0	14.845	43.978	0.000	140.000	0.680	0.875	1.800
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	160	0	0.837	0.123	0.620	2.000	0.770	0.840	0.890
	ASS	161	0	1.425	7.422	0.570	95.000	0.780	0.840	0.880
	Gesamt	321	0	1.132	5.257	0.570	95.000	0.780	0.840	0.890

Magnesium bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	11	6.62%	12	7.27%	23	6.94%
Ja	155	93.37%	153	92.72%	308	93.05%
Gesamt	166	100.00%	165	100.00%	331	100.00%

3 ITT

3.6 Visite 2: Studienbeginn

3.6.2 Laborwerte

		Kalzium								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	4
	ASS	0	6
	Gesamt	0	10
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	5	0	2.252	0.886	1.000	3.500	2.200	2.200	2.360
	ASS	2	0	2.200	0.000	2.200	2.200	2.200	2.200	2.200
	Gesamt	7	0	2.237	0.724	1.000	3.500	2.200	2.200	2.360
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	168	0	2.316	0.156	1.300	2.780	2.210	2.300	2.400
	ASS	165	0	2.307	0.159	1.500	2.900	2.200	2.300	2.400
	Gesamt	333	0	2.312	0.158	1.300	2.900	2.200	2.300	2.400
mval/l	Random. Therapie									
	Apixaban	1	0	4.700	.	4.700	4.700	4.700	4.700	4.700
	ASS	1	0	4.700	.	4.700	4.700	4.700	4.700	4.700
	Gesamt	2	0	4.700	0.000	4.700	4.700	4.700	4.700	4.700

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.2 Laborwerte**

Kalzium bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	10	5.74%	12	7.14%	22	6.43%
Ja	164	94.25%	156	92.85%	320	93.56%
Gesamt	174	100.00%	168	100.00%	342	100.00%

3 ITT
3.6 Visite 2: Studienbeginn
3.6.2 Laborwerte

		HbA1c								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
%	Apixaban	125	0	6.038	0.946	4.700	10.600	5.500	5.800	6.200
	ASS	117	0	6.125	1.061	4.600	10.080	5.500	5.800	6.300
	Gesamt	242	0	6.080	1.002	4.600	10.600	5.500	5.800	6.200
Fehlende Angabe	Random. Therapie									
	Apixaban	0	6
	ASS	0	9
	Gesamt	0	15
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	2	0	3.000	4.243	0.000	6.000	0.000	3.000	6.000
	Gesamt	2	0	3.000	4.243	0.000	6.000	0.000	3.000	6.000
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	4	0	43.425	41.716	5.600	103.000	18.350	32.550	68.500
	ASS	6	0	33.417	16.000	5.800	54.100	28.000	36.300	40.000
	Gesamt	10	0	37.420	27.368	5.600	103.000	28.000	35.000	40.000
mmol/mol	Random. Therapie									
	Apixaban	41	0	42.634	10.787	5.500	69.000	36.600	40.000	47.000
	ASS	42	0	42.933	11.592	6.000	68.000	38.000	42.000	48.000
	Gesamt	83	0	42.786	11.134	5.500	69.000	36.600	41.000	47.500

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.2 Laborwerte**

HbA1c bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	41	23.83%	46	27.87%	87	25.81%
Ja	131	76.16%	119	72.12%	250	74.18%
Gesamt	172	100.00%	165	100.00%	337	100.00%

3 ITT

3.6 Visite 2: Studienbeginn

3.6.2 Laborwerte

		Cholesterin								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	6
	ASS	0	6
	Gesamt	0	12
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	122	0	164.623	38.029	81.000	270.000	137.000	162.000	187.000
	ASS	117	0	165.632	40.786	60.000	304.000	140.000	161.000	185.000
	Gesamt	239	0	165.117	39.323	60.000	304.000	137.000	161.000	186.000
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	50	0	4.355	1.127	2.250	6.970	3.550	4.305	5.220
	ASS	51	0	4.364	1.328	2.300	8.900	3.430	4.050	5.130
	Gesamt	101	0	4.359	1.227	2.250	8.900	3.490	4.080	5.160

Cholesterin bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	59	34.30%	64	38.09%	123	36.17%
Ja	113	65.69%	104	61.90%	217	63.82%
Gesamt	172	100.00%	168	100.00%	340	100.00%

3 ITT

3.6 Visite 2: Studienbeginn

3.6.2 Laborwerte

		LDL								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	4
	ASS	0	5
	Gesamt	0	9
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	123	0	94.661	35.410	1.300	197.000	72.000	89.000	116.000
	ASS	117	0	96.608	34.259	22.000	203.000	74.000	95.000	117.000
	Gesamt	240	0	95.610	34.795	1.300	203.000	74.000	90.500	116.500
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	51	0	5.365	19.117	0.850	139.000	1.880	2.560	3.520
	ASS	52	0	5.330	18.656	1.170	137.000	1.860	2.500	3.575
	Gesamt	103	0	5.347	18.793	0.850	139.000	1.880	2.510	3.550

LDL bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	27	15.51%	26	15.38%	53	15.45%
Ja	147	84.48%	143	84.61%	290	84.54%
Gesamt	174	100.00%	169	100.00%	343	100.00%

3 ITT
 3.6 Visite 2: Studienbeginn
 3.6.2 Laborwerte

		HDL								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	4
	ASS	0	5
	Gesamt	0	9
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	124	0	51.861	15.542	23.000	114.000	40.500	52.500	61.500
	ASS	117	0	51.342	15.011	24.000	97.000	41.000	48.000	63.000
	Gesamt	241	0	51.609	15.257	23.000	114.000	41.000	50.000	62.000
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	50	0	1.263	0.304	0.750	2.260	1.010	1.250	1.420
	ASS	52	0	2.148	6.773	0.560	50.000	0.990	1.180	1.460
	Gesamt	102	0	1.714	4.838	0.560	50.000	1.000	1.200	1.440

HDL bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	52	29.88%	57	33.72%	109	31.77%
Ja	122	70.11%	112	66.27%	234	68.22%
Gesamt	174	100.00%	169	100.00%	343	100.00%

3 ITT
3.6 Visite 2: Studienbeginn
3.6.2 Laborwerte

		Triglyzeride								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
03	Apixaban	1	0	1.000	.	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
	Gesamt	1	0	1.000	.	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
Fehlende Angabe	Random. Therapie									
	Apixaban	0	4
	ASS	0	7
	Gesamt	0	11
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	123	0	139.862	79.435	5.000	612.000	94.000	123.000	154.000
	ASS	116	0	147.026	69.202	43.000	479.000	103.000	137.000	172.000
	Gesamt	239	0	143.339	74.574	5.000	612.000	99.000	128.000	164.000
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	50	0	6.087	32.319	0.690	230.000	1.010	1.400	2.040
	ASS	51	0	4.087	18.706	0.500	135.000	1.090	1.400	1.850
	Gesamt	101	0	5.077	26.226	0.500	230.000	1.050	1.400	1.860

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.2 Laborwerte**

Triglyzeride bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	27	15.51%	25	14.97%	52	15.24%
Ja	147	84.48%	142	85.02%	289	84.75%
Gesamt	174	100.00%	167	100.00%	341	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.3 Bildgebung der extra- und intrakraniellen Arterien, die das von dem ischämischen Schlaganfall betroffene Gebiet versorgen**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Katheter-Angiografie						
Nein	174	97.75%	167	95.97%	341	96.87%
Ja	4	2.24%	7	4.02%	11	3.12%
MRT-Angiografie						
Nein	94	52.80%	94	54.02%	188	53.40%
Ja	84	47.19%	80	45.97%	164	46.59%
CT-Angiografie						
Nein	45	25.28%	53	30.45%	98	27.84%
Ja	133	74.71%	121	69.54%	254	72.15%
Carotis-Ultraschall						
Nein	50	28.08%	40	22.98%	90	25.56%
Ja	128	71.91%	134	77.01%	262	74.43%
Transkranielle Dopplersonografie						
Nein	54	30.33%	48	27.58%	102	28.97%
Ja	124	69.66%	126	72.41%	250	71.02%
Ausmaß des Index-Schlaganfalls anhand der Bildgebung						
Gering	100	56.17%	90	51.72%	190	53.97%
Moderat	76	42.69%	80	45.97%	156	44.31%
Schwer (Infarktvolumen von >= 30% des MCA-Gebietes oder ein entsprechendes Infarktvolumen in anderen Gefäßgebieten)	2	1.12%	4	2.29%	6	1.70%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.4 Ausmaß des zerebralen Schadens anhand der klinischen Einschätzung**

Zentrale zerebrale Schädigung	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Neue Bewusstseinseinschränkung						
Unbekannt	1	0.56%	2	1.14%	3	0.85%
Nein	163	91.57%	165	94.82%	328	93.18%
Ja	14	7.86%	7	4.02%	21	5.96%
Hemiparese						
Unbekannt	1	0.56%	2	1.14%	3	0.85%
Nein	115	64.60%	96	55.17%	211	59.94%
Ja	62	34.83%	76	43.67%	138	39.20%
Einseitige Taubheit oder Sensibilitätsstörungen						
Nein	132	74.15%	126	72.41%	258	73.29%
Ja	46	25.84%	48	27.58%	94	26.70%
Dysphasie oder Aphasie						
Unbekannt	keine	keine	2	1.14%	2	0.56%
Nein	127	71.34%	113	64.94%	240	68.18%
Ja	51	28.65%	59	33.90%	110	31.25%
Hemianopie						
Unbekannt	1	0.56%	3	1.72%	4	1.13%
Nein	157	88.20%	161	92.52%	318	90.34%
Ja	20	11.23%	10	5.74%	30	8.52%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.4 Ausmaß des zerebralen Schadens anhand der klinischen Einschätzung**

Rückenmarksschädigung	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Paraplegie						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	177	99.43%	171	98.27%	348	98.86%
Ja	1	0.56%	2	1.14%	3	0.85%
Taubheit oder Verlust der Extremitätensensibilität						
Unbekannt	keine	keine	3	1.72%	3	0.85%
Nein	168	94.38%	162	93.10%	330	93.75%
Ja	10	5.61%	9	5.17%	19	5.39%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.4 Ausmaß des zerebralen Schadens anhand der klinischen Einschätzung**

Retinaler Gefäßschaden	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Sehverlust						
Unbekannt	keine	keine	3	1.72%	3	0.85%
Nein	175	98.31%	169	97.12%	344	97.72%
Ja	3	1.68%	2	1.14%	5	1.42%
Nystagmus						
Unbekannt	keine	keine	3	1.72%	3	0.85%
Nein	173	97.19%	167	95.97%	340	96.59%
Ja	5	2.80%	4	2.29%	9	2.55%
Diplopie (Doppeltsehen)						
Unbekannt	keine	keine	3	1.72%	3	0.85%
Nein	172	96.62%	164	94.25%	336	95.45%
Ja	6	3.37%	7	4.02%	13	3.69%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Weitere/andere neurologische Auffälligkeiten?						
Unbekannt	3	1.68%	2	1.14%	5	1.42%
Nein	139	78.08%	120	68.96%	259	73.57%
Ja	36	20.22%	52	29.88%	88	25.00%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.4 Ausmaß des zerebralen Schadens anhand der klinischen Einschätzung**

Weitere Angaben	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Schlaganfallssubtyp nach den TOAST-Kriterien						
Makroangiopathie	1	0.56%	4	2.29%	5	1.42%
Kardiale Embolie	33	18.53%	30	17.24%	63	17.89%
Unklare Ätiologie	144	80.89%	140	80.45%	284	80.68%
Mikroblutungen						
Nein	165	92.69%	167	95.97%	332	94.31%
Ja	9	5.05%	6	3.44%	15	4.26%
Nicht beurteilbar	4	2.24%	1	0.57%	5	1.42%
NIHSS						
0	67	37.64%	60	34.48%	127	36.07%
1	42	23.59%	41	23.56%	83	23.57%
2	22	12.35%	27	15.51%	49	13.92%
3	18	10.11%	11	6.32%	29	8.23%
4	11	6.17%	11	6.32%	22	6.25%
5	7	3.93%	5	2.87%	12	3.40%
6	2	1.12%	7	4.02%	9	2.55%
7	2	1.12%	5	2.87%	7	1.98%
8	1	0.56%	1	0.57%	2	0.56%
9	2	1.12%	3	1.72%	5	1.42%
10	keine	keine	2	1.14%	2	0.56%
11	2	1.12%	keine	keine	2	0.56%
13	1	0.56%	1	0.57%	2	0.56%
15	1	0.56%	keine	keine	1	0.28%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.4 Ausmaß des zerebralen Schadens anhand der klinischen Einschätzung**

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
NIHSS	Random. Therapie									
	Apixaban	178	0	1.80	2.49	0.00	15.00	0.00	1.00	3.00
	ASS	174	0	1.97	2.46	0.00	13.00	0.00	1.00	3.00
	Gesamt	352	0	1.88	2.47	0.00	15.00	0.00	1.00	3.00

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.5 Studienbezogene Anamnese**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Myokardinfarkt						
Nein	174	97.75%	167	95.97%	341	96.87%
Ja	4	2.24%	7	4.02%	11	3.12%
KHK						
Nein	166	93.25%	157	90.22%	323	91.76%
Ja	12	6.74%	17	9.77%	29	8.23%
Perkutane koronare Intervention						
Unbekannt	2	1.12%	3	1.72%	5	1.42%
Nein	168	94.38%	157	90.22%	325	92.32%
Ja	8	4.49%	14	8.04%	22	6.25%
Aortokoronare Bypassoperation						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	176	98.87%	170	97.70%	346	98.29%
Ja	2	1.12%	3	1.72%	5	1.42%
Herzinsuffizienz						
Unbekannt	1	0.56%	3	1.72%	4	1.13%
Nein	174	97.75%	167	95.97%	341	96.87%
Ja	3	1.68%	4	2.29%	7	1.98%
NYHA-Klassifikation						
Unbekannt	130	73.03%	129	74.13%	259	73.57%
NYHA I	47	26.40%	42	24.13%	89	25.28%
NYHA II	keine	keine	3	1.72%	3	0.85%
NYHA III	1	0.56%	keine	keine	1	0.28%
Venöse Thromboembolie innerhalb der letzten 6 Monate						
Unbekannt	keine	keine	2	1.14%	2	0.56%
Nein	178	100.00%	172	98.85%	350	99.43%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.5 Studienbezogene Anamnese**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Lungenarterienembolie						
Unbekannt	keine	keine	2	1.14%	2	0.56%
Nein	177	99.43%	171	98.27%	348	98.86%
Ja	1	0.56%	1	0.57%	2	0.56%
Tiefe Venenthrombose						
Unbekannt	1	0.56%	2	1.14%	3	0.85%
Nein	173	97.19%	170	97.70%	343	97.44%
Ja	4	2.24%	2	1.14%	6	1.70%
Systemische Embolie						
Unbekannt	2	1.12%	2	1.14%	4	1.13%
Nein	175	98.31%	171	98.27%	346	98.29%
Ja	1	0.56%	1	0.57%	2	0.56%
Hypertonie						
Nein	25	14.04%	24	13.79%	49	13.92%
Ja	153	85.95%	150	86.20%	303	86.07%
Diabetes mellitus						
Unbekannt	1	0.56%	1	0.57%	2	0.56%
Nein	125	70.22%	125	71.83%	250	71.02%
Ja	52	29.21%	48	27.58%	100	28.40%
Insulinbehandlung notwendig						
.	126	70.78%	126	72.41%	252	71.59%
Nein	43	24.15%	31	17.81%	74	21.02%
Ja	9	5.05%	17	9.77%	26	7.38%
Orale antidiabetische Therapie						
.	126	70.78%	126	72.41%	252	71.59%
Nein	16	8.98%	8	4.59%	24	6.81%
Ja	36	20.22%	40	22.98%	76	21.59%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.5 Studienbezogene Anamnese**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Diätetische Einstellung						
.	126	70.78%	126	72.41%	252	71.59%
Unbekannt	keine	keine	2	1.14%	2	0.56%
Nein	13	7.30%	13	7.47%	26	7.38%
Ja	39	21.91%	33	18.96%	72	20.45%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.5 Studienbezogene Anamnese**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
TIA						
Unbekannt	4	2.24%	5	2.87%	9	2.55%
Nein	168	94.38%	161	92.52%	329	93.46%
Ja	6	3.37%	8	4.59%	14	3.97%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT

3.6 Visite 2: Studienbeginn

3.6.5 Studienbezogene Anamnese

Vorhergehender Schlaganfall	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Hat sich vor dem Index-Schlaganfall bereits mind. ein Schlaganfall ereignet?						
Unbekannt	1	0.56%	1	0.57%	2	0.56%
Nein	157	88.20%	146	83.90%	303	86.07%
Ja	20	11.23%	27	15.51%	47	13.35%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Zeit vom letzten vorhergehenden Schlaganfall bis Randomisierung [Tage]	Random. Therapie									
	Apixaban	20	0	5090.6	13069.1	19.0	43606.0	64.5	582.0	1753.0
	ASS	27	0	2889.0	8406.8	8.0	43599.0	122.0	320.0	1895.0
	Gesamt	47	0	3825.9	10569.1	8.0	43606.0	107.0	407.0	1889.0

Vorhergehender Schlaganfall	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Typ des letzten vorhergehenden Schlaganfalls						
Ischämischer Schlaganfall	13	65.00%	16	59.25%	29	61.70%
Hämorrhagischer Schlaganfall	1	5.00%	2	7.40%	3	6.38%
Unklare Ätiologie	6	30.00%	9	33.33%	15	31.91%
Gesamt	20	100.00%	27	100.00%	47	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.5 Studienbezogene Anamnese**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Vorbekannte pAVK						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	175	98.31%	171	98.27%	346	98.29%
Ja	3	1.68%	2	1.14%	5	1.42%
Vorbekannte Aortale Erkrankung / Plaque						
Unbekannt	keine	keine	2	1.14%	2	0.56%
Nein	174	97.75%	165	94.82%	339	96.30%
Ja	4	2.24%	7	4.02%	11	3.12%
Vorbekannte Lebererkrankung						
Unbekannt	1	0.56%	1	0.57%	2	0.56%
Nein	174	97.75%	166	95.40%	340	96.59%
Ja	3	1.68%	7	4.02%	10	2.84%
Vorbekannte Nierenerkrankung						
Unbekannt	2	1.12%	1	0.57%	3	0.85%
Nein	166	93.25%	162	93.10%	328	93.18%
Ja	10	5.61%	11	6.32%	21	5.96%
Vorbekannte Tumorerkrankung						
Unbekannt	keine	keine	2	1.14%	2	0.56%
Nein	157	88.20%	163	93.67%	320	90.90%
Ja	21	11.79%	9	5.17%	30	8.52%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.5 Studienbezogene Anamnese**

Blutungen, Magen-/ Duodenalulcus, Gastritis	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Blutungsneigung						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	178	100.00%	172	98.85%	350	99.43%
Ja	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Vorhergehende andere schwere Blutung (außer GI-Blutung)						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	178	100.00%	173	99.42%	351	99.71%
Vorhergehende GI-Blutung						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	178	100.00%	172	98.85%	350	99.43%
Ja	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Vorhergehendes Magen- / Duodenalulcus oder Gastritis						
Unbekannt	keine	keine	2	1.14%	2	0.56%
Nein	175	98.31%	170	97.70%	345	98.01%
Ja	3	1.68%	2	1.14%	5	1.42%
GI-Blutung, Magen- / Duodenalulcus oder Gastritis aktuell						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	176	98.87%	173	99.42%	349	99.14%
Ja	2	1.12%	keine	keine	2	0.56%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.5 Studienbezogene Anamnese**

Blutungen, Magen-/ Duodenalulcus, Gastritis aktuell vorhanden	Random. Therapie		Gesamt	
	Apixaban			
	n	%	n	%
Therapie PPI				
Ja	2	100.00%	2	100.00%
Therapie H2-Blocker				
Nein	2	100.00%	2	100.00%
Behandlung Endoskopisch				
Nein	2	100.00%	2	100.00%
Gesamt	2	100.00%	2	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.6 Apparative Untersuchungen**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
EKG						
Unbekannt	1	0.56%	keine	keine	1	0.28%
Nein	2	1.12%	1	0.57%	3	0.85%
Ja	175	98.31%	173	99.42%	348	98.86%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

EKG durchgeführt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Befund						
Normal	171	97.71%	166	95.95%	337	96.83%
Auffällig	4	2.28%	7	4.04%	11	3.16%
Baseline-Rhythmus						
Sinusrhythmus	175	100.00%	173	100.00%	348	100.00%
Gesamt	175	100.00%	173	100.00%	348	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.6 Apparative Untersuchungen**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Kardiales Monitoring	1	0.56%	2	1.14%	3	0.85%
Unbekannt						
Nein						
Ja						
Gesamt	171	96.06%	165	94.82%	336	95.45%
	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Kardiales Monitoring (Langzeit-EKG) durchgeführt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Dauer						
< 24 h	28	16.37%	27	16.36%	55	16.36%
>= 24 h und < 48 h	74	43.27%	56	33.93%	130	38.69%
>= 48 h und < 72 h	17	9.94%	16	9.69%	33	9.82%
>= 72 h	52	30.40%	66	40.00%	118	35.11%
Befund						
Normal	165	96.49%	155	93.93%	320	95.23%
Auffällig	6	3.50%	10	6.06%	16	4.76%
AF > 2 min						
Nein	33	19.29%	29	17.57%	62	18.45%
Ja	138	80.70%	136	82.42%	274	81.54%
Gesamt	171	100.00%	165	100.00%	336	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.6 Apparative Untersuchungen**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Wurde seit dem Index-Schlaganfall eine TO durchgeführt?						
Nein	14	7.86%	14	8.04%	28	7.95%
Ja	164	92.13%	160	91.95%	324	92.04%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Transösophageale Echokardiographie (TOE) durchgeführt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Befund						
Normal	122	74.39%	121	75.62%	243	75.00%
Auffällig	42	25.60%	39	24.37%	81	25.00%
Spontanecho im LAA						
Nein	134	81.70%	133	83.12%	267	82.40%
Ja	28	17.07%	25	15.62%	53	16.35%
Nicht beurteilbar	2	1.21%	2	1.25%	4	1.23%
LAA-Flussgeschwindigkeit						
Nein	150	91.46%	145	90.62%	295	91.04%
Ja	14	8.53%	15	9.37%	29	8.95%
Gesamt	164	100.00%	160	100.00%	324	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.7 Aktuelle Therapien in den 7 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Antithrombozytäre Therapie						
Unbekannt	1	0.56%	2	1.14%	3	0.85%
Keine	107	60.11%	114	65.51%	221	62.78%
Einfache antithrombozytäre Therapie	68	38.20%	57	32.75%	125	35.51%
Duale antithrombozytäre Therapie	2	1.12%	1	0.57%	3	0.85%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Antithrombozytäre Therapie	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Aspirin						
Nein	7	10.00%	3	5.17%	10	7.81%
Ja	63	90.00%	55	94.82%	118	92.18%
Ticagrelor						
Nein	70	100.00%	58	100.00%	128	100.00%
Aspirin + Dipyramidole						
Nein	70	100.00%	58	100.00%	128	100.00%
Clopidogrel						
Nein	61	87.14%	56	96.55%	117	91.40%
Ja	9	12.85%	2	3.44%	11	8.59%
Prasugrel						
Nein	70	100.00%	58	100.00%	128	100.00%
Gesamt	70	100.00%	58	100.00%	128	100.00%

3 ITT
3.6 Visite 2: Studienbeginn
3.6.7 Aktuelle Therapien in den 7 Tagen vor dem Index-Schlaganfall

Antithrombozytäre Therapie	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Andere						
Nein	70	100.00%	56	96.55%	126	98.43%
Ja	keine	keine	2	3.44%	2	1.56%
Gesamt	70	100.00%	58	100.00%	128	100.00%

Random. Therapie	PatID	Andere antithrombozytäre Therapie 1	Andere antithrombozytäre Therapie 2
ASS	30-3002	Dipyridamol	
	30-3022	Ticlopidin	

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.7 Aktuelle Therapien in den 7 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Direkte orale Antikoagulantien						
Unbekannt	2	1.12%	1	0.57%	3	0.85%
Nein	176	98.87%	171	98.27%	347	98.57%
Ja	keine	keine	2	1.14%	2	0.56%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Direkte orale Antikoagulantien	Random. Therapie		Gesamt	
	ASS			
	n	%	n	%
Dabigatran etexilate	2	100.00%	2	100.00%
Nein				
Apixaban	1	50.00%	1	50.00%
Nein				
Ja				
Rivaroxaban	1	50.00%	1	50.00%
Nein				
Edoxaban	2	100.00%	2	100.00%
Nein				
Nein				
Gesamt	2	100.00%	2	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.7 Aktuelle Therapien in den 7 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Vitamin K-Antagonisten						
Unbekannt	2	1.12%	1	0.57%	3	0.85%
Nein	175	98.31%	173	99.42%	348	98.86%
Ja	1	0.56%	keine	keine	1	0.28%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.7 Aktuelle Therapien in den 7 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Parenterale Antikoagulantien						
Unbekannt	2	1.12%	1	0.57%	3	0.85%
Nein	170	95.50%	167	95.97%	337	95.73%
Ja	6	3.37%	6	3.44%	12	3.40%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Parenterale Antikoagulantien	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Unfraktioniertes Heparin (UFH)	6	100.00%	6	100.00%	12	100.00%
Nein						
Niedermolekulares Heparin (NMH)	1	16.66%	keine	keine	1	8.33%
Nein						
Ja	5	83.33%	6	100.00%	11	91.66%
Fondaparinux	6	100.00%	6	100.00%	12	100.00%
Nein						
Andere	5	83.33%	6	100.00%	11	91.66%
Nein						
Ja	1	16.66%	keine	keine	1	8.33%
Gesamt	6	100.00%	6	100.00%	12	100.00%

Random. Therapie	PatID	Andere parenterale Antikoagulantien 1	Andere parenterale Antikoagulantien 2
Apixaban	16-1607	Enoxaparin	

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.7 Aktuelle Therapien in den 7 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Fibrinolytische Therapie						
Unbekannt	2	1.12%	1	0.57%	3	0.85%
Nein	165	92.69%	162	93.10%	327	92.89%
Ja	11	6.17%	11	6.32%	22	6.25%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Fibrinolytische Therapie	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Intravenöse Applikation	11	100.00%	11	100.00%	22	100.00%
Ja						
Intraarterielle Applikation	11	100.00%	11	100.00%	22	100.00%
Nein						
GP IIb/III-Antagonisten	1	9.09%	keine	keine	1	4.54%
Unbekannt						
Nein						
Gesamt	11	100.00%	11	100.00%	22	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Antarrhythmika	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Verapamil						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	176	98.87%	172	98.85%	348	98.86%
Ja	2	1.12%	1	0.57%	3	0.85%
Diltiazem						
Unbekannt	1	0.56%	2	1.14%	3	0.85%
Nein	177	99.43%	172	98.85%	349	99.14%
Andere Kalziumkanalblocker						
Unbekannt	1	0.56%	1	0.57%	2	0.56%
Nein	137	76.96%	145	83.33%	282	80.11%
Ja	40	22.47%	28	16.09%	68	19.31%
Amiodaron						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	178	100.00%	173	99.42%	351	99.71%
Dronedaron						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	178	100.00%	173	99.42%	351	99.71%
Betablocker						
Unbekannt	1	0.56%	1	0.57%	2	0.56%
Nein	108	60.67%	106	60.91%	214	60.79%
Ja	69	38.76%	67	38.50%	136	38.63%
Digoxin						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	177	99.43%	173	99.42%	350	99.43%
Ja	1	0.56%	keine	keine	1	0.28%
Chinidin						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Antarrhythmika	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Nein	178	100.00%	173	99.42%	351	99.71%
Andere Antarrhythmika						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	178	100.00%	173	99.42%	351	99.71%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere Kalziumkanalblocker	Art andere Antarrhythmika
Apixaban	01-0152	Lercanidipin 20 mg	
	01-0154	Amlodipin	
	01-0160	Lercanidipin	
	01-0163	Amlodipin	
	01-0173	Amlodipin	
	01-0176	Carmen	
	01-0178	Amlodipin	
	01-0187	Lercanidipin	
	04-0411	Amlodipin 5mg 1-0-1	
	10-1005	Amlodipin	
	11-1108	Amlodipin	
	13-1302	Amlodipin 5	
	13-1315	Amlodipin	
	13-1317	Lercanidipin	
	14-1405	Amlodipin	
	15-1501	Lercanidipin	
	15-1505	Amlodipin	
	16-1619	Amlodipin	
	16-1627	Amlodipin	
	16-1633	Amlodipin	
	16-1635	Amlodipin	
	16-1636	Amlodipin	
	18-1808	Amlodipin	
	18-1813	Amlodipin	
	18-1815	Amlodipin	
	18-1819	Carmen	
	18-1823	Amlodipin	
	18-1826	Amlodipin	
	18-1827	Amlodipin	
	18-1829	Amlodipin	
	18-1833	Lercanidipin	
	18-1847	Amlodipin	

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere Kalziumkanalblocker	Art andere Antarrhythmika
	18-1852	Amlodipin	
	30-3019	Lercanidipin	
	30-3023	Amlodipin	
	30-3030	Lercanidipin	
	30-3036	Amlodipin	
	30-3037	amlodipin	
	30-3040	Amlodipin	
	30-3045	Amlodipin	

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere Kalziumkanalblocker	Art andere Antarrhythmika
ASS	01-0135	Lercanidipin	
	01-0165	Amlodipin 5mg2x tgl.	
	01-0172	Amlodipin	
	01-0174	Lercardnidipin	
	01-0179	Amlodipin	
	03-0305	Amlodipin 5 mg 1-0-1	
	04-0406	Amlodipin	
	04-0408	Amlodipin 5 mg	
	07-0706	Lercanidipin	
	11-1112	Amlodipin	
	13-1325	Amlodipin	
	16-1604	Amlodipin	
	16-1606	Amlodipin	
	16-1608	Amlodipin	
	16-1612	Amlodipin	
	16-1614	Amlidipin	
	18-1802	Amlodipin	
	18-1806	Amlodipin	
	18-1807	Nifedipin	
	18-1810	Amlodipin	
	18-1811	Amlodipin	
	18-1821	Amlodipin	
	18-1825	Amlodipin	
	18-1845	Viacoram	
	18-1848	Lercanidipin	
	18-1850	Amlodipin	
	21-2102	Amlodipin	
	30-3024	Lercanidipin	

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Metabolisch aktive oder anti-entzündliche Medikamente	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Statine						
Unbekannt	1	0.56%	1	0.57%	2	0.56%
Nein	108	60.67%	115	66.09%	223	63.35%
Ja	69	38.76%	58	33.33%	127	36.07%
Andere nicht-statin lipidsenkende Medikamente						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	175	98.31%	172	98.85%	347	98.57%
Ja	3	1.68%	1	0.57%	4	1.13%
COX2-Inhibitoren						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	176	98.87%	173	99.42%	349	99.14%
Ja	2	1.12%	keine	keine	2	0.56%
Andere NSAR						
Unbekannt	1	0.56%	1	0.57%	2	0.56%
Nein	171	96.06%	165	94.82%	336	95.45%
Ja	6	3.37%	8	4.59%	14	3.97%
Methothrexat						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	178	100.00%	171	98.27%	349	99.14%
Ja	keine	keine	2	1.14%	2	0.56%
Insulin						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	169	94.94%	159	91.37%	328	93.18%
Ja	9	5.05%	14	8.04%	23	6.53%
Kortikosteroide						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Metabolisch aktive oder anti-entzündliche Medikamente	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Nein	176	98.87%	167	95.97%	343	97.44%
Ja	2	1.12%	6	3.44%	8	2.27%
GLP-1						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	177	99.43%	173	99.42%	350	99.43%
Ja	1	0.56%	keine	keine	1	0.28%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Random. Therapie	PatID	Art andere nicht-statin lipidsenkende Medikamente	Art andere NSAR
Apixaban	01-0111		Ibuprofen
	01-0173		Pentohexal
	04-0423	Befibrat 400mg	
	10-1012		Ibuprofen
	16-1622	Ezetimib	
	18-1820		Meloxicam
	18-1823		Ibuprofen
	18-1826		Etoriax
	30-3028	Fenofibrat	

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere nicht-statin lipidsenkende Medikamente	Art andere NSAR
ASS	01-0185		Ibuprofen
	03-0305	Ezetemib	
	04-0415		Ibuprofen 400 mg seit 1 Monat
	13-1318		Piroxicam
	15-1508		Arcoxia
	15-1510		Ibuprofen bei Bedarf
	16-1623		Diclofenac 50mg 0-0-0-1
	18-1822		Ibuprofen
	30-3039		Ibuprofen 800 mg

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Antazida	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Protonenpumpeninhibitoren						
Unbekannt	keine	keine	2	1.14%	2	0.56%
Nein	143	80.33%	145	83.33%	288	81.81%
Ja	35	19.66%	27	15.51%	62	17.61%
H2-Blocker						
Unbekannt	keine	keine	2	1.14%	2	0.56%
Nein	177	99.43%	171	98.27%	348	98.86%
Ja	1	0.56%	1	0.57%	2	0.56%
Andere Antazida						
Unbekannt	keine	keine	2	1.14%	2	0.56%
Nein	177	99.43%	172	98.85%	349	99.14%
Ja	1	0.56%	keine	keine	1	0.28%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Random. Therapie	PatID	Art andere Antazida
Apixaban	01-0169	HCT 25mg

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Antihypertensiva / Diuretika	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
AT1-Blocker						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	141	79.21%	145	83.33%	286	81.25%
Ja	37	20.78%	28	16.09%	65	18.46%
ACE-Hemmer						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	127	71.34%	127	72.98%	254	72.15%
Ja	51	28.65%	46	26.43%	97	27.55%
Alphablocker						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	164	92.13%	160	91.95%	324	92.04%
Ja	14	7.86%	13	7.47%	27	7.67%
Aldosteronantagonisten						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	174	97.75%	169	97.12%	343	97.44%
Ja	4	2.24%	4	2.29%	8	2.27%
Schleifendiuretika						
Unbekannt	1	0.56%	1	0.57%	2	0.56%
Nein	165	92.69%	162	93.10%	327	92.89%
Ja	12	6.74%	11	6.32%	23	6.53%
Andere Diuretika						
Unbekannt	1	0.56%	1	0.57%	2	0.56%
Nein	157	88.20%	155	89.08%	312	88.63%
Ja	20	11.23%	18	10.34%	38	10.79%
Andere antihypertensive Medikamente						
Unbekannt	1	0.56%	1	0.57%	2	0.56%
Nein	172	96.62%	164	94.25%	336	95.45%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Antihypertensiva / Diuretika	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Ja	5	2.80%	9	5.17%	14	3.97%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Random. Therapie	PatID	Art andere Diuretika	Art andere antihypertensive Medikamente
Apixaban	01-0116	HCT	
	01-0160	HCT	
	01-0178	HCT	
	01-0196	HCT	
	04-0411		Nebivolol 5mg 1-0-0, Valsacor comp. 320/120 mg 1-0-0
	04-0420	HCT	
	06-0602	HCT	
	07-0705	HCT	
	10-1005	HCT	
	10-1015	HCT	
	13-1302	HCT	
	15-1503	HCT 25mg 1-0-0 und Triamteren 50 0-0-1	
	15-1505	HCT	
	16-1633		Erbanteil
	18-1809	HCT	
	18-1819		Candesartan
	18-1826		Telmisartan/HCT
	18-1829	HCT	
	18-1831	Atorvastatin	
	18-1849		Candesartan
	30-3007	Hydrochlorothiazid	
	30-3026	HCT	
	30-3030	HCT	
	30-3037	HCT	
	30-3043	Spirololacton	

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere Diuretika	Art andere antihypertensive Medikamente
ASS	01-0103	HCT	
	01-0177	Torasemid	
	03-0305	HCT	Nitrolingual
	04-0424	HCT	Amlodipin
	05-0503		Amlodipin
	10-1014	Torasemid	
	10-1016	HCT	
	13-1301	Kombipräparat aus Furosemid und Amilorid	
	15-1508		Bisoprolol
	16-1604	Hydrochlorothiazid	Doxazosin
	16-1606	Hydrochlorothiazid	
	16-1614	Hydrochlorothiazid	Dihydralazin
	16-1624	Hydrochlorothiazid	
	16-1634	HCT	
	18-1803	HCT	
	18-1825	HCT	
	18-1828	Indapamid	
	18-1830	HCT, Furosemid	Valsartan, Amlodipin
	18-1839		Valsartan
	21-2102	HCT	Urapidil
	30-3034	HCT	

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Antikonvulsiva	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Phenytoin						
Unbekannt	1	0.56%	1	0.57%	2	0.56%
Nein	177	99.43%	173	99.42%	350	99.43%
Carbamazepin						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	178	100.00%	173	99.42%	351	99.71%
Valproatsäure						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	178	100.00%	173	99.42%	351	99.71%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Antiinfektiva	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Ketoconazol						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	178	100.00%	173	99.42%	351	99.71%
Itroconazol						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	178	100.00%	173	99.42%	351	99.71%
Posaconazol						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	177	99.43%	173	99.42%	350	99.43%
Ja	1	0.56%	keine	keine	1	0.28%
Rifampicin						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	178	100.00%	173	99.42%	351	99.71%
Andere Antiinfektiva						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	176	98.87%	172	98.85%	348	98.86%
Ja	2	1.12%	1	0.57%	3	0.85%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Random. Therapie	PatID	Art andere Antiinfektiva
Apixaban	01-0149	Antibiose
	14-1405	Doxycyclin 200 mg

Random. Therapie	PatID	Art andere Antiinfektiva
ASS	01-0167	Nitrofurantoin 100 mg ret. 0-0-1

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Immunsuppressiva	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Cyclosporin						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	178	100.00%	173	99.42%	351	99.71%
Tacrolimus						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	178	100.00%	172	98.85%	350	99.43%
Ja	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Everolimus						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	178	100.00%	173	99.42%	351	99.71%
Andere Immunsuppressiva						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	178	100.00%	173	99.42%	351	99.71%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Antidepressiva	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	174	97.75%	168	96.55%	342	97.15%
Ja	4	2.24%	5	2.87%	9	2.55%
Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SSNRI)						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	178	100.00%	170	97.70%	348	98.86%
Ja	keine	keine	3	1.72%	3	0.85%
Andere Antidepressiva						
Unbekannt	2	1.12%	1	0.57%	3	0.85%
Nein	170	95.50%	167	95.97%	337	95.73%
Ja	6	3.37%	6	3.44%	12	3.40%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Random. Therapie	PatID	Art andere Antidepressiva
Apixaban	01-0123	isperdol, seroquel
	01-0145	Doxepin 25
	13-1309	Opipramol
	13-1327	Doxepin
	18-1805	Elontil
	18-1827	Mirtazapin

3ITT

3.6Visite 2: Studienbeginn

3.6.8Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall

Random. Therapie	PatID	Art andere Antidepressiva
ASS	18-1803	Saroten
	18-1807	Doxepin, Medazepam
	18-1825	Mirtazapin
	18-1839	Trimipramin
	30-3024	Ompipramol
	30-3041	Opipramol

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Andere Medikamente						
Unbekannt	keine	keine	1	0.57%	1	0.28%
Nein	99	55.61%	105	60.34%	204	57.95%
Ja	79	44.38%	68	39.08%	147	41.76%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere Medikamente, die nicht in den abgefragten Gruppen aufgeführt sind
Apixaban	01-0105	L-Thyroxin
	01-0122	Simvastatin
	01-0123	L-thyrox, risperdol, seroquel
	01-0130	Methionin 500mg 1-1-1
	01-0133	Allopurinol
	01-0134	L-Thyroxin
	01-0152	Novalgin
	01-0160	Brinzolamid Augentropfen
	01-0163	Quetiapin 50 mg/abends
	01-0171	Janumet
	01-0173	Trental 400mg
	01-0175	Melatonin
	01-0184	Dekristol 20.000 IE 1-0-0
	01-0190	L- Thyroxin
	01-0191	Tilidin, Gabapentin, Pantoprazol, Bisoprolol, C andesartan, Kalinor
	01-0192	Allopurinol, Amlodipin
	01-0194	Tamsulosin
	01-0196	Palladon
	02-0202	L-Thyroxin
	02-0204	Eferox (Schilddrüsenhormon)
	04-0403	Velmetia 50mg/100mg
	04-0411	Xelevia 50mg 1-0-0, Eferox 100µ 1-0-0
	04-0416	Lyrica
	04-0420	Candesartan
	04-0426	Tavu Augentropfen
	07-0702	Allopurinol
	07-0704	Dutasterid/Tamsulosin; L-Thyroxin
	10-1004	Pantoprazol
	10-1009	Tramal
	13-1309	22,5 mg Leuprorelinacetat alle 3 Monate (ELIGARD)
	13-1313	Metformin
	13-1327	Levothyroxin

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere Medikamente, die nicht in den abgefragten Gruppen aufgeführt sind
	14-1404	Levemir, Novorapid
	15-1503	L-Thyroxin 150µg
	15-1505	Thyronajod
	15-1511	Allopurinol, L-Thyroxin
	16-1602	Januvia, Maninil, Siofor
	16-1609	Allopurinol 300 mg, L-Thyroxin 125 µg
	16-1615	Pyrilax
	16-1616	Janumed 50/850 mg, Amaryl 3 mg
	16-1619	L-Thyroxin 50µg, Zolpidem 10mg, Dispantenol
	16-1621	Metformin 500 mg 1-0-1
	16-1622	L-Thyroxin 75 µg,
	16-1625	BiPreterax 5/12,5 mg
	16-1628	L-Thyroxin
	16-1632	Meloxicam, Tilidin b.Bd.
	16-1633	Tramadol bei Bedarf, Pentalong, Novalgin, Allopurinol
	16-1635	BiPreterax 5/1,25 mg, Prednicarbat Salbe, Allopurinol
	18-1804	Siofor, Jodid, Xelevia, Gabapentin, Januvia
	18-1805	Thyronajod, Jodid
	18-1808	Metformin, Eklira Genuair, Novalgin, Levetiracetam, Salbutamol
	18-1812	L-Thyrox, Allopurinol
	18-1813	Metformin, Allopurinol
	18-1815	Finural
	18-1819	L-Thyroxin, Novalgin, Terbinafin
	18-1820	Duspatal, Yentreve, Tilidin comp., Valsartan
	18-1823	L-Thyroxin
	18-1824	Jodid
	18-1826	Janumet, Adenuric
	18-1827	Metformin, Novamin
	18-1829	Atorvastatin, Candesartan, Euthyrox
	18-1831	Valsartan
	18-1833	Velbienne
	18-1835	L-Thyroxin

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere Medikamente, die nicht in den abgefragten Gruppen aufgeführt sind
	18-1840	Femoston conti
	18-1843	Metformin, L-Thyroxin, Novonorm
	18-1846	Euthyrox, Thybon
	18-1847	Molsidomin
	18-1849	Allopurinol, Metformin
	30-3001	Pregabalin
	30-3004	Dihydropyridin
	30-3010	Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten
	30-3011	Amlodipin und Metformin
	30-3015	Antihypertonika
	30-3017	Sartane, Beta-Agonisten, Glucocorticoide, Schilddrüsenhormone, Testosteron-Gruppe
	30-3019	Biguanide
	30-3021	Calciumantagonisten
	30-3036	DexAMETHASON aUGENTROPFEN
	30-3045	L-Thyroxin ein

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere Medikamente, die nicht in den abgefragten Gruppen aufgeführt sind
ASS	01-0125	L-Thyroxin
	01-0128	Metformin
	01-0131	L-Thyroxin
	01-0143	hormonelle Kontrazeption
	01-0161	Folsäure 5mg
	01-0167	Afluzosin 5 mg 1-0-0
	01-0170	Pantozol
	01-0172	Valsartan
	01-0174	Finasterid
	01-0177	Cholecalciferol 1000 IE
	01-0179	L-Thyroxin
	01-0181	Eferox, Brinzolamid Augentropfen
	01-0185	Baldrianextrakt
	01-0186	I_Thyroxin 75 ug
	02-0205	Allopurinol, L-Thyroxin
	04-0407	Mono Embolex 3000IE
	04-0415	Calcivit, Tilidin+ Naloxon
	04-0419	L-Thyroxin
	04-0424	L-Thyroxin 75
	06-0601	Metformin
	07-0703	Tamsulosin
	10-1001	Tamoxifeb 20mg
	10-1003	L-Thyroxin
	10-1006	L-Thyroxin
	11-1106	Euthyrox
	11-1107	Finasterid
	13-1311	Levothyroxin 75 mg
	13-1312	Levothyroxin
	13-1316	Metformin
	13-1325	Formeterol imhalativ bei COPD
	13-1331	Metformin, Sitagliptin
	13-1332	I-Thyroxin

3 ITT**3.6 Visite 2: Studienbeginn****3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere Medikamente, die nicht in den abgefragten Gruppen aufgeführt sind
	14-1401	Viani
	15-1502	L-Thyroxin 125µg 1-0-0
	15-1510	Gabapentin 100 1-0-1, Tramadol 50 1-0-1, Calcigen D forte 1000/880 IE 0-1-0
	16-1601	Theophyllin, Metformin
	16-1604	Allopurinol
	16-1606	L-Thyroxin
	16-1617	Corifeo 10 mg 1-0-0, Euthyrox 137,5 µg 1-0-0, Tilidin 150 mg 1-0-1, Metformin 1000 mg 1-0-1
	16-1618	Metformin 500 1-0-1, Colecarciferol 20000 i.E. 1x monatlich, Insulin glargin 0-0-0-40iE, Insulin glu
	16-1620	Metformin mg 1000 mg 1-0-1
	16-1623	Alendronsäure, 70mg alle 7 Tage,
	16-1624	Glibemclamid, Salmeterol/Fluticason, Levothyroxin, Allopurinol
	16-1630	L-Thyroxin 125 mikrogramm
	18-1807	Allopurinol
	18-1810	Omega 3 Kapseln, Kreon
	18-1811	Keppra
	18-1822	Glimepirid,Vemetia,Jardiance
	18-1825	Dekristol, Olmesartan, Viani, Janumet, Forxiga
	18-1828	Velemtia
	18-1830	Xigduo
	18-1832	Metformin, Methizol
	18-1838	Restex, Targin,Allopurinol,Vitamin B12
	18-1848	Telmisartan, Metformin, Xelevia
	18-1850	Valsartan
	18-1851	L-Thyroxin, Metformin, Candesartan, Latanomed
	21-2102	Pregabalin
	30-3002	L-Thyroxin
	30-3003	Gabapentin 600mg 1-1-1
	30-3009	Calciumantagonisten
	30-3014	L-Thyroxin, Decristol
	30-3016	Sulfonylharnstoffe, Aniepileptika, Betablocker, Metformin, Glibenclamid, Pregabalin
	30-3022	Dihydropyridine, Thrombozytenaggregathemmer, Sympatholytika, Spasmolytika
	30-3024	Decristol, Ranidura, Metformin

3 ITT
3.6 Visite 2: Studienbeginn
3.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall

Random. Therapie	PatID	Art andere Medikamente, die nicht in den abgefragten Gruppen aufgeführt sind
	30-3032	l_thyroxin, Magnesium
	30-3034	Symbicort
	30-3035	Levodopa, Rasagilin
	30-3039	Levetiracetam, Tilidin,

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.1 Vitalparameter

		Syst. RR								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visite	Random. Therapie									
Screening (V1)	Apixaban	178	0	132.6	15.1	96.0	184.0	120.0	130.0	140.0
	ASS	174	0	132.3	13.4	100.0	160.0	120.0	130.5	140.0
	Gesamt	352	0	132.4	14.3	96.0	184.0	120.0	130.0	140.0
Studienbeginn (V2)	Random. Therapie									
	Apixaban	178	0	131.2	13.8	100.0	185.0	120.0	130.0	140.0
	ASS	174	0	131.9	12.7	108.0	160.0	120.0	130.0	140.0
	Gesamt	352	0	131.6	13.2	100.0	185.0	120.0	130.0	140.0
1 Monat (V3)	Random. Therapie									
	Apixaban	170	6	132.8	16.1	100.0	178.0	120.0	130.0	143.0
	ASS	165	5	132.4	16.6	90.0	174.0	120.0	132.0	143.0
	Gesamt	335	11	132.6	16.3	90.0	178.0	120.0	130.0	143.0
3 Monate (V4)	Random. Therapie									
	Apixaban	169	1	133.5	15.6	105.0	177.0	120.0	130.0	143.0
	ASS	163	2	133.7	16.3	100.0	197.0	120.0	130.0	140.0
	Gesamt	332	3	133.6	15.9	100.0	197.0	120.0	130.0	140.5
6 Monate (V5)	Random. Therapie									
	Apixaban	168	2	133.1	16.3	85.0	174.0	120.0	131.0	140.0
	ASS	159	1	132.3	15.1	103.0	173.0	120.0	130.0	143.0
	Gesamt	327	3	132.7	15.7	85.0	174.0	120.0	130.0	140.0

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.1 Vitalparameter**

		Syst. RR								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
9 Monate (V6)	Random. Therapie									
	Apixaban	165	3	133.2	16.7	100.0	185.0	120.0	130.0	140.0
	ASS	152	6	133.3	16.0	100.0	177.0	120.0	131.0	140.0
	Gesamt	317	9	133.2	16.3	100.0	185.0	120.0	130.0	140.0
1 Jahr (V7)	Random. Therapie									
	Apixaban	166	2	133.7	17.1	98.0	185.0	120.0	131.5	142.0
	ASS	153	1	134.6	18.0	100.0	200.0	120.0	130.0	145.0
	Gesamt	319	3	134.2	17.5	98.0	200.0	120.0	131.0	145.0
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Random. Therapie									
	Apixaban	11	8	138.0	11.8	120.0	156.0	130.0	138.0	150.0
	ASS	5	8	138.2	16.3	127.0	167.0	131.0	131.0	135.0
	Gesamt	16	16	138.1	12.8	120.0	167.0	130.0	136.5	146.0

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.1 Vitalparameter

		Diast. RR								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visite	Random. Therapie									
Screening (V1)	Apixaban	178	0	78.1	10.6	53.0	115.0	70.0	80.0	83.0
	ASS	174	0	77.0	10.0	50.0	101.0	70.0	80.0	80.0
	Gesamt	352	0	77.5	10.3	50.0	115.0	70.0	80.0	81.0
Studienbeginn (V2)	Random. Therapie									
	Apixaban	178	0	77.4	9.7	54.0	103.0	70.0	80.0	80.0
	ASS	174	0	77.4	9.7	30.0	101.0	70.0	80.0	80.0
	Gesamt	352	0	77.4	9.7	30.0	103.0	70.0	80.0	80.0
1 Monat (V3)	Random. Therapie									
	Apixaban	170	6	79.7	11.1	50.0	107.0	70.0	80.0	87.0
	ASS	165	5	79.4	9.4	60.0	110.0	73.0	80.0	85.0
	Gesamt	335	11	79.6	10.3	50.0	110.0	71.0	80.0	85.0
3 Monate (V4)	Random. Therapie									
	Apixaban	169	1	80.6	9.4	60.0	106.0	75.0	80.0	85.0
	ASS	163	2	78.7	11.1	10.0	115.0	72.0	80.0	84.0
	Gesamt	332	3	79.7	10.3	10.0	115.0	74.5	80.0	85.0
6 Monate (V5)	Random. Therapie									
	Apixaban	168	2	81.0	9.3	50.0	108.0	75.5	80.0	90.0
	ASS	159	1	78.3	10.1	55.0	120.0	70.0	80.0	85.0
	Gesamt	327	3	79.7	9.8	50.0	120.0	75.0	80.0	85.0

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.1 Vitalparameter**

		Diast. RR								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
9 Monate (V6)	Random. Therapie									
	Apixaban	165	3	79.6	9.9	55.0	113.0	75.0	80.0	86.0
	ASS	152	6	80.1	9.7	51.0	111.0	74.5	80.0	85.0
	Gesamt	317	9	79.8	9.8	51.0	113.0	75.0	80.0	85.0
1 Jahr (V7)	Random. Therapie									
	Apixaban	166	2	80.1	10.3	56.0	102.0	74.0	80.0	89.0
	ASS	153	1	81.5	12.0	52.0	144.0	75.0	80.0	88.0
	Gesamt	319	3	80.8	11.1	52.0	144.0	74.0	80.0	88.0
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Random. Therapie									
	Apixaban	11	8	84.7	6.6	75.0	94.0	80.0	83.0	90.0
	ASS	5	8	74.0	8.3	65.0	85.0	68.0	72.0	80.0
	Gesamt	16	16	81.4	8.6	65.0	94.0	76.5	80.0	90.0

3 ITT**3.7 Verlaufsparemeter****3.7.1 Vitalparameter**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Art der Blutdruck-Messung						
Screening (V1)	Manuelle Blutdruckmessung	124	69.66%	116	66.66%	240	68.18%
	Automatische digitale Blutdruckmessung	54	30.33%	58	33.33%	112	31.81%
	Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
1 Monat (V3)	Art der Blutdruck-Messung						
	.	6	3.40%	5	2.94%	11	3.17%
	Manuelle Blutdruckmessung	120	68.18%	109	64.11%	229	66.18%
	Automatische digitale Blutdruckmessung	50	28.40%	56	32.94%	106	30.63%
	Gesamt	176	100.00%	170	100.00%	346	100.00%
3 Monate (V4)	Art der Blutdruck-Messung						
	.	1	0.58%	2	1.21%	3	0.89%
	Manuelle Blutdruckmessung	113	66.47%	103	62.42%	216	64.47%
	Automatische digitale Blutdruckmessung	56	32.94%	60	36.36%	116	34.62%
	Gesamt	170	100.00%	165	100.00%	335	100.00%
6 Monate (V5)	Art der Blutdruck-Messung						
	.	2	1.17%	1	0.62%	3	0.90%
	Manuelle Blutdruckmessung	99	58.23%	98	61.25%	197	59.69%
	Automatische digitale Blutdruckmessung	69	40.58%	61	38.12%	130	39.39%
	Gesamt	170	100.00%	160	100.00%	330	100.00%

3 ITT**3.7 Verlaufsparemeter****3.7.1 Vitalparameter**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
9 Monate (V6)	Art der Blutdruck-Messung						
	.	3	1.78%	6	3.79%	9	2.76%
	Manuelle Blutdruckmessung	101	60.11%	92	58.22%	193	59.20%
	Automatische digitale Blutdruckmessung	64	38.09%	60	37.97%	124	38.03%
	Gesamt	168	100.00%	158	100.00%	326	100.00%
1 Jahr (V7)	Art der Blutdruck-Messung						
	.	2	1.19%	1	0.64%	3	0.93%
	Manuelle Blutdruckmessung	101	60.11%	83	53.89%	184	57.14%
	Automatische digitale Blutdruckmessung	65	38.69%	70	45.45%	135	41.92%
	Gesamt	168	100.00%	154	100.00%	322	100.00%
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Art der Blutdruck-Messung						
	.	8	42.10%	8	61.53%	16	50.00%
	Manuelle Blutdruckmessung	3	15.78%	keine	keine	3	9.37%
	Automatische digitale Blutdruckmessung	8	42.10%	5	38.46%	13	40.62%
	Gesamt	19	100.00%	13	100.00%	32	100.00%

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.1 Vitalparameter

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Position des Pat.						
Screening (V1)	Liegend	75	42.13%	71	40.80%	146	41.47%
	Sitzend	103	57.86%	103	59.19%	206	58.52%
	Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
1 Monat (V3)	Position des Pat.						
	.	6	3.40%	5	2.94%	11	3.17%
	Liegend	35	19.88%	26	15.29%	61	17.63%
	Sitzend	135	76.70%	139	81.76%	274	79.19%
	Gesamt	176	100.00%	170	100.00%	346	100.00%
3 Monate (V4)	Position des Pat.						
	.	1	0.58%	2	1.21%	3	0.89%
	Liegend	26	15.29%	21	12.72%	47	14.02%
	Sitzend	143	84.11%	142	86.06%	285	85.07%
	Gesamt	170	100.00%	165	100.00%	335	100.00%
6 Monate (V5)	Position des Pat.						
	.	2	1.17%	1	0.62%	3	0.90%
	Liegend	20	11.76%	24	15.00%	44	13.33%
	Sitzend	148	87.05%	135	84.37%	283	85.75%
	Gesamt	170	100.00%	160	100.00%	330	100.00%

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.1 Vitalparameter**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
9 Monate (V6)	Position des Pat.						
	.	3	1.78%	6	3.79%	9	2.76%
	Liegend	23	13.69%	22	13.92%	45	13.80%
	Sitzend	142	84.52%	130	82.27%	272	83.43%
	Gesamt	168	100.00%	158	100.00%	326	100.00%
1 Jahr (V7)	Position des Pat.						
	.	2	1.19%	1	0.64%	3	0.93%
	Liegend	19	11.30%	19	12.33%	38	11.80%
	Sitzend	147	87.50%	134	87.01%	281	87.26%
	Gesamt	168	100.00%	154	100.00%	322	100.00%
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Position des Pat.						
	.	8	42.10%	8	61.53%	16	50.00%
	Liegend	1	5.26%	keine	keine	1	3.12%
	Sitzend	10	52.63%	5	38.46%	15	46.87%
	Gesamt	19	100.00%	13	100.00%	32	100.00%

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.1 Vitalparameter

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Arm der Messung						
Screening (V1)	Links	89	50.00%	92	52.87%	181	51.42%
	Rechts	89	50.00%	82	47.12%	171	48.57%
	Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
1 Monat (V3)	Arm der Messung						
	.	6	3.40%	5	2.94%	11	3.17%
	Links	100	56.81%	91	53.52%	191	55.20%
	Rechts	70	39.77%	74	43.52%	144	41.61%
	Gesamt	176	100.00%	170	100.00%	346	100.00%
3 Monate (V4)	Arm der Messung						
	.	1	0.58%	2	1.21%	3	0.89%
	Links	101	59.41%	97	58.78%	198	59.10%
	Rechts	68	40.00%	66	40.00%	134	40.00%
	Gesamt	170	100.00%	165	100.00%	335	100.00%
6 Monate (V5)	Arm der Messung						
	.	2	1.17%	1	0.62%	3	0.90%
	Links	109	64.11%	101	63.12%	210	63.63%
	Rechts	59	34.70%	58	36.25%	117	35.45%
	Gesamt	170	100.00%	160	100.00%	330	100.00%

3 ITT**3.7 Verlaufsparemeter****3.7.1 Vitalparameter**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
9 Monate (V6)	Arm der Messung						
	.	3	1.78%	6	3.79%	9	2.76%
	Links	101	60.11%	94	59.49%	195	59.81%
	Rechts	64	38.09%	58	36.70%	122	37.42%
	Gesamt	168	100.00%	158	100.00%	326	100.00%
1 Jahr (V7)	Arm der Messung						
	.	2	1.19%	1	0.64%	3	0.93%
	Links	111	66.07%	107	69.48%	218	67.70%
	Rechts	55	32.73%	46	29.87%	101	31.36%
	Gesamt	168	100.00%	154	100.00%	322	100.00%
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Arm der Messung						
	.	8	42.10%	8	61.53%	16	50.00%
	Links	7	36.84%	4	30.76%	11	34.37%
	Rechts	4	21.05%	1	7.69%	5	15.62%
	Gesamt	19	100.00%	13	100.00%	32	100.00%

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.1 Vitalparameter

		Puls								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visite	Random. Therapie									
Screening (V1)	Apixaban	178	0	70.2	10.6	47.0	108.0	64.0	68.0	76.0
	ASS	174	0	70.8	9.5	52.0	96.0	64.0	70.0	76.0
	Gesamt	352	0	70.5	10.0	47.0	108.0	64.0	68.5	76.0
1 Monat (V3)	Random. Therapie									
	Apixaban	176	0	69.3	19.2	-9.0	100.0	64.0	72.0	80.0
	ASS	170	0	71.2	17.7	-9.0	110.0	64.0	71.0	80.0
	Gesamt	346	0	70.2	18.5	-9.0	110.0	64.0	72.0	80.0
3 Monate (V4)	Random. Therapie									
	Apixaban	170	0	70.9	13.1	-9.0	110.0	64.0	70.0	79.0
	ASS	165	0	70.1	16.6	-9.0	109.0	64.0	70.0	79.0
	Gesamt	335	0	70.5	14.9	-9.0	110.0	64.0	70.0	79.0
6 Monate (V5)	Random. Therapie									
	Apixaban	170	0	72.3	14.8	-9.0	111.0	64.0	72.0	80.0
	ASS	160	0	70.5	16.3	-9.0	110.0	62.0	70.0	80.0
	Gesamt	330	0	71.4	15.5	-9.0	111.0	64.0	71.5	80.0
9 Monate (V6)	Random. Therapie									
	Apixaban	168	0	69.8	17.0	-9.0	113.0	62.0	71.0	80.0
	ASS	158	0	69.7	19.2	-9.0	112.0	64.0	70.0	80.0
	Gesamt	326	0	69.7	18.1	-9.0	113.0	62.0	70.0	80.0

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.1 Vitalparameter**

		Puls								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
1 Jahr (V7)	Random. Therapie									
	Apixaban	168	0	71.4	14.2	-9.0	118.0	64.0	72.0	80.0
	ASS	154	0	72.7	13.6	-9.0	117.0	64.0	72.0	80.0
	Gesamt	322	0	72.0	13.9	-9.0	118.0	64.0	72.0	80.0
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Random. Therapie									
	Apixaban	19	0	37.1	41.7	-9.0	102.0	-9.0	56.0	72.0
	ASS	13	0	24.1	43.7	-9.0	82.0	-9.0	-9.0	72.0
	Gesamt	32	0	31.8	42.3	-9.0	102.0	-9.0	21.5	72.0

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.1 Vitalparameter

		Gewicht [kg]								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visite	Random. Therapie									
Screening (V1)	Apixaban	178	0	80.43	16.35	43.00	160.00	70.00	80.00	90.00
	ASS	174	0	80.29	17.00	43.00	185.00	70.00	80.00	88.00
	Gesamt	352	0	80.36	16.65	43.00	185.00	70.00	80.00	89.00
Randomisierung (V2)	Random. Therapie									
	Apixaban	178	0	80.63	16.35	43.00	160.00	70.00	80.00	90.00
	ASS	0	174
	Gesamt	178	174	80.63	16.35	43.00	160.00	70.00	80.00	90.00
1 Monat (V3)	Random. Therapie									
	Apixaban	174	2	80.30	15.91	43.00	149.00	69.00	80.00	89.00
	ASS	166	4	79.59	16.40	43.00	182.00	70.00	78.00	88.00
	Gesamt	340	6	79.95	16.13	43.00	182.00	70.00	79.00	88.00
3 Monate (V4)	Random. Therapie									
	Apixaban	170	0	80.07	15.43	45.00	136.50	69.00	80.00	88.00
	ASS	165	0	79.71	16.33	43.00	175.00	70.00	78.00	87.00
	Gesamt	335	0	79.89	15.86	43.00	175.00	70.00	79.00	88.00
6 Monate (V5)	Random. Therapie									
	Apixaban	169	1	80.42	15.07	45.00	135.00	69.00	80.00	90.00
	ASS	159	1	79.70	15.69	42.00	160.00	70.00	80.00	88.00
	Gesamt	328	2	80.07	15.35	42.00	160.00	70.00	80.00	88.90

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.1 Vitalparameter**

		Gewicht [kg]								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
9 Monate (V6)	Random. Therapie									
	Apixaban	166	2	80.32	15.44	48.00	136.00	70.00	79.00	90.00
	ASS	156	2	79.71	15.20	42.00	145.00	70.00	80.00	89.00
	Gesamt	322	4	80.03	15.30	42.00	145.00	70.00	79.30	89.00
1 Jahr (V7)	Random. Therapie									
	Apixaban	168	0	80.29	15.25	48.00	137.00	69.00	79.00	89.00
	ASS	152	2	79.94	14.99	42.00	154.00	70.95	80.00	88.00
	Gesamt	320	2	80.12	15.10	42.00	154.00	70.00	79.00	89.00
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Random. Therapie									
	Apixaban	13	6	81.25	8.68	68.00	100.00	75.00	81.00	85.00
	ASS	8	5	81.13	21.07	54.00	125.00	68.50	79.50	87.00
	Gesamt	21	11	81.20	14.17	54.00	125.00	73.00	81.00	85.00

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.2 Schwangerschaft und bestehende Kontrazeption**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Weiterhin bestehende Kontrazeption						
1 Monat (V3)	Ja	17	9.65%	7	4.11%	24	6.93%
	Nicht zutreffend	159	90.34%	163	95.88%	322	93.06%
	Schwangerschaft Patientin bzw. Partnerin						
	Nein (aktueller neg. Schwangerschaftstest liegt vor)	8	4.54%	6	3.52%	14	4.04%
	Nicht zutreffend	168	95.45%	164	96.47%	332	95.95%
	Gesamt	176	100.00%	170	100.00%	346	100.00%
3 Monate (V4)	Weiterhin bestehende Kontrazeption						
	Nein	1	0.58%	keine	keine	1	0.29%
	Ja	8	4.70%	9	5.45%	17	5.07%
	Nicht zutreffend	161	94.70%	156	94.54%	317	94.62%
	Schwangerschaft Patientin bzw. Partnerin						
	Nein (aktueller neg. Schwangerschaftstest liegt vor)	7	4.11%	8	4.84%	15	4.47%
	Nicht zutreffend	163	95.88%	157	95.15%	320	95.52%
	Gesamt	170	100.00%	165	100.00%	335	100.00%

3 ITT**3.7 Verlaufsparemeter****3.7.2 Schwangerschaft und bestehende Kontrazeption**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
6 Monate (V5)	Weiterhin bestehende Kontrazeption						
	Ja	12	7.05%	4	2.50%	16	4.84%
	Nicht zutreffend	158	92.94%	156	97.50%	314	95.15%
	Schwangerschaft Patientin bzw. Partnerin						
	Nein (aktueller neg. Schwangerschaftstest liegt vor)	7	4.11%	5	3.12%	12	3.63%
	Nicht zutreffend	163	95.88%	155	96.87%	318	96.36%
	Gesamt	170	100.00%	160	100.00%	330	100.00%
9 Monate (V6)	Weiterhin bestehende Kontrazeption						
	Nein	1	0.59%	keine	keine	1	0.30%
	Ja	8	4.76%	4	2.53%	12	3.68%
	Nicht zutreffend	159	94.64%	154	97.46%	313	96.01%
	Schwangerschaft Patientin bzw. Partnerin						
	Nein (aktueller neg. Schwangerschaftstest liegt vor)	6	3.57%	4	2.53%	10	3.06%
	Nicht zutreffend	162	96.42%	154	97.46%	316	96.93%
	Gesamt	168	100.00%	158	100.00%	326	100.00%

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.2 Schwangerschaft und bestehende Kontrazeption**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
1 Jahr (V7)	Weiterhin bestehende Kontrazeption						
	Ja	7	4.16%	3	1.94%	10	3.10%
	Nicht zutreffend	161	95.83%	151	98.05%	312	96.89%
	Schwangerschaft Patientin bzw. Partnerin						
	Nein (aktueller neg. Schwangerschaftstest liegt vor)	5	2.97%	3	1.94%	8	2.48%
	Nicht zutreffend	163	97.02%	151	98.05%	314	97.51%
	Gesamt	168	100.00%	154	100.00%	322	100.00%
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Weiterhin bestehende Kontrazeption						
	.	19	100.00%	13	100.00%	32	100.00%
	Schwangerschaft Patientin bzw. Partnerin						
	Nein (aktueller neg. Schwangerschaftstest liegt vor)	1	5.26%	keine	keine	1	3.12%
	Nicht zutreffend	18	94.73%	13	100.00%	31	96.87%
	Gesamt	19	100.00%	13	100.00%	32	100.00%

3 ITT
3.7 Verlaufsparmeter
3.7.3 Apparative Untersuchungen

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Langzeit-RR seit letzter Visite						
1 Monat (V3)	Nein	168	95.45%	162	95.29%	330	95.37%
	Ja	8	4.54%	8	4.70%	16	4.62%
	Gesamt	176	100.00%	170	100.00%	346	100.00%
3 Monate (V4)	Langzeit-RR seit letzter Visite						
	Nein	162	95.29%	160	96.96%	322	96.11%
	Ja	8	4.70%	5	3.03%	13	3.88%
	Gesamt	170	100.00%	165	100.00%	335	100.00%
6 Monate (V5)	Langzeit-RR seit letzter Visite						
	Nein	168	98.82%	155	96.87%	323	97.87%
	Ja	2	1.17%	5	3.12%	7	2.12%
	Gesamt	170	100.00%	160	100.00%	330	100.00%
9 Monate (V6)	Langzeit-RR seit letzter Visite						
	Nein	163	97.02%	151	95.56%	314	96.31%
	Ja	5	2.97%	7	4.43%	12	3.68%
	Gesamt	168	100.00%	158	100.00%	326	100.00%
1 Jahr (V7)	Langzeit-RR seit letzter Visite						
	Nein	165	98.21%	149	96.75%	314	97.51%
	Ja	3	1.78%	5	3.24%	8	2.48%
	Gesamt	168	100.00%	154	100.00%	322	100.00%

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.3 Apparative Untersuchungen**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Langzeit-RR seit letzter Visite						
	Nein	18	94.73%	13	100.00%	31	96.87%
	Ja	1	5.26%	keine	keine	1	3.12%
	Gesamt	19	100.00%	13	100.00%	32	100.00%

3 ITT
3.7 Verlaufsparmeter
3.7.3 Apparative Untersuchungen

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	FLAIR/DWI-MRT durchgeführt?						
Screening (V1)	Nein	9	5.05%	11	6.32%	20	5.68%
	Ja	169	94.94%	163	93.67%	332	94.31%
	Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
Studienbeginn (V2)	FLAIR/DWI-MRT durchgeführt?						
	Nein	94	52.80%	94	54.02%	188	53.40%
	Ja	84	47.19%	80	45.97%	164	46.59%
	Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
1 Monat (V3)	FLAIR/DWI-MRT durchgeführt?						
	Nein	165	93.75%	158	92.94%	323	93.35%
	Ja	11	6.25%	12	7.05%	23	6.64%
	Gesamt	176	100.00%	170	100.00%	346	100.00%
3 Monate (V4)	FLAIR/DWI-MRT durchgeführt?						
	Nein	155	91.17%	151	91.51%	306	91.34%
	Ja	15	8.82%	14	8.48%	29	8.65%
	Gesamt	170	100.00%	165	100.00%	335	100.00%
6 Monate (V5)	FLAIR/DWI-MRT durchgeführt?						
	Nein	158	92.94%	149	93.12%	307	93.03%
	Ja	12	7.05%	11	6.87%	23	6.96%
	Gesamt	170	100.00%	160	100.00%	330	100.00%

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.3 Apparative Untersuchungen**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
9 Monate (V6)	FLAIR/DWI-MRT durchgeführt?						
	Nein	156	92.85%	152	96.20%	308	94.47%
	Ja	12	7.14%	6	3.79%	18	5.52%
	Gesamt	168	100.00%	158	100.00%	326	100.00%
1 Jahr (V7)	FLAIR/DWI-MRT durchgeführt?						
	Nein	153	91.07%	141	91.55%	294	91.30%
	Ja	15	8.92%	13	8.44%	28	8.69%
	Gesamt	168	100.00%	154	100.00%	322	100.00%
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	FLAIR/DWI-MRT durchgeführt?						
	Nein	13	68.42%	7	53.84%	20	62.50%
	Ja	6	31.57%	6	46.15%	12	37.50%
	Gesamt	19	100.00%	13	100.00%	32	100.00%

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.4 Kardio-Monitoring-Daten**

Kardio-Monitoring-Daten		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Auslesen und Übertragen						
1 Monat (V3)	Nein	16	9.09%	15	8.82%	31	8.95%
	Ja	160	90.90%	155	91.17%	315	91.04%
	Gesamt	176	100.00%	170	100.00%	346	100.00%
3 Monate (V4)	Auslesen und Übertragen						
	Nein	12	7.05%	10	6.06%	22	6.56%
	Ja	158	92.94%	155	93.93%	313	93.43%
	Gesamt	170	100.00%	165	100.00%	335	100.00%
6 Monate (V5)	Auslesen und Übertragen						
	Nein	16	9.41%	11	6.87%	27	8.18%
	Ja	154	90.58%	149	93.12%	303	91.81%
	Gesamt	170	100.00%	160	100.00%	330	100.00%
9 Monate (V6)	Auslesen und Übertragen						
	Nein	17	10.11%	17	10.75%	34	10.42%
	Ja	151	89.88%	141	89.24%	292	89.57%
	Gesamt	168	100.00%	158	100.00%	326	100.00%
1 Jahr (V7)	Auslesen und Übertragen						
	Nein	11	6.54%	11	7.14%	22	6.83%
	Ja	157	93.45%	143	92.85%	300	93.16%
	Gesamt	168	100.00%	154	100.00%	322	100.00%

3 ITT**3.7 Verlaufsparemeter****3.7.4 Kardio-Monitoring-Daten**

Kardio-Monitoring-Daten		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Auslesen und Übertragen						
	Nein	5	26.31%	7	53.84%	12	37.50%
	Ja	14	73.68%	6	46.15%	20	62.50%
	Gesamt	19	100.00%	13	100.00%	32	100.00%

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.5 Compliance**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Tägliche Einnahme						
1 Monat (V3)	Nein	6	3.40%	3	1.76%	9	2.60%
	Ja	170	96.59%	167	98.23%	337	97.39%
	Gesamt	176	100.00%	170	100.00%	346	100.00%
3 Monate (V4)	Tägliche Einnahme						
	Nein	8	4.70%	3	1.81%	11	3.28%
	Ja	162	95.29%	162	98.18%	324	96.71%
	Gesamt	170	100.00%	165	100.00%	335	100.00%
6 Monate (V5)	Tägliche Einnahme						
	Nein	8	4.70%	3	1.87%	11	3.33%
	Ja	162	95.29%	157	98.12%	319	96.66%
	Gesamt	170	100.00%	160	100.00%	330	100.00%
9 Monate (V6)	Tägliche Einnahme						
	Nein	13	7.73%	3	1.89%	16	4.90%
	Ja	155	92.26%	155	98.10%	310	95.09%
	Gesamt	168	100.00%	158	100.00%	326	100.00%
1 Jahr (V7)	Tägliche Einnahme						
	Nein	7	4.16%	6	3.89%	13	4.03%
	Ja	161	95.83%	148	96.10%	309	95.96%
	Gesamt	168	100.00%	154	100.00%	322	100.00%

3 ITT
3.7 Verlaufsparmeter
3.7.5 Compliance

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Tägliche Einnahme						
	Nein	7	36.84%	1	7.69%	8	25.00%
	Ja	12	63.15%	12	92.30%	24	75.00%
	Gesamt	19	100.00%	13	100.00%	32	100.00%

3 ITT**3.7 Verlaufsparemeter****3.7.6 Studienrelevante Begleitmedikation abgefragt**

Studienrelevante Begleitmedikation		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Abfrage						
1 Monat (V3)	Ja	176	100.00%	170	100.00%	346	100.00%
	Gesamt	176	100.00%	170	100.00%	346	100.00%
3 Monate (V4)	Abfrage						
	Unbekannt	keine	keine	1	0.60%	1	0.29%
	Ja	170	100.00%	164	99.39%	334	99.70%
	Gesamt	170	100.00%	165	100.00%	335	100.00%
6 Monate (V5)	Abfrage						
	Unbekannt	1	0.58%	1	0.62%	2	0.60%
	Ja	169	99.41%	159	99.37%	328	99.39%
	Gesamt	170	100.00%	160	100.00%	330	100.00%
9 Monate (V6)	Abfrage						
	Unbekannt	1	0.59%	keine	keine	1	0.30%
	Nein	1	0.59%	1	0.63%	2	0.61%
	Ja	166	98.80%	157	99.36%	323	99.07%
	Gesamt	168	100.00%	158	100.00%	326	100.00%
1 Jahr (V7)	Abfrage						
	Ja	168	100.00%	154	100.00%	322	100.00%
	Gesamt	168	100.00%	154	100.00%	322	100.00%
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Abfrage						
	Ja	19	100.00%	13	100.00%	32	100.00%
	Gesamt	19	100.00%	13	100.00%	32	100.00%

3 ITT
3.7 Verlaufsparmeter
3.7.7 Patiententagebuch

Hat Patient/Patientin das Patiententagebuch abgegeben		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Patiententagebuch						
1 Monat (V3)	Unbekannt	keine	keine	1	0.58%	1	0.28%
	Nein	51	28.97%	58	34.11%	109	31.50%
	Ja	125	71.02%	111	65.29%	236	68.20%
	Gesamt	176	100.00%	170	100.00%	346	100.00%
3 Monate (V4)	Patiententagebuch						
	Unbekannt	keine	keine	1	0.60%	1	0.29%
	Nein	30	17.64%	45	27.27%	75	22.38%
	Ja	140	82.35%	119	72.12%	259	77.31%
	Gesamt	170	100.00%	165	100.00%	335	100.00%
6 Monate (V5)	Patiententagebuch						
	Unbekannt	1	0.58%	keine	keine	1	0.30%
	Nein	34	20.00%	39	24.37%	73	22.12%
	Ja	135	79.41%	121	75.62%	256	77.57%
	Gesamt	170	100.00%	160	100.00%	330	100.00%
9 Monate (V6)	Patiententagebuch						
	Nein	34	20.23%	49	31.01%	83	25.46%
	Ja	134	79.76%	109	68.98%	243	74.53%
	Gesamt	168	100.00%	158	100.00%	326	100.00%
1 Jahr (V7)	Patiententagebuch						
	Nein	27	16.07%	31	20.12%	58	18.01%
	Ja	141	83.92%	123	79.87%	264	81.98%
	Gesamt	168	100.00%	154	100.00%	322	100.00%

3 ITT**3.7 Verlaufsparemeter****3.7.7 Patiententagebuch**

Hat Patient/Patientin das Patiententagebuch abgegeben		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Patiententagebuch						
	Nein	10	52.63%	10	76.92%	20	62.50%
	Ja	9	47.36%	3	23.07%	12	37.50%
	Gesamt	19	100.00%	13	100.00%	32	100.00%

3 ITT
3.7 Verlaufsparmeter
3.7.7 Patiententagebuch

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Ausgabe des neuen Patiententagebuchs						
1 Monat (V3)	Nein	11	6.25%	7	4.11%	18	5.20%
	Ja	165	93.75%	163	95.88%	328	94.79%
	Gesamt	176	100.00%	170	100.00%	346	100.00%
3 Monate (V4)	Ausgabe des neuen Patiententagebuchs						
	Nein	6	3.52%	5	3.03%	11	3.28%
	Ja	164	96.47%	160	96.96%	324	96.71%
	Gesamt	170	100.00%	165	100.00%	335	100.00%
6 Monate (V5)	Ausgabe des neuen Patiententagebuchs						
	Nein	6	3.52%	5	3.12%	11	3.33%
	Ja	164	96.47%	155	96.87%	319	96.66%
	Gesamt	170	100.00%	160	100.00%	330	100.00%
9 Monate (V6)	Ausgabe des neuen Patiententagebuchs						
	Nein	9	5.35%	11	6.96%	20	6.13%
	Ja	159	94.64%	147	93.03%	306	93.86%
	Gesamt	168	100.00%	158	100.00%	326	100.00%

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.8 Ausgegebene bzw. noch vorhandene Studienmedikation

Ausgegebene bzw. noch vorhandene Studienmedikation		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Studienmedikation						
Randomisierung (V2)	Apixaban 5.0 mg	166	93.25%	keine	keine	166	47.15%
	Apixaban 2.5 mg	12	6.74%	keine	keine	12	3.40%
	ASS	keine	keine	170	97.70%	170	48.29%
	Keine	keine	keine	4	2.29%	4	1.13%
	Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%
1 Monat (V3)	Studienmedikation						
	Apixaban 5.0 mg	158	89.77%	10	5.88%	168	48.55%
	Apixaban 2.5 mg	11	6.25%	2	1.17%	13	3.75%
	ASS	keine	keine	157	92.35%	157	45.37%
	Keine	7	3.97%	1	0.58%	8	2.31%
	Gesamt	176	100.00%	170	100.00%	346	100.00%
3 Monate (V4)	Studienmedikation						
	Apixaban 5.0 mg	155	91.17%	19	11.51%	174	51.94%
	Apixaban 2.5 mg	12	7.05%	4	2.42%	16	4.77%
	ASS	keine	keine	138	83.63%	138	41.19%
	Keine	3	1.76%	4	2.42%	7	2.08%
	Gesamt	170	100.00%	165	100.00%	335	100.00%
6 Monate (V5)	Studienmedikation						
	Apixaban 5.0 mg	154	90.58%	22	13.75%	176	53.33%
	Apixaban 2.5 mg	11	6.47%	6	3.75%	17	5.15%
	ASS	keine	keine	130	81.25%	130	39.39%
	Keine	5	2.94%	2	1.25%	7	2.12%
	Gesamt	170	100.00%	160	100.00%	330	100.00%

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.8 Ausgegebene bzw. noch vorhandene Studienmedikation**

Ausgegebene bzw. noch vorhandene Studienmedikation		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
9 Monate (V6)	Studienmedikation						
	Apixaban 5.0 mg	151	89.88%	26	16.45%	177	54.29%
	Apixaban 2.5 mg	11	6.54%	6	3.79%	17	5.21%
	ASS	keine	keine	123	77.84%	123	37.73%
	Keine	6	3.57%	3	1.89%	9	2.76%
	Gesamt	168	100.00%	158	100.00%	326	100.00%
1 Jahr (V7)	Studienmedikation						
	.	168	100.00%	154	100.00%	322	100.00%
	Gesamt	168	100.00%	154	100.00%	322	100.00%
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Studienmedikation						
	.	19	100.00%	13	100.00%	32	100.00%
	Gesamt	19	100.00%	13	100.00%	32	100.00%

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.9 Festlegung der auszugebenden bzw. Überprüfung der noch vorhandenen Apixabandosierung**

Überprüfung Apixabandosierung		Alter [Jahre]								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visite	Random. Therapie									
Randomisierung (V2)	Apixaban	178	0	68.6	11.1	42.0	91.0	60.0	70.0	78.0
	ASS	0	174
	Gesamt	178	174	68.6	11.1	42.0	91.0	60.0	70.0	78.0
1 Monat (V3)	Random. Therapie									
	Apixaban	169	7	68.8	11.2	42.0	92.0	61.0	70.0	78.0
	ASS	12	158	75.9	11.4	58.0	90.0	66.5	77.5	85.0
	Gesamt	181	165	69.3	11.3	42.0	92.0	61.0	70.0	78.0
3 Monate (V4)	Random. Therapie									
	Apixaban	168	2	69.0	11.1	42.0	92.0	61.0	71.0	78.0
	ASS	23	142	74.3	9.1	58.0	90.0	68.0	77.0	80.0
	Gesamt	191	144	69.7	11.0	42.0	92.0	61.0	72.0	78.0
6 Monate (V5)	Random. Therapie									
	Apixaban	165	5	69.1	11.1	42.0	92.0	61.0	71.0	78.0
	ASS	28	132	74.0	8.7	58.0	91.0	68.5	76.0	79.5
	Gesamt	193	137	69.8	10.9	42.0	92.0	62.0	72.0	78.0
9 Monate (V6)	Random. Therapie									
	Apixaban	162	6	69.3	11.1	43.0	92.0	61.0	71.0	78.0
	ASS	32	126	72.2	9.7	45.0	91.0	64.0	75.0	77.5
	Gesamt	194	132	69.8	10.9	43.0	92.0	62.0	71.0	78.0

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.9 Festlegung der auszugebenden bzw. Überprüfung der noch vorhandenen Apixabandosierung**

Überprüfung Apixabandosierung		Serumkreatinin [mg/dl]								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visite	Random. Therapie									
Randomisierung (V2)	Apixaban	178	0	1.77	8.25	0.40	86.00	0.70	0.90	1.00
	ASS	0	174
	Gesamt	178	174	1.77	8.25	0.40	86.00	0.70	0.90	1.00
1 Monat (V3)	Random. Therapie									
	Apixaban	167	9	2.27	10.34	0.40	82.00	0.70	0.80	1.00
	ASS	11	159	0.93	0.26	0.40	1.30	0.70	1.00	1.10
	Gesamt	178	168	2.18	10.01	0.40	82.00	0.70	0.85	1.00
3 Monate (V4)	Random. Therapie									
	Apixaban	168	2	0.89	0.28	0.00	2.40	0.70	0.80	1.00
	ASS	23	142	0.86	0.21	0.50	1.30	0.80	0.80	1.00
	Gesamt	191	144	0.89	0.27	0.00	2.40	0.70	0.80	1.00
6 Monate (V5)	Random. Therapie									
	Apixaban	164	6	1.40	6.39	0.50	82.70	0.70	0.90	1.10
	ASS	28	132	4.30	18.17	0.50	97.00	0.70	0.90	1.00
	Gesamt	192	138	1.82	9.09	0.50	97.00	0.70	0.90	1.05
9 Monate (V6)	Random. Therapie									
	Apixaban	161	7	0.91	0.28	0.40	2.30	0.70	0.80	1.10
	ASS	32	126	0.96	0.32	0.60	2.20	0.75	0.90	1.10
	Gesamt	193	133	0.92	0.29	0.40	2.30	0.70	0.90	1.10

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.9 Festlegung der auszugebenden bzw. Überprüfung der noch vorhandenen Apixabandosierung

Überprüfung Apixabandosierung		CrCl nach Cockcroft-Gault [ml/min]								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visite	Random. Therapie									
Randomisierung (V2)	Apixaban	178	0	87.714	33.881	24.000	213.100	63.780	79.940	106.000
	ASS	0	174
	Gesamt	178	174	87.714	33.881	24.000	213.100	63.780	79.940	106.000
1 Monat (V3)	Random. Therapie									
	Apixaban	167	9	88.836	32.347	21.700	211.590	66.900	84.150	108.200
	ASS	11	159	67.045	34.147	35.000	122.900	39.200	59.100	111.000
	Gesamt	178	168	87.490	32.785	21.700	211.590	65.200	83.955	108.200
3 Monate (V4)	Random. Therapie									
	Apixaban	168	2	87.253	30.538	23.600	185.100	65.300	83.660	105.750
	ASS	23	142	81.088	32.778	37.100	164.700	48.400	77.870	101.640
	Gesamt	191	144	86.511	30.791	23.600	185.100	65.110	83.500	105.500
6 Monate (V5)	Random. Therapie									
	Apixaban	164	6	87.919	32.877	24.000	203.500	64.080	81.800	108.300
	ASS	28	132	77.908	28.608	35.800	147.100	56.975	72.700	99.750
	Gesamt	192	138	86.459	32.414	24.000	203.500	64.030	81.400	104.900
9 Monate (V6)	Random. Therapie									
	Apixaban	161	7	86.684	31.665	24.000	212.500	66.050	80.000	104.200
	ASS	32	126	76.765	27.199	32.000	147.100	59.130	73.500	93.600
	Gesamt	193	133	85.040	31.124	24.000	212.500	64.810	79.100	102.000

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.10 Moca©-Test

Baseline	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Moca-Test liegt vor						
Nein	3	1.68%	7	4.02%	10	2.84%
Ja	175	98.31%	167	95.97%	342	97.15%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Baseline: Moca©-Test liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Visuospatial / Exekutiv						
.	2	1.14%	4	2.39%	6	1.75%
0	2	1.14%	7	4.19%	9	2.63%
1	10	5.71%	11	6.58%	21	6.14%
2	18	10.28%	15	8.98%	33	9.64%
3	33	18.85%	22	13.17%	55	16.08%
4	36	20.57%	38	22.75%	74	21.63%
5	74	42.28%	70	41.91%	144	42.10%
Benennen						
.	keine	keine	1	0.59%	1	0.29%
0	1	0.57%	keine	keine	1	0.29%
1	3	1.71%	4	2.39%	7	2.04%
2	7	4.00%	7	4.19%	14	4.09%
3	164	93.71%	155	92.81%	319	93.27%
Aufmerksamkeit						
0	1	0.57%	3	1.79%	4	1.16%
1	4	2.28%	4	2.39%	8	2.33%
2	12	6.85%	8	4.79%	20	5.84%
3	9	5.14%	9	5.38%	18	5.26%

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.10 Moca©-Test

Baseline: Moca©-Test liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
4	13	7.42%	19	11.37%	32	9.35%
5	36	20.57%	29	17.36%	65	19.00%
6	100	57.14%	95	56.88%	195	57.01%
Sprache						
.	keine	keine	1	0.59%	1	0.29%
0	12	6.85%	18	10.77%	30	8.77%
1	17	9.71%	21	12.57%	38	11.11%
2	63	36.00%	61	36.52%	124	36.25%
3	83	47.42%	66	39.52%	149	43.56%
Abstraktion						
.	1	0.57%	keine	keine	1	0.29%
0	6	3.42%	12	7.18%	18	5.26%
1	36	20.57%	36	21.55%	72	21.05%
2	132	75.42%	119	71.25%	251	73.39%
Erinnerung						
.	1	0.57%	1	0.59%	2	0.58%
0	38	21.71%	31	18.56%	69	20.17%
1	13	7.42%	17	10.17%	30	8.77%
2	27	15.42%	27	16.16%	54	15.78%
3	32	18.28%	22	13.17%	54	15.78%
4	30	17.14%	33	19.76%	63	18.42%
5	34	19.42%	36	21.55%	70	20.46%
Orientierung						
1	keine	keine	1	0.59%	1	0.29%
2	keine	keine	1	0.59%	1	0.29%
3	3	1.71%	2	1.19%	5	1.46%
4	4	2.28%	2	1.19%	6	1.75%

3 ITT
3.7 Verlaufsparemeter
3.7.10 Moca©-Test

Baseline: Moca©-Test liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
5	17	9.71%	16	9.58%	33	9.64%
6	151	86.28%	145	86.82%	296	86.54%
Gesamt	175	100.00%	167	100.00%	342	100.00%

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.10 Moca®-Test**

Baseline: Moca®-Test liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visuospatial / Exekutiv	Random. Therapie									
	Apixaban	173	2	3.8	1.3	0.0	5.0	3.0	4.0	5.0
	ASS	163	4	3.7	1.5	0.0	5.0	3.0	4.0	5.0
	Gesamt	336	6	3.8	1.4	0.0	5.0	3.0	4.0	5.0
Benennen	Random. Therapie									
	Apixaban	175	0	2.9	0.4	0.0	3.0	3.0	3.0	3.0
	ASS	166	1	2.9	0.4	1.0	3.0	3.0	3.0	3.0
	Gesamt	341	1	2.9	0.4	0.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Aufmerksamkeit	Random. Therapie									
	Apixaban	175	0	5.1	1.4	0.0	6.0	5.0	6.0	6.0
	ASS	167	0	5.0	1.5	0.0	6.0	4.0	6.0	6.0
	Gesamt	342	0	5.0	1.4	0.0	6.0	5.0	6.0	6.0
Sprache	Random. Therapie									
	Apixaban	175	0	2.2	0.9	0.0	3.0	2.0	2.0	3.0
	ASS	166	1	2.1	1.0	0.0	3.0	2.0	2.0	3.0
	Gesamt	341	1	2.1	0.9	0.0	3.0	2.0	2.0	3.0
Abstraktion	Random. Therapie									
	Apixaban	174	1	1.7	0.5	0.0	2.0	2.0	2.0	2.0
	ASS	167	0	1.6	0.6	0.0	2.0	1.0	2.0	2.0
	Gesamt	341	1	1.7	0.6	0.0	2.0	1.0	2.0	2.0

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.10 Moca®-Test**

Baseline: Moca®-Test liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Erinnerung	Random. Therapie									
	Apixaban	174	1	2.6	1.8	0.0	5.0	1.0	3.0	4.0
	ASS	166	1	2.7	1.8	0.0	5.0	1.0	3.0	4.0
	Gesamt	340	2	2.7	1.8	0.0	5.0	1.0	3.0	4.0
Orientierung	Random. Therapie									
	Apixaban	175	0	5.8	0.6	3.0	6.0	6.0	6.0	6.0
	ASS	167	0	5.8	0.7	1.0	6.0	6.0	6.0	6.0
	Gesamt	342	0	5.8	0.6	1.0	6.0	6.0	6.0	6.0

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.10 Moca©-Test

Folge-Befragung	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Moca-Test liegt vor						
Nein	17	9.55%	28	16.09%	45	12.78%
Ja	161	90.44%	146	83.90%	307	87.21%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Folge-Befragung: Moca©-Test liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Visuospatial / Exekutiv						
.	keine	keine	1	0.68%	1	0.32%
0	4	2.48%	1	0.68%	5	1.62%
1	11	6.83%	8	5.47%	19	6.18%
2	9	5.59%	16	10.95%	25	8.14%
3	23	14.28%	22	15.06%	45	14.65%
4	40	24.84%	35	23.97%	75	24.42%
5	74	45.96%	63	43.15%	137	44.62%
Benennen						
.	keine	keine	1	0.68%	1	0.32%
1	3	1.86%	1	0.68%	4	1.30%
2	7	4.34%	4	2.73%	11	3.58%
3	151	93.78%	140	95.89%	291	94.78%
Aufmerksamkeit						
.	keine	keine	1	0.68%	1	0.32%
0	keine	keine	1	0.68%	1	0.32%
1	3	1.86%	1	0.68%	4	1.30%
2	11	6.83%	3	2.05%	14	4.56%
3	4	2.48%	9	6.16%	13	4.23%

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.10 Moca©-Test

Folge-Befragung: Moca©-Test liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
4	8	4.96%	14	9.58%	22	7.16%
5	39	24.22%	32	21.91%	71	23.12%
6	96	59.62%	85	58.21%	181	58.95%
Sprache						
0	12	7.45%	16	10.95%	28	9.12%
1	18	11.18%	24	16.43%	42	13.68%
2	53	32.91%	48	32.87%	101	32.89%
3	78	48.44%	58	39.72%	136	44.29%
Abstraktion						
.	keine	keine	1	0.68%	1	0.32%
0	2	1.24%	3	2.05%	5	1.62%
1	29	18.01%	22	15.06%	51	16.61%
2	130	80.74%	120	82.19%	250	81.43%
Erinnerung						
0	30	18.63%	25	17.12%	55	17.91%
1	15	9.31%	10	6.84%	25	8.14%
2	21	13.04%	20	13.69%	41	13.35%
3	32	19.87%	33	22.60%	65	21.17%
4	28	17.39%	25	17.12%	53	17.26%
5	35	21.73%	33	22.60%	68	22.14%
Orientierung						
3	3	1.86%	1	0.68%	4	1.30%
4	2	1.24%	3	2.05%	5	1.62%
5	8	4.96%	5	3.42%	13	4.23%
6	148	91.92%	137	93.83%	285	92.83%
Gesamt	161	100.00%	146	100.00%	307	100.00%

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.10 Moca®-Test**

Folge-Befragung: Moca®-Test liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visuospatial / Exekutiv	Random. Therapie									
	Apixaban	161	0	3.9	1.4	0.0	5.0	3.0	4.0	5.0
	ASS	145	1	3.9	1.3	0.0	5.0	3.0	4.0	5.0
	Gesamt	306	1	3.9	1.3	0.0	5.0	3.0	4.0	5.0
Benennen	Random. Therapie									
	Apixaban	161	0	2.9	0.3	1.0	3.0	3.0	3.0	3.0
	ASS	145	1	3.0	0.2	1.0	3.0	3.0	3.0	3.0
	Gesamt	306	1	2.9	0.3	1.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Aufmerksamkeit	Random. Therapie									
	Apixaban	161	0	5.2	1.3	1.0	6.0	5.0	6.0	6.0
	ASS	145	1	5.2	1.2	0.0	6.0	5.0	6.0	6.0
	Gesamt	306	1	5.2	1.2	0.0	6.0	5.0	6.0	6.0
Sprache	Random. Therapie									
	Apixaban	161	0	2.2	0.9	0.0	3.0	2.0	2.0	3.0
	ASS	146	0	2.0	1.0	0.0	3.0	1.0	2.0	3.0
	Gesamt	307	0	2.1	1.0	0.0	3.0	2.0	2.0	3.0
Abstraktion	Random. Therapie									
	Apixaban	161	0	1.8	0.4	0.0	2.0	2.0	2.0	2.0
	ASS	145	1	1.8	0.4	0.0	2.0	2.0	2.0	2.0
	Gesamt	306	1	1.8	0.4	0.0	2.0	2.0	2.0	2.0

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.10 Moca©-Test**

Folge-Befragung: Moca©-Test liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Erinnerung	Random. Therapie									
	Apixaban	161	0	2.7	1.8	0.0	5.0	1.0	3.0	4.0
	ASS	146	0	2.8	1.7	0.0	5.0	2.0	3.0	4.0
	Gesamt	307	0	2.8	1.8	0.0	5.0	1.0	3.0	4.0
Orientierung	Random. Therapie									
	Apixaban	161	0	5.9	0.5	3.0	6.0	6.0	6.0	6.0
	ASS	146	0	5.9	0.4	3.0	6.0	6.0	6.0	6.0
	Gesamt	307	0	5.9	0.5	3.0	6.0	6.0	6.0	6.0

3 ITT

3.7 Verlaufsparemeter

3.7.11 EQ-5D-5L

Baseline	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
EQ-5D-Test liegt vor						
Nein	2	1.12%	2	1.14%	4	1.13%
Ja	176	98.87%	172	98.85%	348	98.86%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Baseline: EQ5D-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Beweglichkeit / Mobilität						
0	keine	keine	2	1.16%	2	0.57%
1	100	56.81%	105	61.04%	205	58.90%
2	42	23.86%	27	15.69%	69	19.82%
3	18	10.22%	18	10.46%	36	10.34%
4	8	4.54%	10	5.81%	18	5.17%
5	8	4.54%	10	5.81%	18	5.17%
Für sich selbst sorgen						
.	1	0.56%	keine	keine	1	0.28%
0	1	0.56%	2	1.16%	3	0.86%
1	131	74.43%	126	73.25%	257	73.85%
2	20	11.36%	20	11.62%	40	11.49%
3	12	6.81%	10	5.81%	22	6.32%
4	6	3.40%	8	4.65%	14	4.02%
5	5	2.84%	6	3.48%	11	3.16%
Alltägliche Tätigkeiten						
.	1	0.56%	2	1.16%	3	0.86%
0	1	0.56%	2	1.16%	3	0.86%
1	86	48.86%	86	50.00%	172	49.42%

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.11 EQ-5D-5L**

Baseline: EQ5D-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
2	47	26.70%	37	21.51%	84	24.13%
3	17	9.65%	21	12.20%	38	10.91%
4	11	6.25%	12	6.97%	23	6.60%
5	13	7.38%	12	6.97%	25	7.18%
Schmerzen / Körperliche Beschwerden						
0	1	0.56%	2	1.16%	3	0.86%
1	118	67.04%	120	69.76%	238	68.39%
2	34	19.31%	29	16.86%	63	18.10%
3	15	8.52%	15	8.72%	30	8.62%
4	6	3.40%	5	2.90%	11	3.16%
5	2	1.13%	1	0.58%	3	0.86%
Angst / Niedergeschlagenheit						
0	2	1.13%	1	0.58%	3	0.86%
1	114	64.77%	116	67.44%	230	66.09%
2	37	21.02%	35	20.34%	72	20.68%
3	11	6.25%	14	8.13%	25	7.18%
4	9	5.11%	3	1.74%	12	3.44%
5	3	1.70%	3	1.74%	6	1.72%
Gesamt	176	100.00%	172	100.00%	348	100.00%

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.11 EQ-5D-5L**

Baseline: EQ5D-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Beweglichkeit / Mobilität	Random. Therapie									
	Apixaban	176	0	1.8	1.1	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	ASS	172	0	1.8	1.2	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	Gesamt	348	0	1.8	1.2	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
Für sich selbst sorgen	Random. Therapie									
	Apixaban	175	1	1.5	1.0	0.0	5.0	1.0	1.0	1.0
	ASS	172	0	1.5	1.0	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	Gesamt	347	1	1.5	1.0	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
Alltägliche Tätigkeiten	Random. Therapie									
	Apixaban	175	1	1.9	1.2	0.0	5.0	1.0	2.0	2.0
	ASS	170	2	1.9	1.3	0.0	5.0	1.0	1.0	3.0
	Gesamt	345	3	1.9	1.3	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
Schmerzen / Körperliche Beschwerden	Random. Therapie									
	Apixaban	176	0	1.5	0.9	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	ASS	172	0	1.4	0.8	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	Gesamt	348	0	1.5	0.9	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
Angst / Niedergeschlagenheit	Random. Therapie									
	Apixaban	176	0	1.5	1.0	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	ASS	172	0	1.5	0.9	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	Gesamt	348	0	1.5	0.9	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0

3 ITT
3.7 Verlaufsparmeter
3.7.11 EQ-5D-5L

Baseline: EQ5D-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Gesundheit	Random. Therapie									
	Apixaban	176	0	70.4	19.8	1.0	100.0	60.0	75.0	85.0
	ASS	171	1	70.4	19.6	1.0	100.0	60.0	75.0	85.0
	Gesamt	347	1	70.4	19.7	1.0	100.0	60.0	75.0	85.0

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.11 EQ-5D-5L

Folge-Befragung	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
EQ-5D-Test liegt vor						
Nein	11	6.17%	21	12.06%	32	9.09%
Ja	167	93.82%	153	87.93%	320	90.90%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Folge-Befragung: EQ5D-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Beweglichkeit / Mobilität						
1	101	60.47%	92	60.13%	193	60.31%
2	27	16.16%	24	15.68%	51	15.93%
3	18	10.77%	20	13.07%	38	11.87%
4	13	7.78%	13	8.49%	26	8.12%
5	8	4.79%	4	2.61%	12	3.75%
Für sich selbst sorgen						
.	4	2.39%	6	3.92%	10	3.12%
1	137	82.03%	120	78.43%	257	80.31%
2	9	5.38%	12	7.84%	21	6.56%
3	7	4.19%	6	3.92%	13	4.06%
4	3	1.79%	3	1.96%	6	1.87%
5	7	4.19%	6	3.92%	13	4.06%
Alltägliche Tätigkeiten						
1	103	61.67%	92	60.13%	195	60.93%
2	27	16.16%	25	16.33%	52	16.25%
3	20	11.97%	15	9.80%	35	10.93%
4	7	4.19%	14	9.15%	21	6.56%
5	10	5.98%	7	4.57%	17	5.31%

3 ITT**3.7 Verlaufsparemeter****3.7.11 EQ-5D-5L**

Folge-Befragung: EQ5D-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Schmerzen / Körperliche Beschwerden						
1	84	50.29%	90	58.82%	174	54.37%
2	43	25.74%	25	16.33%	68	21.25%
3	21	12.57%	26	16.99%	47	14.68%
4	14	8.38%	8	5.22%	22	6.87%
5	5	2.99%	4	2.61%	9	2.81%
Angst / Niedergeschlagenheit						
.	1	0.59%	keine	keine	1	0.31%
1	107	64.07%	90	58.82%	197	61.56%
2	34	20.35%	33	21.56%	67	20.93%
3	14	8.38%	23	15.03%	37	11.56%
4	4	2.39%	3	1.96%	7	2.18%
5	7	4.19%	4	2.61%	11	3.43%
Gesamt	167	100.00%	153	100.00%	320	100.00%

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.11 EQ-5D-5L

Folge-Befragung: EQ5D-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Beweglichkeit / Mobilität	Random. Therapie									
	Apixaban	167	0	1.8	1.2	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	ASS	153	0	1.8	1.1	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	Gesamt	320	0	1.8	1.2	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
Für sich selbst sorgen	Random. Therapie									
	Apixaban	163	4	1.4	1.0	1.0	5.0	1.0	1.0	1.0
	ASS	147	6	1.4	1.0	1.0	5.0	1.0	1.0	1.0
	Gesamt	310	10	1.4	1.0	1.0	5.0	1.0	1.0	1.0
Alltägliche Tätigkeiten	Random. Therapie									
	Apixaban	167	0	1.8	1.2	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	ASS	153	0	1.8	1.2	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	Gesamt	320	0	1.8	1.2	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
Schmerzen / Körperliche Beschwerden	Random. Therapie									
	Apixaban	167	0	1.9	1.1	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	ASS	153	0	1.8	1.1	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	Gesamt	320	0	1.8	1.1	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
Angst / Niedergeschlagenheit	Random. Therapie									
	Apixaban	166	1	1.6	1.0	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	ASS	153	0	1.7	1.0	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	Gesamt	319	1	1.6	1.0	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.11 EQ-5D-5L**

Folge-Befragung: EQ5D-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Gesundheit	Random. Therapie									
	Apixaban	165	2	74.5	19.8	0.0	100.0	60.0	80.0	90.0
	ASS	151	2	71.3	20.7	1.0	100.0	60.0	75.0	90.0
	Gesamt	316	4	73.0	20.3	0.0	100.0	60.0	80.0	90.0

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.11 SIS-16**

Baseline	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16-Test liegt vor						
Nein	2	1.12%	2	1.14%	4	1.13%
Ja	176	98.87%	172	98.85%	348	98.86%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16 a						
1	6	3.40%	5	2.90%	11	3.16%
2	7	3.97%	6	3.48%	13	3.73%
3	9	5.11%	6	3.48%	15	4.31%
4	19	10.79%	26	15.11%	45	12.93%
5	135	76.70%	129	75.00%	264	75.86%
SIS-16 b						
1	5	2.84%	5	2.90%	10	2.87%
2	7	3.97%	4	2.32%	11	3.16%
3	12	6.81%	16	9.30%	28	8.04%
4	19	10.79%	20	11.62%	39	11.20%
5	133	75.56%	127	73.83%	260	74.71%
SIS-16 c						
1	9	5.11%	10	5.81%	19	5.45%
2	6	3.40%	8	4.65%	14	4.02%
3	10	5.68%	13	7.55%	23	6.60%
4	16	9.09%	16	9.30%	32	9.19%
5	135	76.70%	125	72.67%	260	74.71%

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.11 SIS-16

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16 d						
1	4	2.27%	4	2.32%	8	2.29%
2	3	1.70%	6	3.48%	9	2.58%
3	7	3.97%	3	1.74%	10	2.87%
4	16	9.09%	20	11.62%	36	10.34%
5	146	82.95%	139	80.81%	285	81.89%
SIS-16 e						
1	1	0.56%	2	1.16%	3	0.86%
2	3	1.70%	4	2.32%	7	2.01%
3	3	1.70%	2	1.16%	5	1.43%
4	6	3.40%	9	5.23%	15	4.31%
5	163	92.61%	155	90.11%	318	91.37%
SIS-16 f						
1	4	2.27%	8	4.65%	12	3.44%
2	10	5.68%	6	3.48%	16	4.59%
3	15	8.52%	12	6.97%	27	7.75%
4	48	27.27%	42	24.41%	90	25.86%
5	99	56.25%	104	60.46%	203	58.33%
SIS-16 g						
.	8	4.54%	1	0.58%	9	2.58%
0	1	0.56%	keine	keine	1	0.28%
1	16	9.09%	20	11.62%	36	10.34%
2	9	5.11%	8	4.65%	17	4.88%
3	13	7.38%	11	6.39%	24	6.89%
4	28	15.90%	27	15.69%	55	15.80%
5	101	57.38%	105	61.04%	206	59.19%

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.11 SIS-16

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16 h						
.	7	3.97%	3	1.74%	10	2.87%
0	1	0.56%	keine	keine	1	0.28%
1	18	10.22%	16	9.30%	34	9.77%
2	7	3.97%	14	8.13%	21	6.03%
3	20	11.36%	15	8.72%	35	10.05%
4	44	25.00%	41	23.83%	85	24.42%
5	79	44.88%	83	48.25%	162	46.55%
SIS-16 i						
1	2	1.13%	1	0.58%	3	0.86%
2	3	1.70%	1	0.58%	4	1.14%
3	5	2.84%	5	2.90%	10	2.87%
4	10	5.68%	22	12.79%	32	9.19%
5	156	88.63%	143	83.13%	299	85.91%
SIS-16 j						
1	5	2.84%	8	4.65%	13	3.73%
2	11	6.25%	3	1.74%	14	4.02%
3	12	6.81%	11	6.39%	23	6.60%
4	40	22.72%	42	24.41%	82	23.56%
5	108	61.36%	108	62.79%	216	62.06%
SIS-16 k						
.	12	6.81%	21	12.20%	33	9.48%
1	1	0.56%	6	3.48%	7	2.01%
2	3	1.70%	4	2.32%	7	2.01%
3	8	4.54%	7	4.06%	15	4.31%
4	18	10.22%	16	9.30%	34	9.77%
5	134	76.13%	118	68.60%	252	72.41%

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.11 SIS-16

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16 l						
1	15	8.52%	13	7.55%	28	8.04%
2	8	4.54%	10	5.81%	18	5.17%
3	22	12.50%	21	12.20%	43	12.35%
4	41	23.29%	34	19.76%	75	21.55%
5	90	51.13%	94	54.65%	184	52.87%
SIS-16 m						
.	1	0.56%	keine	keine	1	0.28%
1	13	7.38%	15	8.72%	28	8.04%
2	5	2.84%	8	4.65%	13	3.73%
3	10	5.68%	10	5.81%	20	5.74%
4	41	23.29%	37	21.51%	78	22.41%
5	106	60.22%	102	59.30%	208	59.77%
SIS-16 n						
.	1	0.56%	1	0.58%	2	0.57%
1	10	5.68%	14	8.13%	24	6.89%
2	8	4.54%	5	2.90%	13	3.73%
3	9	5.11%	10	5.81%	19	5.45%
4	32	18.18%	30	17.44%	62	17.81%
5	116	65.90%	112	65.11%	228	65.51%
SIS-16 o						
.	6	3.40%	2	1.16%	8	2.29%
1	6	3.40%	11	6.39%	17	4.88%
2	8	4.54%	5	2.90%	13	3.73%
3	8	4.54%	9	5.23%	17	4.88%
4	24	13.63%	28	16.27%	52	14.94%
5	124	70.45%	117	68.02%	241	69.25%

3 ITT**3.7 Verlaufsparemeter****3.7.11 SIS-16**

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16 p						
.	4	2.27%	3	1.74%	7	2.01%
1	12	6.81%	11	6.39%	23	6.60%
2	5	2.84%	12	6.97%	17	4.88%
3	9	5.11%	8	4.65%	17	4.88%
4	26	14.77%	27	15.69%	53	15.22%
5	120	68.18%	111	64.53%	231	66.37%
Gesamt	176	100.00%	172	100.00%	348	100.00%

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.11 SIS-16

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
SIS-16 a	Random. Therapie									
	Apixaban	176	0	4.5	1.0	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	172	0	4.6	0.9	1.0	5.0	4.5	5.0	5.0
	Gesamt	348	0	4.5	1.0	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 b	Random. Therapie									
	Apixaban	176	0	4.5	1.0	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	172	0	4.5	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	348	0	4.5	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 c	Random. Therapie									
	Apixaban	176	0	4.5	1.1	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	172	0	4.4	1.2	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	348	0	4.4	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 d	Random. Therapie									
	Apixaban	176	0	4.7	0.8	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	172	0	4.7	0.9	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	348	0	4.7	0.8	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 e	Random. Therapie									
	Apixaban	176	0	4.9	0.6	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	172	0	4.8	0.7	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	348	0	4.8	0.6	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0

3 ITT**3.7 Verlaufsparmeter****3.7.11 SIS-16**

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
SIS-16 f	Random. Therapie									
	Apixaban	176	0	4.3	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	172	0	4.3	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	348	0	4.3	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 g	Random. Therapie									
	Apixaban	168	8	4.1	1.4	0.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	171	1	4.1	1.4	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	339	9	4.1	1.4	0.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 h	Random. Therapie									
	Apixaban	169	7	3.9	1.3	0.0	5.0	3.0	4.0	5.0
	ASS	169	3	4.0	1.3	1.0	5.0	3.0	4.0	5.0
	Gesamt	338	10	3.9	1.3	0.0	5.0	3.0	4.0	5.0
SIS-16 i	Random. Therapie									
	Apixaban	176	0	4.8	0.7	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	172	0	4.8	0.6	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	348	0	4.8	0.6	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 j	Random. Therapie									
	Apixaban	176	0	4.3	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	172	0	4.4	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	348	0	4.4	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.11 SIS-16

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
SIS-16 k	Random. Therapie									
	Apixaban	164	12	4.7	0.7	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	151	21	4.6	1.0	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	315	33	4.6	0.9	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 l	Random. Therapie									
	Apixaban	176	0	4.0	1.3	1.0	5.0	3.0	5.0	5.0
	ASS	172	0	4.1	1.3	1.0	5.0	3.0	5.0	5.0
	Gesamt	348	0	4.1	1.3	1.0	5.0	3.0	5.0	5.0
SIS-16 m	Random. Therapie									
	Apixaban	175	1	4.3	1.2	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	172	0	4.2	1.3	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	347	1	4.2	1.2	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 n	Random. Therapie									
	Apixaban	175	1	4.3	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	171	1	4.3	1.2	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	346	2	4.3	1.2	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 o	Random. Therapie									
	Apixaban	170	6	4.5	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	170	2	4.4	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	340	8	4.4	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0

3 ITT**3.7 Verlaufsparemeter****3.7.11 SIS-16**

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
SIS-16 p	Random. Therapie									
	Apixaban	172	4	4.4	1.2	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	169	3	4.3	1.2	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	341	7	4.3	1.2	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.11 SIS-16

Folge-Befragung	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16-Test liegt vor						
Nein	11	6.17%	21	12.06%	32	9.09%
Ja	167	93.82%	153	87.93%	320	90.90%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

Folge-Befragung: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16 a						
1	keine	keine	1	0.65%	1	0.31%
2	3	1.79%	1	0.65%	4	1.25%
3	4	2.39%	4	2.61%	8	2.50%
4	8	4.79%	15	9.80%	23	7.18%
5	152	91.01%	132	86.27%	284	88.75%
SIS-16 b						
1	keine	keine	3	1.96%	3	0.93%
2	3	1.79%	keine	keine	3	0.93%
3	4	2.39%	5	3.26%	9	2.81%
4	13	7.78%	17	11.11%	30	9.37%
5	147	88.02%	128	83.66%	275	85.93%
SIS-16 c						
.	1	0.59%	keine	keine	1	0.31%
1	1	0.59%	1	0.65%	2	0.62%
2	keine	keine	2	1.30%	2	0.62%
3	3	1.79%	7	4.57%	10	3.12%
4	25	14.97%	25	16.33%	50	15.62%
5	137	82.03%	118	77.12%	255	79.68%

3 ITT

3.7 Verlaufsparemeter

3.7.11 SIS-16

Folge-Befragung: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16 d						
.	1	0.59%	keine	keine	1	0.31%
2	1	0.59%	6	3.92%	7	2.18%
3	4	2.39%	5	3.26%	9	2.81%
4	21	12.57%	27	17.64%	48	15.00%
5	140	83.83%	115	75.16%	255	79.68%
SIS-16 e						
2	keine	keine	3	1.96%	3	0.93%
3	2	1.19%	4	2.61%	6	1.87%
4	11	6.58%	9	5.88%	20	6.25%
5	154	92.21%	137	89.54%	291	90.93%
SIS-16 f						
1	2	1.19%	3	1.96%	5	1.56%
2	4	2.39%	3	1.96%	7	2.18%
3	11	6.58%	6	3.92%	17	5.31%
4	40	23.95%	39	25.49%	79	24.68%
5	110	65.86%	102	66.66%	212	66.25%
SIS-16 g						
.	1	0.59%	keine	keine	1	0.31%
1	8	4.79%	10	6.53%	18	5.62%
2	1	0.59%	3	1.96%	4	1.25%
3	8	4.79%	12	7.84%	20	6.25%
4	27	16.16%	22	14.37%	49	15.31%
5	122	73.05%	106	69.28%	228	71.25%
SIS-16 h						
1	10	5.98%	14	9.15%	24	7.50%
2	7	4.19%	11	7.18%	18	5.62%

3 ITT

3.7 Verlaufsparemeter

3.7.11 SIS-16

Folge-Befragung: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
3	16	9.58%	15	9.80%	31	9.68%
4	43	25.74%	32	20.91%	75	23.43%
5	91	54.49%	81	52.94%	172	53.75%
SIS-16 i						
1	keine	keine	1	0.65%	1	0.31%
2	1	0.59%	keine	keine	1	0.31%
3	keine	keine	3	1.96%	3	0.93%
4	11	6.58%	8	5.22%	19	5.93%
5	155	92.81%	141	92.15%	296	92.50%
SIS-16 j						
1	3	1.79%	3	1.96%	6	1.87%
2	3	1.79%	3	1.96%	6	1.87%
3	12	7.18%	13	8.49%	25	7.81%
4	42	25.14%	35	22.87%	77	24.06%
5	107	64.07%	99	64.70%	206	64.37%
SIS-16 k						
1	1	0.59%	1	0.65%	2	0.62%
2	2	1.19%	2	1.30%	4	1.25%
3	10	5.98%	7	4.57%	17	5.31%
4	19	11.37%	22	14.37%	41	12.81%
5	135	80.83%	121	79.08%	256	80.00%
SIS-16 l						
.	1	0.59%	keine	keine	1	0.31%
1	7	4.19%	10	6.53%	17	5.31%
2	8	4.79%	8	5.22%	16	5.00%
3	21	12.57%	22	14.37%	43	13.43%
4	34	20.35%	37	24.18%	71	22.18%

3 ITT**3.7 Verlaufsparemeter****3.7.11 SIS-16**

Folge-Befragung: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
5	96	57.48%	76	49.67%	172	53.75%
SIS-16 m						
1	3	1.79%	6	3.92%	9	2.81%
2	12	7.18%	5	3.26%	17	5.31%
3	11	6.58%	18	11.76%	29	9.06%
4	31	18.56%	31	20.26%	62	19.37%
5	110	65.86%	93	60.78%	203	63.43%
SIS-16 n						
1	4	2.39%	3	1.96%	7	2.18%
2	5	2.99%	3	1.96%	8	2.50%
3	10	5.98%	14	9.15%	24	7.50%
4	23	13.77%	18	11.76%	41	12.81%
5	125	74.85%	115	75.16%	240	75.00%
SIS-16 o						
1	1	0.59%	2	1.30%	3	0.93%
2	5	2.99%	6	3.92%	11	3.43%
3	9	5.38%	8	5.22%	17	5.31%
4	25	14.97%	24	15.68%	49	15.31%
5	127	76.04%	113	73.85%	240	75.00%
SIS-16 p						
1	3	1.79%	2	1.30%	5	1.56%
2	7	4.19%	6	3.92%	13	4.06%
3	4	2.39%	12	7.84%	16	5.00%
4	26	15.56%	19	12.41%	45	14.06%
5	127	76.04%	114	74.50%	241	75.31%
Gesamt	167	100.00%	153	100.00%	320	100.00%

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.11 SIS-16

Folge-Befragung: SIS-16-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
SIS-16 a	Random. Therapie									
	Apixaban	167	0	4.9	0.5	2.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	153	0	4.8	0.6	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	320	0	4.8	0.6	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 b	Random. Therapie									
	Apixaban	167	0	4.8	0.6	2.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	153	0	4.7	0.7	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	320	0	4.8	0.6	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 c	Random. Therapie									
	Apixaban	166	1	4.8	0.5	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	153	0	4.7	0.7	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	319	1	4.7	0.6	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 d	Random. Therapie									
	Apixaban	166	1	4.8	0.5	2.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	153	0	4.6	0.7	2.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	319	1	4.7	0.6	2.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 e	Random. Therapie									
	Apixaban	167	0	4.9	0.3	3.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	153	0	4.8	0.6	2.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	320	0	4.9	0.5	2.0	5.0	5.0	5.0	5.0

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.11 SIS-16

Folge-Befragung: SIS-16-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
SIS-16 f	Random. Therapie									
	Apixaban	167	0	4.5	0.8	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	153	0	4.5	0.8	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	320	0	4.5	0.8	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 g	Random. Therapie									
	Apixaban	166	1	4.5	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	153	0	4.4	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	319	1	4.5	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 h	Random. Therapie									
	Apixaban	167	0	4.2	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	153	0	4.0	1.3	1.0	5.0	3.0	5.0	5.0
	Gesamt	320	0	4.1	1.2	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 i	Random. Therapie									
	Apixaban	167	0	4.9	0.3	2.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	153	0	4.9	0.5	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	320	0	4.9	0.4	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 j	Random. Therapie									
	Apixaban	167	0	4.5	0.8	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	153	0	4.5	0.9	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	320	0	4.5	0.9	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0

3 ITT

3.7 Verlaufsparmeter

3.7.11 SIS-16

Folge-Befragung: SIS-16-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
SIS-16 k	Random. Therapie									
	Apixaban	167	0	4.7	0.7	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	153	0	4.7	0.7	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	320	0	4.7	0.7	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 l	Random. Therapie									
	Apixaban	166	1	4.2	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	153	0	4.1	1.2	1.0	5.0	3.0	4.0	5.0
	Gesamt	319	1	4.1	1.2	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 m	Random. Therapie									
	Apixaban	167	0	4.4	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	153	0	4.3	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	320	0	4.4	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 n	Random. Therapie									
	Apixaban	167	0	4.6	0.9	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	153	0	4.6	0.9	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	320	0	4.6	0.9	1.0	5.0	4.5	5.0	5.0
SIS-16 o	Random. Therapie									
	Apixaban	167	0	4.6	0.8	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	153	0	4.6	0.9	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	320	0	4.6	0.8	1.0	5.0	4.5	5.0	5.0

3 ITT**3.7 Verlaufsparemeter****3.7.11 SIS-16**

Folge-Befragung: SIS-16-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
SIS-16 p	Random. Therapie									
	Apixaban	167	0	4.6	0.9	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	153	0	4.5	0.9	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	320	0	4.6	0.9	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0

3 ITT
3.8 FU-Telefonat

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
FU-Telefonat						
Nein	13	7.30%	16	9.19%	29	8.23%
Vorzeitig	6	3.37%	7	4.02%	13	3.69%
Planmäßig	159	89.32%	151	86.78%	310	88.06%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.8 FU-Telefonat****3.8.1 Vorzeitig**

Vorzeitiges FU-Telefonat dokumentiert	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Mit wem wurde telefoniert?						
Patient / Patientin	5	83.33%	5	71.42%	10	76.92%
Ehe- / Lebenspartner	1	16.66%	1	14.28%	2	15.38%
Sonstige Person	keine	keine	1	14.28%	1	7.69%
Blutungen seit der Einnahme der letzten Studienmedikation						
Nein	6	100.00%	7	100.00%	13	100.00%
Patient/Patientin lebt zum Zeitpunkt des FU-Telefonats						
Nein	1	16.66%	2	28.57%	3	23.07%
Ja	5	83.33%	5	71.42%	10	76.92%
Gesamt	6	100.00%	7	100.00%	13	100.00%

Random. Therapie	PatID	Sonstige Person, mit der gesprochen wurde
ASS	18-1807	Tochter

3 ITT
3.8 FU-Telefonat
3.8.2 Planmäßig

Planmäßiges FU-Telefonat dokumentiert	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Mit wem wurde telefoniert?						
Patient / Patientin	153	96.22%	145	96.02%	298	96.12%
Ehe- / Lebenspartner	2	1.25%	4	2.64%	6	1.93%
Sonstige Person	2	1.25%	2	1.32%	4	1.29%
FU-Telefonat wurde nicht durchgeführt	2	1.25%	keine	keine	2	0.64%
Blutungen seit der Einnahme der letzten Studienmedikation						
.	2	1.25%	keine	keine	2	0.64%
Nein	157	98.74%	150	99.33%	307	99.03%
Ja	keine	keine	1	0.66%	1	0.32%
Patient/Patientin lebt zum Zeitpunkt des FU-Telefonats						
.	2	1.25%	keine	keine	2	0.64%
Ja	157	98.74%	151	100.00%	308	99.35%
Gesamt	159	100.00%	151	100.00%	310	100.00%

Anmerkung: Aufgetretene Blutung bei PatID 16-1601 (Nasenbluten)

3 ITT**3.8 FU-Telefonat****3.8.2 Planmäßig**

Random. Therapie	PatID	Sonstige Person, mit der gesprochen wurde	Grund, warum FU-Telefonat nicht durchgeführt werden konnte
Apixaban	03-0304	Tochter	
	04-0409		Pat. meldet sich trotz mehrfacher Anrufe nicht
	04-0426		Patient ist telefonisch nicht erreichbar
	11-1108	Sohn	

Random. Therapie	PatID	Sonstige Person, mit der gesprochen wurde	Grund, warum FU-Telefonat nicht durchgeführt werden konnte
ASS	01-0151	Pat. ist im Pflegeheim telefonat mit zuständiger Pflegekraft	
	18-1830	Sohn des Patienten	

3 ITT**3.9 Abschluss-Dokumentation**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Planmäßiges Ende mit telef. Befragung nach 13 Monaten						
Nein	23	12.92%	27	15.51%	50	14.20%
Ja	155	87.07%	147	84.48%	302	85.79%
Gesamt	178	100.00%	174	100.00%	352	100.00%

3 ITT**3.9 Abschluss-Dokumentation**

Verfrühtes Studienende	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Grund für das verfrühte Studienende						
Patient / Patientin verstorben	3	13.04%	4	14.81%	7	14.00%
Visite 7 durchgeführt, FU-Telefonat hat nicht stattgefunden	5	21.73%	4	14.81%	9	18.00%
Einnahme der Studienmedikation vorzeitig abgebrochen, FU-Telefonat hat stattgefunden	6	26.08%	7	25.92%	13	26.00%
Einnahme der Studienmedikation vorzeitig abgebrochen, FU-Telefonat hat nicht stattgefunden	1	4.34%	1	3.70%	2	4.00%
Einwilligung zurückgezogen	2	8.69%	3	11.11%	5	10.00%
Pat. nicht mehr erschienen und konnte nicht mehr erreicht werden	4	17.39%	3	11.11%	7	14.00%
Auftreten von SUE (Entscheidung des Prüfarztes)	keine	keine	1	3.70%	1	2.00%
Pat. begeht Protokollverstöße, die die Datenqualität deutlich reduzieren, z.B. Verweigerung geplanter Untersuchungen (Entscheidung der Studienleitung)	1	4.34%	keine	keine	1	2.00%
Sonstiger Grund	1	4.34%	4	14.81%	5	10.00%
Gesamt	23	100.00%	27	100.00%	50	100.00%

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.1 Zusammenfassung**

	Randomisierte Therapiegruppe		
	Apixaban (N =178) n (%)	ASS (N =174) n (%)	Gesamt (N = 352) n (%)
Inzidenz Patienten mit UE			
Inzidenz Patienten mit UE	130 (73.0%)	122 (70.1%)	252 (71.6%)
Anzahl UEs	N =300 n (%)	N =300 n (%)	N =600 n (%)
Schweregrad nach CTC-AE-Kriterien (Version 4.0)			
Grad 1 - Gering	162 (54.0%)	146 (48.7%)	308 (51.3%)
Grad 2 - Mäßig	79 (26.3%)	88 (29.3%)	167 (27.8%)
Grad 3 - Schwer	45 (15.0%)	46 (15.3%)	91 (15.2%)
Grad 4 - Lebensbedrohlich	8 (2.7%)	12 (4.0%)	20 (3.3%)
Grad 5 - Tod	3 (1.0%)	4 (1.3%)	7 (1.2%)
Einstufung nicht möglich	3 (1.0%)	4 (1.3%)	7 (1.2%)
Ursächlicher Zusammenhang mit der Studienmedikation			
Nein	242 (80.7%)	264 (88.0%)	506 (84.3%)
Unwahrscheinlich	32 (10.7%)	22 (7.3%)	54 (9.0%)
Möglich	12 (4.0%)	9 (3.0%)	21 (3.5%)
Wahrscheinlich	8 (2.7%)	2 (0.7%)	10 (1.7%)
Sicher	5 (1.7%)	0	5 (0.8%)
Nicht beurteilbar	1 (0.3%)	3 (1.0%)	4 (0.7%)
Ursächlicher Zusammenhang mit Studienbedingungen			
Nein	262 (87.3%)	274 (91.3%)	536 (89.3%)
Unwahrscheinlich	26 (8.7%)	18 (6.0%)	44 (7.3%)
Möglich	5 (1.7%)	6 (2.0%)	11 (1.8%)
Wahrscheinlich	4 (1.3%)	0	4 (0.7%)
Sicher	1 (0.3%)	0	1 (0.2%)
Nicht beurteilbar	2 (0.7%)	2 (0.7%)	4 (0.7%)

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.1 Zusammenfassung**

	Randomisierte Therapiegruppe		
	Apixaban (N =178) n (%)	ASS (N =174) n (%)	Gesamt (N = 352) n (%)
Inzidenz Patienten mit UE			
Inzidenz Patienten mit UE	130 (73.0%)	122 (70.1%)	252 (71.6%)
Anzahl UEs	N =300 n (%)	N =300 n (%)	N =600 n (%)
Studienrelevante Maßnahmen notwendig			
Keine	250 (83.3%)	227 (75.7%)	477 (79.5%)
Studienmedikation reduziert	3 (1.0%)	2 (0.7%)	5 (0.8%)
Studienmedikation gewechselt	4 (1.3%)	41 (13.7%)	45 (7.5%)
Studienmedikation abgesetzt	16 (5.3%)	9 (3.0%)	25 (4.2%)
Studie abgebrochen	3 (1.0%)	3 (1.0%)	6 (1.0%)
Sonstige Maßnahmen	24 (8.0%)	18 (6.0%)	42 (7.0%)
Verlauf des UE/SUE			
Beendet ohne neg. Auswirkungen	254 (84.7%)	250 (83.3%)	504 (84.0%)
Beendet mit neg. Auswirkungen	10 (3.3%)	12 (4.0%)	22 (3.7%)
Bei Studienende des Patienten noch andauernd	36 (12.0%)	38 (12.7%)	74 (12.3%)
SUE			
Ja	71 (23.7%)	92 (30.7%)	163 (27.2%)
Nein	229 (76.3%)	208 (69.3%)	437 (72.8%)
Kategorie des UEs			
Krankheitsbedingtes UE (sog. "Outcome Event")	67 (22.3%)	59 (19.7%)	126 (21.0%)
Sonstiges UE	233 (77.7%)	241 (80.3%)	474 (79.0%)
Art des krankheitsbedingten UEs (n= 126)			
Ischämischer Schlaganfall	20 (29.9%)	21 (35.6%)	41 (32.5%)
TIA	5 (7.5%)	7 (11.9%)	12 (9.5%)
Hämorrhagischer Schlaganfall	0	0	0

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.1 Zusammenfassung**

	Randomisierte Therapiegruppe		
	Apixaban (N =178) n (%)	ASS (N =174) n (%)	Gesamt (N = 352) n (%)
Systemische Embolie	0	1 (1.7%)	1 (0.8%)
Pulmonale Embolie	0	1 (1.7%)	1 (0.8%)
Myokardinfarkt	1 (1.5%)	3 (5.1%)	4 (3.2%)
Schwere Blutung	2 (3.0%)	1 (1.7%)	3 (2.4%)
Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	3 (4.5%)	7 (11.9%)	10 (7.9%)
Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	36 (53.7%)	18 (30.5%)	54 (42.9%)
AE of Special Interest			
Ja	1 (0.3%)	2 (0.7%)	3 (0.5%)
Nein	299 (99.7%)	298 (99.3%)	597 (99.5%)

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0102	Cystitis	.	Grad 1	12.04.2016	06.05.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0105	Vorhofflimmern	.	Grad 2	23.12.2016	23.12.2016	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Operation Varizen ambulant	.	Grad 1	28.03.2017	28.03.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Blutung nach Kopf angeschlagen	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	02.08.2017	02.08.2017	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0107	verödung der Hermorrhiden	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	30.10.2016	14.11.2016	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0109	Nasenbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.10.2017	01.10.2017	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Wahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0116	Vorhofflimmern	.	Grad 1	28.04.2017	.	.	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Hypertonie	.	Grad 1	28.11.2017	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0118	Sehstörungen episodenweise	.	Grad 1	01.03.2018	08.03.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	episodenweise Schwindel	.	Grad 1	01.03.2018	08.03.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	episodenweise sensibilitätsstörungen	.	Grad 1	01.03.2018	08.03.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sehstörung	.	Grad 1	08.05.2018	08.05.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	silent ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	21.09.2018	25.09.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0121	schwer einzusufenden Depression, zeitnah psychische Mitbehandlung	.	Grad 3	14.12.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
01-0122	Ruptur Achillessehne	.	Grad 1	15.03.2018	03.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Vorhofflimmern	.	Grad 1	03.04.2018	03.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Silent stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	27.04.2018	01.05.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Vorhofflattern	.	Grad 2	07.09.2018	07.09.2018	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0123	Nasenbluten, selbstlimitierend	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	28.05.2018	28.05.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Tia	TIA	Grad 2	17.08.2018	18.08.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0124	Gastritis	.	Grad 2	21.12.2018	30.01.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0129	Vorhofflimmern	.	Grad 1	20.02.2018	20.02.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Urinary Infection	.	Grad 2	21.02.2018	08.03.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Hypernatriämie	.	Grad 4	08.03.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Opioidüberdosis bei Niereninsuffizienz	.	Grad 3	08.03.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Pneumonie mit Todesfolge	.	Grad 5	23.04.2018	02.05.2018	Apixaban	.	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0130	kardiale Arrhythmie ohne VHF	.	Grad 1	03.05.2018	05.05.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Angina pectoris	.	Grad 2	31.10.2018	31.10.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	transiente globale Amnesie	.	Grad 2	12.12.2018	13.12.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0133	Vorhofflimmern	.	Grad 1	06.04.2018	06.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Unwohlsein mit Schwächegefühl	.	Grad 1	06.11.2018	06.11.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0134	Reizhusten unter valsartan	.	Grad 1	27.08.2018	04.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0137	Kardiale Arrhythmie ohne VHF	.	Grad 1	17.04.2018	17.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Fraktur Ellenbogen links	.	Grad 3	10.11.2018	21.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0139	Vorhofflimmern	.	Grad 1	31.03.2018	31.03.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0140	transient ischemic attack	TIA	Grad 3	17.04.2018	20.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	AF Episode	.	Grad 1	21.01.2019	21.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0142	Zahnextraktion	.	Grad 1	27.04.2018	27.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Epitaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	30.06.2018	30.06.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Epitaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.02.2019	01.02.2019	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0144	Embolic Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	22.06.2018	27.06.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0145	Vorhofflimmern	.	Grad 1	20.04.2018	20.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	hypertensive Entgleisung	.	Grad 2	27.04.2018	29.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0149	Myokardinfarkt	Myokardinfarkt	Grad 2	24.05.2018	25.05.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0152	unklarer Anstieg der Leberwerte (GGT)	.	Grad 2	01.08.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studie abgebrochen	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Ja
01-0153	severe anemia	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 3	27.03.2019	30.03.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0157	Schwindel	.	Grad 1	12.09.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Kopfschmerzen bei HWS Beschwerden	.	Grad 1	29.01.2019	29.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	fokaler epileptischer Anfall	.	Grad 3	05.03.2019	07.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0160	Hüftprobleme bei Coxarthrose bds	.	Grad 1	13.11.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	hypertensive Entgleisung	.	Grad 2	03.12.2018	06.12.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	subretinal hemorrhage	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 2	31.01.2019	13.02.2019	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Fever of unknown origin	.	Grad 3	20.05.2019	12.06.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Diarrhea with dehydration with hypokamaemia and hyponatraemia	.	Grad 3	20.05.2019	12.06.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0164	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	29.09.2018	29.09.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0166	neuropathische Schmerzen linke untere Extremität	.	Grad 1	05.12.2018	27.06.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Zahnfleischbluten beim Zähneputzen	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	23.11.2019	23.11.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0169	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	19.12.2018	19.12.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Bronchitis	.	Grad 2	22.12.2018	30.12.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0171	Sturz beim Umzug, Steißbein Prellung/Fraktur keine Stat. aufnahme	.	Grad 1	26.01.2019	09.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0173	ischemic stroke A. cerebri posterior	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	05.12.2018	12.12.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	18.03.2019	18.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	aktivierte Coxarthrose	.	Grad 1	03.06.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Coma with Thypoxia and epigastric seizures	.	Grad 4	19.08.2019	28.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Lumbofemoralgie	.	Grad 3	12.11.2019	21.11.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	status epilepticus	.	Grad 4	06.12.2019	10.12.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Sturz	.	Grad 3	11.01.2020	29.01.2020	.	.	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0175	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	08.02.2019	08.02.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0178	leichte Nachblutung nach Resektion einer Hauerscheinung	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 2	14.02.2019	28.02.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	16.04.2019	17.04.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	19.04.2019	24.04.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedik ation reduziert	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	03.05.2019	06.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	10.05.2019	14.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0180	Schnittverletzung li. Hand Außenkante beim Stock schnitzen genäht	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	20.10.2019	20.10.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0182	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	26.02.2019	26.02.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0187	Diarrhoe	.	Grad 1	01.07.2019	02.07.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sturz mit Rollator am Gehweg hängen geblieben, weichteilverletzung am Schienbein	.	Grad 1	03.09.2019	03.09.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Tod unklarer Ursache	.	Grad 5	22.02.2020	22.02.2020	Apixaban	Apixaban	Möglich	Wahrscheinlich	Studie abgebrochen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	23.09.2021	23.09.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0190	Hypertensive Entgleisung	.	Grad 1	10.01.2020	10.01.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0191	intermittent AV-Block III°	.	Grad 3	16.01.2020	20.01.2020	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0196	Vorhofflimmern	.	Grad 1	02.06.2021	02.06.2021	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0199	Sturz mit Platzwunde am Kopf	.	Grad 1	04.07.2019	04.07.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Stutz mit Rippenprellung am 06.11.2019	.	Grad 1	06.11.2019	06.11.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	painful spastic	.	Grad 2	01.04.2020	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Rektale Blutung	Schwere Blutung	Grad 2	01.05.2020	02.05.2020	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Eisenmangelanämie bei z.n. rektaler Blutung	Schwere Blutung	Grad 3	12.05.2020	.	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Hyponaträmie	.	Grad 2	12.05.2020	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
02-0202	Vorhofflimmern über 18 Stunden	.	Grad 2	14.12.2016	15.12.2016	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
02-0204	Unsystematischer Schwindel	.	Grad 2	14.01.2017	01.02.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	essentieller Tremor des Kopfes	.	Grad 2	21.01.2017	19.03.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	gum bleeding while brushing teeth	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.02.2017	01.02.2017	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Depression	.	Grad 3	20.02.2017	19.04.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Unterkühlung nach Suizidversuch	.	Grad 3	20.03.2017	20.03.2017	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Suizidversuch im Rahmen einer schweren depressiven Episode	.	Grad 4	20.03.2017	19.04.2017	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	gum bleeding while brushing teeth	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	03.05.2017	03.05.2017	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
03-0301	Schlafstörungen	.	Grad 3	08.07.2016	28.07.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	vaginale Blutung bei Z.n. LASH mit bilateraler Salpingektomie am 24.04.2016	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	10.07.2016	17.07.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Übelkeit	.	Grad 2	10.07.2016	30.07.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schwindel	.	Grad 2	10.07.2016	30.07.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	innere Unruhe	.	Grad 2	10.07.2016	30.07.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Paresthesia	.	Grad 2	02.10.2016	04.10.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	vaginale Blutung	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 2	01.12.2016	09.09.1900	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Treppensturz über 5-6 Stufen mit Platzwunde am Kopf und Rippenfraktur	.	Grad 2	19.12.2016	19.12.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Rippenfraktur nach Treppensturz	.	Grad 2	19.12.2016	31.01.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Comotio cerebri	.	Grad 2	19.12.2016	31.12.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
	Entfernung eines Muttermals	.	Grad 1	16.02.2017	16.02.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedikation reduziert	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
03-0304	Erbrechen	.	Grad 1	12.08.2019	18.08.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Nasenbeinfraktur nach Sturz	.	Grad 1	16.10.2019	18.10.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
04-0402	Reizhusten, am ehesten bedingt durch ACE-Hemmer	.	Grad 1	01.07.2016	22.11.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schwindel, nach Einnahme des ACE Hemmers	.	Grad 2	01.07.2016	22.11.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Belastungsabhängige Fußschmerzen links	.	Grad 1	25.01.2017	31.05.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Lendenschmerzen und Hämaturie	.	Grad 1	08.02.2017	31.05.2017	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Bronchitis	.	Grad 1	08.02.2017	17.02.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Hypotonie/Schwindel	.	Grad 2	01.05.2017	03.05.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
04-0403	Hypertensive Krise	.	Grad 2	26.10.2016	26.10.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
04-0409	fluktuierender Schwindel bei Belastung	.	Grad 1	01.01.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Erkältung	.	Grad 1	15.02.2018	30.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Norovirusinfektion (GI-Infekt)	.	Grad 2	13.04.2018	16.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	stummer ischämischer Infarkt - silent stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	23.07.2018	23.07.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Erstmaliges Auftreten eines VHF nach Visitenabschluss (23.07.2018)	.	Grad 1	13.08.2018	13.08.2018	.	.	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
04-0410	Kopfschmerzen	.	Grad 1	03.11.2017	03.11.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Bindehautentzündung	.	Grad 1	04.11.2017	04.11.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	starke Periode	.	Grad 1	06.11.2017	09.11.2017	Apixaban	Apixaban	Sicher	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Ohrgeräusch, Tinnitus	.	Grad 1	17.11.2017	19.11.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Erkältung, Husten	.	Grad 1	18.11.2017	28.11.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	leichter Drehschwindel	.	Grad 1	26.12.2017	31.12.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Harnwegsinfektion	.	Grad 1	31.03.2018	05.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Ängste, Grübeln, Anspannungsgefühl ohne somatische Beschwerden.	.	Grad 1	24.04.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Hypästhesie linker Fuß, linker Arm, perinasal links	.	Grad 1	10.05.2018	09.09.1900	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Migräne	.	Grad 1	10.05.2018	09.09.1900	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
04-0411	Palpitationen, Tachykardie	.	Grad 1	26.11.2017	26.11.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Palpitation	.	Grad 1	23.12.2017	23.12.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
04-0414	Grauer Star rechts	.	Grad 1	28.02.2019	28.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
04-0416	Blasenauslassstenos e mit Harnblasenentleerung sstenose	.	Grad 2	04.09.2018	10.09.2018	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	erstes Auftreten eines Vorhofflimmerns	.	Grad 2	26.10.2018	26.10.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Rheuma	.	Grad 2	01.02.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
04-0420	Erkältung	.	Grad 1	09.12.2018	16.12.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Erkältung	.	Grad 1	07.01.2019	14.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Polypektomie	.	Grad 2	05.04.2019	05.04.2019	Keine	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
04-0422	Erkältung	.	Grad 1	02.01.2020	09.01.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Diarrhoe	.	Grad 1	15.01.2020	18.01.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
04-0423	Zystenextirpation LWS 4/5	.	Grad 3	12.11.2019	15.11.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
05-0501	fall downstairs, LWK 1 deck plate fractur	.	Grad 2	31.10.2018	08.11.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	gastralgia	.	Grad 2	05.12.2018	16.12.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
05-0502	worsening art. Hypertension	.	Grad 1	12.01.2019	13.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	gout right toe	.	Grad 2	23.04.2019	10.07.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Worsening art. Hypertenstion	.	Grad 1	28.09.2019	29.09.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
05-0505	Panaritium right index finger	.	Grad 1	06.06.2020	21.06.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
06-0602	Durchfall	.	Grad 2	09.05.2017	21.07.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sodbrennen	.	Einstufun g nicht möglich	09.05.2017	16.11.2017	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schwindel	.	Grad 1	30.05.2017	01.09.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Durchfall	.	Grad 1	06.08.2017	01.09.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	ESUS	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	12.08.2017	17.08.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	unklare Lungenherde	.	Grad 2	12.08.2017	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	unklare Raumforderung in der Lunge	.	Grad 2	15.08.2017	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	symptomatic ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	04.10.2017	18.10.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Vorhofflimmern	.	Grad 1	14.10.2017	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Durchfall	.	Grad 2	06.11.2017	16.11.2017	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
07-0702	Ca. zwei mal wöchentlich leichte Kopfschmerzen rechte Schläfe, spontan sistierend	.	Grad 1	15.09.2017	.	.	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Schwarzfärbung der Haut um das rechte Auge	.	Grad 1	13.03.2018	18.03.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Mediaischämie cortical links, lakunäre Ischämie subcortical im Mediastromgebiet rechts, silent	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	21.09.2018	27.09.2018	Apixaban	.	Unwahrscheinlich	Möglich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
07-0704	Aufgekratzter Ausschlag, leichte, spontan sistierende Blutung	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.01.2018	01.01.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Gelegentlich Nasenblutung, unveränderte Intensität wie vor Studienbeginn	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.01.2018	01.01.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schnitt am Rosenstrauch, kleine Blutung, spontan ohne weitere Maßnahmen sistierend	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.06.2018	01.06.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
07-0707	Nasenbluten, spontan sistierend; Zeitpunkt unbekannt	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.09.2018	01.09.2018	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Möglich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Einmalig Schmerzen linker Arm, Gangunsicherheit, Datum unbekannt ("mittwochs"), spontan sistierend	.	Grad 1	01.03.2019	01.03.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
10-1002	Kleine Blutung nach kratzen am Rosenbusch	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	15.06.2017	15.06.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Hypertensive Krise	.	Grad 1	24.12.2017	24.12.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
10-1004	Häufige Übelkeit	.	Grad 1	15.09.2017	.	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Sturz bei Sparziergang durch stolpern.	.	Grad 1	07.12.2017	14.12.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
10-1005	Krankenhausaufentha lt bei geplanter Stentanlage im li. Bein.	.	Grad 1	09.01.2018	10.01.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
10-1009	kardiale Arrhythmie, nicht als VHF adjudiziert	.	Grad 1	13.02.2018	13.02.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Vorhofflimmern ED durch IAC	.	Grad 1	21.05.2018	21.05.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
11-1102	schwindel mit schwäche	.	Grad 1	01.02.2017	01.02.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
11-1105	kardiale Arrhythmie über 10min, nicht als VHF adjudiziert	.	Grad 1	12.02.2018	12.02.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
11-1108	Schwindel	.	Grad 1	27.12.2018	15.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	punktförmige frische Ischämiezone, links dorsal am Oberrand des Pons Übergang Mesenzephalon	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	23.05.2019	03.06.2019	Apixaban	.	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
13-1302	TIA	TIA	Grad 1	21.11.2017	21.11.2017	Apixaban	Apixaban	Nicht beurteilbar	Nicht beurteilbar	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Rezidiv Prostata-CA	.	Einstufun g nicht möglich	20.12.2017	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
13-1317	TIA	TIA	Grad 3	14.03.2018	19.03.2018	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Möglich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
13-1321	Spannungskopfschm erz	.	Grad 1	10.11.2018	10.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
13-1322	ED eines VHF im Event Rec.	.	Grad 1	15.10.2018	29.10.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Hemihypesthesie	.	Grad 3	10.01.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Ja	Nein
	V. a. rez. Migräne (pulsierende halbseitige KS mit begleitender Licht- und Lärmempfindlichkeit)	.	Einstufun g nicht möglich	11.04.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
13-1327	Vorhofflimmern	.	Grad 1	30.01.2019	30.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
13-1330	kardiale Arrhythmie nicht als VHF adjudiziert	.	Grad 1	13.08.2019	15.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nicht beurteilbar	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Taubheitsgefühl linke Gesichtshälfte V. a. fokales epileptisches Anfallsgeschehen	.	Grad 1	08.11.2019	06.02.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
13-1333	Explantation Event-Recorder bei Wundheilungsstörun gen	.	Grad 2	12.03.2020	02.04.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
14-1405	Orthostatischer Schwindel unter niedrigem RR infolge Antihypertensiva	.	Grad 1	04.08.2020	10.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Herpes labialis	.	Grad 1	13.08.2020	24.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schleimbeutelentzündung in der rechten Hüfte	.	Grad 1	19.12.2020	17.02.2021	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	selbst-limitierendes Nasenbluten etwa 1 min	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	27.01.2021	27.01.2021	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	selbstlimitierendes Nasenbluten etwa 1 min	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	12.03.2021	12.03.2021	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Spinalkanalstenose	.	Grad 2	01.04.2021	.	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Radiusfraktur rechts	.	Grad 2	04.07.2021	18.08.2021	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
15-1501	Epistaxis	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 2	17.04.2018	18.04.2018	Apixaban	Apixaban	Sicher	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
15-1503	VHF	.	Grad 1	05.06.2018	05.06.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
15-1507	Allergic exanthema	.	Grad 3	08.11.2018	10.11.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	VHF	.	Grad 1	23.05.2019	23.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
15-1509	Subakuter verschluß der a. poplitea rechts	.	Grad 2	07.01.2019	11.01.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
15-1511	VHF	.	Grad 1	18.05.2019	18.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	geringe Epistaxis nach morgendlichem Naseputzen	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	02.01.2020	02.01.2020	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
15-1513	Asystolie ca. 5.8 sec	.	Grad 1	27.06.2020	27.06.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	AV Block III° Pace Maker implantation	.	Grad 2	10.08.2020	12.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
16-1609	TIA with passager postural vertigo within 5 minutes.	TIA	Grad 1	19.12.2018	19.12.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
16-1611	wound infection	.	Grad 3	01.03.2019	19.03.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	1. Vorhofflimmer-Episod e	.	Grad 1	13.09.2019	13.09.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
16-1613	1. Vorhofflimmer-Episod e	.	Grad 1	10.05.2019	12.11.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
16-1615	Malabsorption	.	Grad 5	02.04.2019	08.04.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Studie abgebrochen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
16-1619	skin hematoma right upper leg	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	08.04.2019	10.04.2019	Apixaban	Apixaban	Sicher	Wahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	1. Vorhofflimmer-Episod e	.	Grad 1	30.07.2019	07.10.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
16-1621	Schlaganfall - apoplektiform aufgetretene Monoparese rechter Arm	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	17.06.2019	27.06.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein	Nein
16-1622	1. delektiertes VHF	.	Grad 1	29.12.2019	29.12.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
16-1632	einmaliges Nasenbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	20.01.2020	20.01.2020	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	lacunar ischemic stroke in the area of the right middle cerebral artery	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	20.05.2020	26.05.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Epistaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	03.06.2020	03.06.2020	Apixaban	Apixaban	Sicher	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	operative Materialentfernung nach Hsallux valois rechter Fuß	.	Grad 3	18.08.2020	19.08.2020	Keine	Keine	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
16-1633	Erstdiagnose eines Vorhofflimmerns	.	Grad 1	14.12.2019	14.12.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
16-1635	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	23.03.2020	27.03.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Einmaliges, selbstlimitiertes Nasenbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	24.04.2020	24.04.2020	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Selbstlimitiertes Nasenbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	15.05.2020	15.05.2020	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	28.09.2020	07.10.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
17-1722	Verkrampfung linke Hand der Digits II und III für unter 5 sek.	.	Grad 1	11.10.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
18-1801	Hustenreiz als Nebenwirkung von Ramipril	.	Grad 1	08.07.2018	08.07.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1804	Schlafstörung	.	Grad 1	01.10.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Erkältung	.	Grad 1	24.12.2018	23.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1805	Impingement linke Schulter	.	Grad 2	04.02.2019	05.02.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	02.06.2019	03.07.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
18-1808	Prostatic obstruction	.	Grad 3	08.02.2019	13.02.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Prostatic obstruction - hospitalization for resection with post operative complications	.	Grad 3	08.02.2019	13.02.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	18.02.2019	19.02.2019	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1812	Asystolie über 10 s	.	Grad 2	04.08.2018	04.08.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Asystolie über 10 s	.	Grad 3	29.08.2018	29.08.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Vorhofflimmern	.	Grad 2	23.10.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
18-1815	Haut-Tumorexstirpati on eines Basalioms an der Nasenspitze	.	Grad 2	04.01.2019	18.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Gichtanfall	.	Grad 2	06.01.2019	13.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
18-1819	vermehrt auftretendes leichtes Nasenbluten nach Säubern der Nase	.	Grad 1	12.01.2019	.	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Vorhofflimmern, 1. kritisches Ereignis	.	Grad 2	27.02.2019	27.02.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sturz auf Knie	.	Grad 1	01.08.2019	01.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1820	Implanation eines zementierten bicondylären Oberflächenersatz u. Retropatellarersatz li.Kniegelenk	.	Grad 3	07.10.2019	13.10.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1823	Punktion des linken Kniegelenkes vor geplanter Revisionsoperation	.	Grad 2	19.07.2019	19.07.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	chest pain	.	Grad 3	30.07.2019	03.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Surgery left knee	.	Grad 3	05.09.2019	16.09.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	VHF	.	Grad 1	09.10.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
18-1824	Spalten des Retinaculum flexorum i.R. eines Karpaltunnelsyndrom es rechts	.	Grad 2	25.06.2019	25.06.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
18-1826	angiographischer Ausschluss einer koronaren Makroangiopathie aufgrund einer VT bei Vd. auf KHK	.	Grad 3	16.03.2020	17.03.2020	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1827	geschlossene Femur- und Humerusfraktur links nach Sturz	.	Grad 3	22.10.2019	30.10.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Muskelzerrung gluteal rechts nach physiotherapeutischer Mobilisation	.	Grad 3	09.02.2020	09.02.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1829	hypertensive Entgleisung bei bestehender arterieller Hypertonie	.	Grad 2	28.06.2019	01.07.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1831	Parästhesien beider Hände/Unterarme	.	Grad 1	29.05.2019	30.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Kopfschmerz mit Schwindel nach Apixabaneinnahme	.	Grad 2	01.06.2019	01.10.2019	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	kardiale Arrhythmie, kein VHF adjudiziert	.	Grad 3	26.08.2019	30.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1833	Panikattacke	.	Grad 1	25.06.2019	26.06.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Wahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	erhöhter Blutdruck	.	Grad 1	09.07.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Möglich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
18-1835	Asystolie über 14 s i.R. eines AV-Block 3. Grades	.	Grad 4	17.08.2019	30.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	AF	.	Grad 2	17.08.2019	30.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Benommenheitsgeföh I nach Einnahme von Apixaban	.	Grad 1	20.08.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Möglich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Koronare Herzkrankheit Grad 3	.	Grad 3	29.08.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
18-1837	Zahnfleischbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.06.2020	01.11.2020	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1840	bds. Flimmerskoto seit Anfang Juni für max. 2 Min.	.	Grad 1	01.06.2020	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	kradiale Arrhythmie, nicht als VHF adjudiziert	.	Grad 2	02.08.2020	02.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Asystolie	.	Grad 4	08.08.2020	08.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Punktion eines Schilddrüsenknotens	.	Grad 2	13.08.2020	13.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Implantation of a 2 chamber-pacemaker	.	Grad 4	26.08.2020	28.08.2020	Keine	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
18-1843	Blutung an Hämorrhoiden	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	05.01.2020	05.01.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schwindel	.	Grad 2	14.08.2020	28.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1846	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	23.05.2020	05.06.2020	Apixaban	.	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1847	Asystole	.	Grad 3	06.07.2020	06.07.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Implantation of a pacemaker due to asystole	.	Grad 3	04.09.2020	11.09.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1849	Gastrointestinal disorder: food intoxication	.	Grad 2	03.11.2020	05.11.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1852	flu like symptoms	.	Grad 2	01.02.2021	20.02.2021	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3001	Vorhofflimmern	.	Grad 1	29.03.2020	29.03.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3004	Epistaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	10.09.2019	10.09.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Hypertensive Crisis	.	Grad 4	01.11.2019	07.11.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
30-3006	Druckgefühl im Kopf beim Sex für ca. 15min.	.	Grad 1	03.09.2019	03.09.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
30-3007	unklare Bauchschmerzen mit MRT Oberbauch am 23.10.19	.	Grad 1	15.10.2019	23.10.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3010	Harnwegsinfekt vom 08.10 - 10.10.19	.	Grad 1	08.10.2019	10.10.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Mikrohämaturie im Rahmen eines Harnwegsinfekts	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	08.10.2019	10.10.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sturz mit Tibiakopfraktur	.	Grad 3	25.07.2020	07.08.2020	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
30-3015	Vorhofflimmern	.	Grad 2	31.12.2019	31.12.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Hyperkaliämie	.	Grad 1	28.05.2020	.	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	BSG-Erhöhung	.	Grad 1	28.05.2020	.	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
30-3017	Vorhofflimmern	.	Grad 1	28.12.2019	29.12.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Epidermalzyte Radikale Exzision mit lokaler Lappenplastik, Hautnaht	.	Grad 1	13.07.2020	13.07.2020	Keine	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
30-3019	Helles Blut Hämorrhoiden, bekannt momentan leichte Blutung beim abwischen	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	06.01.2021	23.01.2021	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3026	Harnwegsinfekt	.	Grad 2	03.12.2020	08.12.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Harnwegsinfekt	.	Grad 2	08.04.2021	.	.	.	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
30-3028	Fingernagel mit der Kreissäge erwischt, verletzung des Nagels	.	Grad 1	25.08.2020	25.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3030	Tachyarrhythmia absoluta bei ED Vorhofflimmern	.	Grad 3	27.08.2020	29.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
30-3037	Vorhofflimmern	.	Grad 1	08.08.2020	08.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
30-3042	Bauchwandhämatom mit aktiver Blutung	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 2	09.07.2020	13.07.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Nasenbluten (einmalig)	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	11.08.2020	11.08.2020	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Morbus Bowen Basal-cell Carcinom	.	Grad 2	22.09.2020	22.09.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	kardiale Arrhythmie, kein VHF adjudiziert	.	Grad 1	07.10.2020	07.10.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Narbenresection Nasenrücken	.	Grad 2	17.11.2020	17.11.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3043	Zahnfleischblutung einmalig	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	16.09.2020	16.09.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Nasenbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	15.02.2021	15.02.2021	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3045	Menorrhagie seit 2Monaten	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 1	28.09.2020	28.01.2021	Apixaban	Apixaban	Sicher	Sicher	Studienmedik ation reduziert	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Magen-Darm-Gippe	.	Grad 2	07.01.2021	18.01.2021	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0103	Epitaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.04.2016	01.04.2016	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0106	persistierende Schwindelepisoden	.	Grad 1	21.02.2017	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
01-0108	Vorhofflimmern	.	Grad 1	14.01.2017	14.01.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0110	Asystolie-Alarm im ER	.	Grad 2	20.03.2017	20.03.2017	ASS	.	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0115	Vorhofflimmern	.	Grad 1	30.04.2017	30.04.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0117	Bandscheibenvorfall	.	Grad 1	02.07.2018	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
01-0119	asystolie	.	Grad 3	07.09.2017	07.09.2017	ASS	ASS	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0125	Sinustachykardie	.	Grad 1	31.01.2018	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Zahnoperation	.	Grad 1	27.03.2018	27.03.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	leichte Epitaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.04.2018	01.04.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Zahnwurzelbehandlun g bei Karies	.	Grad 1	20.08.2018	20.08.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0127	Eventrekorder Explantation	.	Einstufun g nicht möglich	06.02.2018	07.02.2018	ASS	ASS	Nein	Möglich	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	VHF >= 2 min detected 26.02.2018	.	Einstufun g nicht möglich	19.02.2018	28.02.2018	ASS	ASS	Nicht beurteilbar	Nicht beurteilbar	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	transurethrale selbstlimitierende Blutung	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 1	28.02.2018	01.03.2018	ASS	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Nasenbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	12.03.2018	12.03.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Belastungsdispnoe Grad 2	.	Grad 2	27.04.2018	28.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Präsynkope	.	Grad 1	01.08.2018	01.08.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Hämorrhoiden blutung	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	15.08.2018	15.08.2018	Apixaban	Apixaban	Möglich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	hyperglykämie entgleisung	.	Grad 3	24.11.2018	29.11.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0128	Hyperglycemia du to diabetes Typ II	.	Grad 2	14.01.2019	18.01.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	komplexe Migräne	.	Grad 2	29.06.2018	02.07.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Nephrolithiasis	.	Grad 3	04.10.2018	08.10.2018	ASS	ASS	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing****Randomisierte Therapie=ASS**

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0131	Epilepsie	.	Grad 1	14.04.2018	17.04.2018	ASS	ASS	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Blasenentleerungsstö- rung	.	Grad 1	01.07.2018	07.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0132	TIA	TIA	Grad 1	26.02.2018	02.03.2018	ASS	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	kardiale Arrhythmie ohne VHF	.	Grad 1	26.02.2018	26.02.2018	ASS	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedik- ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	25.03.2018	25.03.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Auswachsen des Ewventrecorders mit Explantation	.	Grad 2	09.05.2018	15.05.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0135	kardiale Arrhythmie - kein VHF	.	Grad 2	26.02.2019	26.02.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik- ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	pneumonia and sepsis	.	Grad 3	26.02.2019	07.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0136	Nasenbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	21.09.2018	21.09.2018	ASS	ASS	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Gastrointestinaler Infekt	.	Grad 1	25.11.2018	03.12.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0138	kardiale Arrhythmie ohne VHF	.	Grad 1	11.05.2018	11.05.2018	ASS	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	unklare Armparese links, a.e. durch Omarthrose bedingt	.	Grad 1	15.07.2018	20.07.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	20.07.2018	20.07.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sturz	.	Grad 1	25.09.2018	25.09.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Synkope	.	Grad 3	30.01.2019	05.02.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0141	kardiale Arrhythmie ohne VHF	.	Grad 2	09.05.2018	09.05.2018	ASS	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Ischemic Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	16.05.2018	25.05.2018	Apixaban	Keine	Nein	Möglich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Ischemic Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	28.05.2018	31.08.2018	ASS	ASS	Nein	Unwahrscheinlich	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Vorhofflimmern	.	Grad 1	23.07.2018	23.07.2018	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	transient ischemic attack	TIA	Grad 2	21.09.2018	27.09.2018	.	.	Nein	Nein	Studie abgebrochen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	unklare Ohrenschmerzen	.	Grad 1	08.01.2019	04.04.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0143	Epitaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	03.06.2018	30.06.2018	ASS	ASS	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Hypermenorrhoe	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	15.09.2018	.	ASS	ASS	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Diarrhoe	.	Grad 1	17.10.2018	.	ASS	ASS	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
01-0146	Panikattake ohne weiterführende Behandlung	.	Grad 1	16.10.2018	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Epistaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	27.01.2019	27.01.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Post Stroke depression, Rehabehandlung	.	Grad 1	16.05.2019	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
01-0147	Vorhofflimmern	.	Grad 1	15.05.2018	15.05.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schnittverletzung mit verlängerter Blutungsstillung	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	22.12.2018	22.12.2018	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0148	Pankreaskarzinom	.	Grad 4	09.06.2018	14.06.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0150	Gonarthrose	.	Grad 1	09.03.2019	.	ASS	.	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0151	splenic infarction	Systemische Embolie	Grad 2	27.06.2018	05.07.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Norovirus	.	Grad 2	06.02.2019	10.02.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0155	taumatische Blutung	Schwere Blutung	Grad 3	31.08.2018	19.09.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Vorhofflimmern	.	Grad 1	05.09.2018	05.09.2018	Keine	Keine	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Lungenarterienembolie	Pulmonale Embolie	Grad 4	12.09.2018	.	Keine	Keine	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedikation abgesetzt	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Ja	Nein
	Cholezystitis	.	Grad 3	11.11.2018	19.11.2018	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Epistaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.12.2018	04.12.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Pneumonie	.	Grad 3	07.01.2019	19.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Pneumonia	.	Grad 3	22.02.2019	06.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Pneumonie bds, Hospitalisation	.	Grad 5	24.03.2019	29.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studie abgebrochen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0156	Zahnfleischbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	15.02.2019	15.02.2019	ASS	ASS	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0159	abcess on lower back, resection and antibiotic therapy in hospital	.	Grad 2	25.01.2019	31.01.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0161	Schub rheumatoide Arthritis	.	Grad 2	10.11.2018	24.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0162	Epistaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.12.2018	22.12.2018	ASS	ASS	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0165	orthostatische Synkope	.	Grad 2	10.03.2019	14.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Fahrradsturz	.	Grad 1	23.06.2019	23.06.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0167	Vorhofflimmern am 13.03.219 detektiert	.	Grad 1	13.03.2019	13.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0168	Magenschmerzen	.	Grad 1	14.10.2018	16.10.2018	ASS	ASS	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Pneumonie	.	Grad 1	23.09.2019	28.09.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0177	Weichteilinfektion	.	Grad 3	23.07.2019	28.07.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0179	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	22.03.2019	22.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0181	Gastritis	.	Grad 1	30.04.2019	01.05.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Zahnbehandlung Zyste	.	Grad 2	30.04.2019	30.04.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0183	Vorhofflimmern	.	Grad 2	01.03.2019	01.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0186	AF Episode	.	Grad 1	19.03.2019	19.03.2019	.	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schwindel aufgrund von rezidivierenden Asystolien bis 5 Sekunden	.	Grad 2	30.04.2019	22.11.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0188	Rückenschmerzen	.	Grad 1	29.06.2019	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	31.07.2019	31.07.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0189	Schulterschmerzen links, bewegungs- abhängig seit 5 Wochen	.	Grad 1	26.08.2019	07.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0193	Vorhofflimmern	.	Grad 1	25.05.2019	25.05.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Stationärer Aufenthalt zur Phakoemulsifikation li. Auge bei Katarakt	.	Grad 2	07.01.2020	09.01.2020	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	transient ischemic attack	TIA	Grad 1	29.04.2020	29.04.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	silent ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	13.05.2020	20.05.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0195	orthopädische Beschwerden Schulter und HWS	.	Grad 2	01.06.2019	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	06.07.2019	06.07.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0197	Zahnoperation	.	Grad 1	14.01.2020	15.01.2020	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
03-0302	Magen-Darm Infekt mit Übelkeit und Erbrechen	.	Grad 1	25.04.2017	25.04.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
03-0305	Uterus myomatosus	.	Grad 3	19.05.2020	27.05.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
04-0401	plötzlich auftretende Tachycardie, Herzrasen	.	Grad 1	20.05.2016	20.05.2016	.	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Erstmalige Detektion von Vorhofflimmern (AF) durch Eventrecorder (Medtronic LNQ11)	.	Grad 2	20.05.2016	20.05.2016	.	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Zahnextraktion	.	Grad 1	20.10.2016	20.10.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	vermehrt Palpitationen bei VES	.	Grad 3	16.11.2016	17.11.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedik ation reduziert	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Übelkeit/ Erbrechen	.	Grad 1	15.12.2016	22.05.2017	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Extrasystolen	.	Grad 2	13.02.2017	03.03.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Tägliche Palpitationen	.	Grad 2	20.05.2017	09.11.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
04-0406	juckendes Exanthem am Stamm	.	Grad 1	15.12.2016	29.01.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Unsystematischer Schwindel in der Reha, Regredienz der Symptomatik nach Flachlagerung	.	Grad 1	18.12.2016	18.12.2016	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Passagerer Schwindel	.	Grad 1	29.01.2017	29.01.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Magenschmerzen; ASS auf nüchternen Magen	.	Grad 1	18.08.2017	18.08.2017	ASS	ASS	Möglich	Möglich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schwindel	.	Grad 1	29.08.2017	29.08.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schwindel bei Hypotonie	.	Grad 1	12.10.2017	12.10.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Bronchitis	.	Grad 1	18.11.2017	29.11.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
04-0407	Bronchitis	.	Grad 1	28.12.2017	19.01.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
04-0408	Erstmaliges Auftreten von Vorhofflimmern	.	Grad 2	02.03.2017	03.03.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Übelkeit mit Schweißausbruch	.	Grad 2	06.04.2017	06.04.2017	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Synkope	.	Grad 2	06.04.2017	06.04.2017	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schmerzen der rechten Hüfte	.	Grad 3	04.05.2017	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Herzrasen/Herzstolpe rn	.	Grad 2	08.05.2017	08.05.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Herzrasen/Herzstolpe rn	.	Grad 2	11.05.2017	11.05.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Kopfschmerzen parietal links	.	Grad 2	30.08.2017	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Visusminderung (Verschwommensehe n)	.	Grad 2	30.08.2017	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Übelkeit/Erbrechen	.	Grad 2	20.11.2017	22.11.2017	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
04-0412	Rezidivierende Übelkeit mit intermittierenden nuchalen brennenden Cephalgien	.	Grad 1	12.02.2018	23.02.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Zunahme bekannter Polyneuropathie mit Kribbelparästhesien der Beine	.	Grad 1	01.04.2018	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Prä-Synkope	.	Grad 1	12.06.2018	12.06.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Übelkeit	.	Grad 1	15.06.2018	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Erstmaliges Auftreten von Vorhofflimmern	.	Grad 2	19.06.2018	19.06.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sodbrennen	.	Grad 1	01.09.2018	.	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Hypertonie	.	Grad 1	08.01.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
04-0417	Magendarminfekt	.	Grad 2	08.09.2018	10.09.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
04-0419	Erkältung	.	Grad 1	01.11.2018	14.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	1.VHF > 2 Minuten	.	Grad 2	04.11.2018	04.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
04-0424	Tinnitus bds., anhaltendes Geräusch	.	Grad 1	07.09.2019	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Hypästhesie rechte Ober- und Unterlippe, rechter Nasenflügel	.	Grad 1	18.10.2019	30.11.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Teerstuhl	.	Grad 1	06.01.2020	09.01.2020	ASS	ASS	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Pollinosis	.	Grad 1	18.01.2020	25.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Erstmalige Detektion von VHF	.	Grad 2	03.05.2020	03.05.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	cortikale Mediaischämie rechts mit Armparese links, passagere Beinparese links	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	15.09.2020	18.09.2020	.	.	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
04-0425	Herpes Zoster V1/V2 rechts	.	Grad 3	16.04.2020	22.04.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Herpes Zoster: Schmerzen Stirnbereich und Auge rechts	.	Grad 2	16.04.2020	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Schilddrüsenknoten links mit Trachealverlagerung	.	Grad 3	04.10.2020	06.12.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
05-0503	intra-articular tibia fracture left	.	Grad 2	24.09.2019	19.11.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	interior meniscus fissure left	.	Grad 2	24.09.2019	19.11.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	V.a. parkinson syndrom	.	Grad 2	20.02.2020	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	broad-complex tachykardie	.	Grad 1	18.05.2020	18.05.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	AV Block III with aystolie	.	Grad 3	28.05.2020	03.06.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	fall with fracture of the wrist	.	Grad 3	29.05.2020	15.09.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	coronar heart disease	.	Grad 2	02.06.2020	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	pacemaker tube dislocation	.	Grad 2	19.08.2020	24.08.2020	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
05-0504	paroxysmal atrial fibrillation	.	Grad 2	05.10.2019	05.10.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	tooth surgery	.	Grad 1	15.06.2020	15.06.2020	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	inflammation cyst knee right	.	Grad 2	19.08.2020	31.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
07-0701	Knieschmerzen links nach einseitiger Belastung	.	Grad 1	01.10.2017	14.10.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
07-0703	klin. manifester ischämischer Schlaganfall - beide Kleinhirnhemisph. sowie vordere Inselrinde re.	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	20.11.2017	20.11.2017	ASS	ASS	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
07-0706	Vorhofflimmern	.	Grad 2	04.08.2018	04.08.2018	ASS	ASS	Nein	Möglich	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
10-1001	Zahnfleischbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	13.09.2016	13.09.2016	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Widerholter Schwindel	.	Grad 1	01.12.2016	08.12.2016	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Wiederkehrende Schwindelattacken	.	Grad 1	09.02.2017	13.02.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Krankenhausaufenthalt aufgrund von Angststörungen	.	Grad 1	28.04.2017	19.06.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Zahnfleischbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	19.06.2017	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
10-1003	symptomatic ischemic stroke - Verdacht auf MCA Infarkt	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	19.06.2017	26.06.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	symptomatic ischemic stroke (media infarction)	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	06.07.2017	21.07.2017	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
10-1006	klinisch manifester embolischer Infarkt im Mediastromgebiet rechts	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	07.09.2017	13.09.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Hypertensive Krise	.	Grad 1	18.09.2017	19.09.2017	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
10-1013	Harnwegsinfekt	.	Grad 1	10.01.2020	24.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
10-1016	Vorhofflimmern	.	Grad 1	27.08.2021	27.08.2021	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
11-1104	Kollapszustand nach dem Essen bei einem Geburtstagfest	.	Grad 3	14.07.2018	15.08.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
11-1106	Vorhofflimmern bis zu 21 h anhaltend	.	Grad 1	04.12.2017	04.12.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	asymptomatischer kleiner fokaler Posteriorinfarkt rechts okzipital	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	20.11.2018	20.11.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
11-1109	Pneumonie rechts	.	Grad 3	31.10.2018	14.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Diffus- großzelliges B-NHL	.	Grad 4	31.10.2018	14.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Tod	.	Grad 5	15.11.2018	15.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
11-1112	Starke Kopfschmerzen rechte Kopfhälfte	.	Grad 1	10.11.2020	17.06.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
13-1306	Radiusfraktur links nach Fahrradsturz	.	Einstufun g nicht möglich	18.06.2017	05.10.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
13-1311	Flimmern re Auge	.	Grad 1	21.08.2017	21.08.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
13-1312	AF-Episode >2 Minuten festgestellt	.	Grad 1	04.08.2017	05.08.2017	.	ASS	Nicht beurteilbar	Möglich	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
13-1314	Dyspnoe	.	Grad 1	22.01.2018	.	ASS	ASS	Nicht beurteilbar	Nicht beurteilbar	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Erstdiagnose VHF > 2 Minuten	.	Grad 2	21.07.2018	21.07.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	VHF	.	Grad 3	22.07.2018	25.07.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	smoldering myeloma	.	Grad 3	15.08.2018	25.08.2018	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	kardial Dekompensation	.	Grad 3	30.08.2018	08.09.2018	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Dyspnoe	.	Grad 3	04.10.2018	10.10.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Dizziness	.	Grad 2	17.10.2018	18.10.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Hyponatriämie	.	Grad 3	05.11.2018	07.11.2018	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Pain LWS	.	Grad 3	05.11.2018	.	.	.	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Ja	Nein
13-1325	Erstdiagnose Vorhofflimmern > 2 Minuten	.	Grad 1	11.05.2019	11.05.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
13-1331	Coronary Angiographie bei rezidivierenden pectanginösen Beschwerden, kein Myokardinfarkt	.	Grad 1	24.10.2019	26.10.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Coronary Bypass, am 1. postoperativen Tag Verschluss des Bypass mit STEMI	.	Grad 4	02.12.2019	09.03.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Myokardinfarkt (STEMI nach Bypass-OP)	Myokardinfarkt	Grad 4	04.12.2019	09.03.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
13-1332	1. VHF größer 2 min. erst am 01.04.2020 in TUE adjudiziert. Keine Information ans Zentrum gegangen	.	Einstufun g nicht möglich	15.01.2020	15.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	vertebrobasilar TIA	TIA	Grad 1	14.06.2020	16.06.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	ED eines VHD in domo am 17.6.20, Umstellung auf Apixaban, MRT nach Protokoll	.	Grad 2	17.06.2020	17.06.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
14-1401	Gewichtsverlust 3 kg	.	Grad 2	01.07.2018	31.07.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Nachtschweiß	.	Grad 2	10.07.2018	15.08.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Detektion von Vorhofflimmern (> 2 min im Eventrecorder)	.	Grad 2	24.09.2018	02.10.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Transienter Schwankschwindel am 30.09.2018 für circa 2 Stunden unklarer Ursache	.	Grad 2	30.09.2018	30.09.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schmerzhafte Missempfindungen um den Eventrecorder herum	.	Grad 1	30.09.2018	30.09.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	NSTEMI	Myokardinfarkt	Grad 4	06.02.2019	13.02.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Studienmedik ation reduziert	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Cardiopulmonale Reanimation bei Kammerflimmern (Reperusionsarrhyth mien)	.	Grad 4	07.02.2019	08.02.2019	Apixaban	Keine	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Rhinitis	.	Grad 1	04.03.2019	10.03.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
14-1402	Synkope unter Bradykardie	.	Grad 2	16.07.2018	16.07.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Geplanter/ekktiver PFO-Verschluss	.	Grad 3	17.09.2018	18.09.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Präterminal negatives T in III/aVF	.	Grad 2	17.09.2018	15.10.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schmerzen im linken Arm (bewegungs-/belastun- gsabhängig)	.	Grad 1	19.06.2019	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
15-1502	ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	12.07.2018	17.07.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
15-1508	VHF	.	Grad 2	27.10.2018	27.10.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik- ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
15-1510	klin. manifester Schlaganfall - vertebrobasiläre Ischämie	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	15.03.2019	18.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Vorhofflimmern	.	Grad 2	15.03.2019	15.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik- ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Back pain, immobilizing requiring admission to the hospital	.	Grad 3	22.05.2019	25.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	short amnestic episode	.	Grad 5	13.06.2019	24.06.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing****Randomisierte Therapie=ASS**

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
16-1601	asymptomatische ventrikuläre Salve	.	Grad 1	08.04.2018	08.04.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Ja
	ventricular arrhythmia, hospitalization for coronarangiography	.	Grad 3	16.05.2018	18.05.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	asymptomatischer lakunärer Hirninfarkt links temporal - silent stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	18.05.2018	18.05.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Makrohämaturie im Rahmen einer Nephrolithiasis links mit Harnstauung	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 1	02.07.2018	06.07.2018	ASS	ASS	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Ausschluss Uretheter- und Nephrolithiasis links mittels Urethrozystoskopie	.	Grad 1	10.08.2018	13.08.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Nasenbluten, durch HNO-Arzt ambulante Verödung erfolgt am 13.10.2018	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 1	13.10.2018	13.10.2018	.	.	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
16-1606	untere gastrointensitnale Blutung bei V.a. infektiöse Kolitis ohne Erregernachweis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	16.11.2018	22.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
16-1610	myocardial infarction	Myokardinfarkt	Grad 4	16.05.2018	24.05.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
16-1614	Detektion von Vorhofflimmern	.	Grad 1	20.02.2019	12.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sick Sinus Syndrom	.	Grad 3	04.04.2019	05.04.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	electrical kardioversion of atrial fibrillation	.	Grad 3	09.01.2020	10.01.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
16-1618	1. Ereignis von Vorhofflimmern	.	Grad 1	16.06.2019	11.07.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
16-1624	stationäre Behandlung aufgrund eines Asthmaanfalls	.	Grad 3	09.12.2019	13.12.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
16-1630	TIA - paroxysmal hemiparesis on the left side	TIA	Grad 2	18.12.2019	20.12.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	neue multiple embolische Schlaganfälle mit neuer Hemiparese links	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	01.01.2020	10.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
16-1631	vertebrobasilar TIA with passager ataxia on the right side	TIA	Grad 2	10.12.2019	11.12.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	einmaliges Nasenbluten, selbstlimitierend	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 1	13.11.2020	13.11.2020	ASS	ASS	Wahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
16-1634	1. delektiertes Vorhofflimmern	.	Grad 1	27.05.2020	27.05.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
16-1641	ambulante Pacemakerimplantati- on infolge eines AV-Blockes 2. Grades	.	Grad 3	30.10.2020	30.10.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1803	Vorhofflimmern	.	Grad 2	15.05.2018	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik- ation gewechselt	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Entfernung eines Schneidezahn	.	Grad 1	29.05.2018	29.05.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Silent Ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	02.07.2018	02.07.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedik- ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Echokardioversion aufgrund VHF	.	Grad 2	30.08.2018	30.08.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1806	Schwindel und Übelkeit als Nebenwirkung von Metoprolol	.	Grad 1	06.09.2018	02.10.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1807	malignomsuspekte Rundherde der Leber	.	Grad 3	03.07.2018	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Ja
	Neoplasms malignant gastrointestinal with metastasis Grade 5	.	Grad 5	21.10.2018	21.10.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studie abgebrochen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
18-1811	Muskelschmerzen und Reizhusten als Nebenwirkung von Simvastatin	.	Grad 2	01.08.2018	01.08.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	kritische AF-Episode	.	Grad 2	04.08.2018	04.08.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Enzephalopathy	.	Grad 2	29.07.2019	06.08.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1814	Enterocolitis	.	Grad 2	26.06.2019	29.06.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1816	akute Urtikaria submammär u. inguinal mit Angioödem der Lippe	.	Grad 2	20.07.2019	30.07.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1817	Erkältung	.	Grad 1	14.09.2019	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
18-1821	Asystolie von 8 s Dauer bei AV- Block III°	.	Grad 4	09.06.2019	11.06.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1825	VHF	.	Grad 1	19.11.2019	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Knick-Senk-Fuß rechts, Hallux rigidus	.	Grad 2	03.01.2020	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein

3 ITT

3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

3.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
18-1828	Thrombophlebitis der rechten Vena saphena magna	.	Grad 2	05.04.2019	19.04.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	kardiale Arrhythmie, kein VHF adjudiziert	.	Grad 2	20.04.2019	20.04.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1830	Asystolie über 5 Sekunden, a.e. AV-Block III.°	.	Grad 4	30.09.2019	15.10.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	klin. manifeste Ischämie Media rechts mit sekundärer Hämorrhagie	Ischämischer Schlaganfall	Grad 4	01.10.2019	13.11.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Diarrhoe unklarer Genese	.	Grad 2	13.11.2019	10.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Knieschmerzen	.	Grad 1	13.11.2019	10.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Aspirationspneumonie	.	Grad 3	13.11.2020	10.01.2020	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1832	Tibiakopffraktur links Knie	.	Grad 3	31.08.2019	05.09.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1834	Überdehnung des medialen Kollateralbandes rechtes Knie	.	Grad 2	03.10.2019	25.10.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Nasennebenhöhlenentzündung	.	Grad 2	01.11.2019	20.12.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
18-1836	erhöhte Temperatur von 38.5 °C	.	Grad 1	22.09.2019	23.09.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	ausgeprägte Rückenschmerzen (bekannt)	.	Grad 2	25.09.2019	26.09.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	29.09.2020	07.10.2020	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1838	atrial fibrillation	.	Grad 3	01.11.2019	05.11.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	01.11.2019	05.11.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Ersatz der Zahnprothesen	.	Grad 1	20.04.2020	22.04.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	belastungsabhängige thorakale Schmerzen, Ausschluß KHK per Myokardszintigraphie am 12.10.20	.	Grad 2	27.08.2020	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
18-1839	geplante EEA d.A.car.int.re. + TEA A.car.ext.et A.car.comm. re.	.	Grad 3	29.04.2020	29.04.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Prellung linke Hüfte	.	Grad 2	15.08.2020	15.08.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
18-1842	Stürze in Häuslichkeit aufgrund Überanstrengung des Patienten	.	Grad 1	20.03.2020	20.03.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Ausschluss ACS bei drückenden Brustschmerzen	.	Grad 2	12.05.2020	09.06.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schwindelattacke mit Sturz	.	Grad 2	21.08.2020	21.08.2020	Keine	Keine	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1844	Durchschlafstörungen	.	Grad 1	01.06.2020	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Kopfschmerzen	.	Grad 2	05.07.2020	18.07.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1845	Transient ischemic attacks	TIA	Grad 2	06.06.2020	16.06.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1850	Atrioventricular block complete (3rd degree)	.	Grad 4	11.01.2021	18.01.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	kardiale Arrhythmie, kein VHF adjudiziert	.	Grad 1	18.01.2021	18.01.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
18-1851	Harnwegsinfekt	.	Grad 1	15.02.2021	21.02.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Harnwegsinfekt	.	Grad 1	15.03.2021	21.03.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Harnwegsinfekt	.	Grad 1	05.04.2021	11.04.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
21-2102	grippaler Infekt	.	Grad 1	15.07.2019	25.07.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	zunehmender Schwindel nach dem Aufstehen	.	Grad 2	23.10.2019	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
30-3002	fragl. einmalig Teerstuhl	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 1	21.10.2019	21.10.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	links thorakale schmerzen	.	Grad 1	21.10.2019	21.10.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Beinödeme beidseits	.	Grad 1	01.12.2019	30.12.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Erosive Antrumgastritis	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 1	07.01.2020	.	ASS	ASS	Wahrscheinlich	Möglich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
30-3003	Vorhofflimmern	.	Grad 1	15.09.2019	17.10.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Silent ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	10.01.2020	06.02.2020	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Schindelepisode mit Einbeziehen des Rettungsdienst	.	Grad 1	23.04.2020	23.04.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	ischämischer Schlaganfall asymptomatisch, subakut	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	15.07.2020	18.07.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
30-3005	Vorhofflimmern	.	Grad 1	22.08.2019	22.08.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3012	Surgical closure incisional hernia epigastrium	.	Grad 3	03.06.2020	06.06.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Okkultes Blut im Stuhl	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 2	30.09.2020	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Gastritis aufgrund von Helicobacter pylori	.	Grad 2	02.10.2020	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
30-3014	intermittierender AV-Block III	.	Grad 3	24.01.2020	27.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Vorhofflimmern	.	Grad 1	27.01.2020	27.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Apixaban pausiert für 2 Tage wegen Vorsorglicher Koloskopie	.	Grad 1	29.06.2020	01.07.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3016	Vorhofflimmern	.	Grad 2	04.08.2020	04.08.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Hyperkalemia	.	Grad 1	17.09.2020	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Infekt unklarem Fokus	.	Grad 1	01.12.2020	04.12.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3022	Naht bei Blutung an Eventrecorder Stelle	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 2	31.01.2020	31.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sturz am 24.12.2020,	.	Grad 1	24.12.2020	24.12.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Silent ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	12.01.2021	13.01.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
30-3029	Seizure	.	Grad 3	27.01.2021	12.02.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein

3 ITT**3.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****3.10.2 Listing****Randomisierte Therapie=ASS**

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
30-3032	kardiale Arrhythmie, kein VHF adjudiziert	.	Grad 1	22.01.2021	22.01.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3035	Vorhofflimmern	.	Grad 3	08.04.2021	08.04.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3038	Covid 19 Erkrankung	.	Grad 1	25.02.2021	07.03.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sturz	.	Grad 2	06.04.2021	29.04.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3039	Vorhofflimmern diagnostiziert änderung der Studienmedikation auf Apixaban 5mg	.	Grad 1	10.11.2020	10.11.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	04.02.2021	10.02.2021	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
30-3041	Nasenbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	15.07.2020	30.07.2020	ASS	ASS	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Nasenbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	05.04.2021	05.04.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

3 ITT**3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****3.11.1 Zusammenfassung**

	Randomisierte Therapiegruppe		
	Apixaban (N =178) n (%)	ASS (N =174) n (%)	Gesamt (N = 352) n (%)
Inzidenz Patienten mit SUE			
Inzidenz Patienten mit SUE	50 (28.1%)	55 (31.6%)	105 (29.8%)
Anzahl SUEs	N = 71 n (%)	N = 92 n (%)	N =163 n (%)
Schweregrad nach CTC-AE-Kriterien (Version 4.0)			
Grad 1 - Gering	5 (7.0%)	16 (17.4%)	21 (12.9%)
Grad 2 - Mäßig	23 (32.4%)	20 (21.7%)	43 (26.4%)
Grad 3 - Schwer	33 (46.5%)	40 (43.5%)	73 (44.8%)
Grad 4 - Lebensbedrohlich	7 (9.9%)	12 (13.0%)	19 (11.7%)
Grad 5 - Tod	3 (4.2%)	4 (4.3%)	7 (4.3%)
Einstufung nicht möglich	0	0	0
Ursächlicher Zusammenhang mit der Studienmedikation			
Nein	54 (76.1%)	83 (90.2%)	137 (84.0%)
Unwahrscheinlich	11 (15.5%)	8 (8.7%)	19 (11.7%)
Möglich	2 (2.8%)	1 (1.1%)	3 (1.8%)
Wahrscheinlich	2 (2.8%)	0	2 (1.2%)
Sicher	2 (2.8%)	0	2 (1.2%)
Nicht beurteilbar	0	0	0
Ursächlicher Zusammenhang mit Studienbedingungen			
Nein	59 (83.1%)	85 (92.4%)	144 (88.3%)
Unwahrscheinlich	8 (11.3%)	6 (6.5%)	14 (8.6%)
Möglich	2 (2.8%)	1 (1.1%)	3 (1.8%)
Wahrscheinlich	2 (2.8%)	0	2 (1.2%)
Sicher	0	0	0
Nicht beurteilbar	0	0	0

3 ITT**3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****3.11.1 Zusammenfassung**

	Randomisierte Therapiegruppe		
	Apixaban (N =178) n (%)	ASS (N =174) n (%)	Gesamt (N = 352) n (%)
Inzidenz Patienten mit SUE			
Inzidenz Patienten mit SUE	50 (28.1%)	55 (31.6%)	105 (29.8%)
Anzahl SUEs	N = 71 n (%)	N = 92 n (%)	N =163 n (%)
Studienrelevante Maßnahmen notwendig			
Keine	42 (59.2%)	66 (71.7%)	108 (66.3%)
Studienmedikation reduziert	1 (1.4%)	2 (2.2%)	3 (1.8%)
Studienmedikation gewechselt	0	4 (4.3%)	4 (2.5%)
Studienmedikation abgesetzt	11 (15.5%)	7 (7.6%)	18 (11.0%)
Studie abgebrochen	2 (2.8%)	3 (3.3%)	5 (3.1%)
Sonstige Maßnahmen	15 (21.1%)	10 (10.9%)	25 (15.3%)
Verlauf des UE/SUE			
Beendet ohne neg. Auswirkungen	61 (85.9%)	79 (85.9%)	140 (85.9%)
Beendet mit neg. Auswirkungen	9 (12.7%)	11 (12.0%)	20 (12.3%)
Bei Studienende des Patienten noch andauernd	1 (1.4%)	2 (2.2%)	3 (1.8%)
Kategorie des UEs			
Krankheitsbedingtes UE (sog. "Outcome Event")	26 (36.6%)	31 (33.7%)	57 (35.0%)
Sonstiges UE	45 (63.4%)	61 (66.3%)	106 (65.0%)
Art des krankheitsbedingten SUEs (n= 57)			
Ischämischer Schlaganfall	18 (69.2%)	17 (54.8%)	35 (61.4%)
TIA	3 (11.5%)	6 (19.4%)	9 (15.8%)
Hämorrhagischer Schlaganfall	0	0	0
Systemische Embolie	0	1 (3.2%)	1 (1.8%)
Pulmonale Embolie	0	1 (3.2%)	1 (1.8%)
Myokardinfarkt	1 (3.8%)	3 (9.7%)	4 (7.0%)

3 ITT**3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****3.11.1 Zusammenfassung**

	Randomisierte Therapiegruppe		
	Apixaban (N =178) n (%)	ASS (N =174) n (%)	Gesamt (N = 352) n (%)
Schwere Blutung	0	1 (3.2%)	1 (1.8%)
Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	1 (3.8%)	1 (3.2%)	2 (3.5%)
Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	3 (11.5%)	1 (3.2%)	4 (7.0%)
AE of Special Interest			
Ja	0	0	0
Nein	71 (100.0%)	92 (100.0%)	163 (100.0%)

3 ITT**3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****3.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
01-0118	silent ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	21.09.2018	25.09.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0122	Silent stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	27.04.2018	01.05.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0123	Tia	TIA	Grad 2	17.08.2018	18.08.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0129	Urinary Infection	.	Grad 2	21.02.2018	08.03.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Pneumonie mit Todesfolge	.	Grad 5	23.04.2018	02.05.2018	Apixaban	.	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
01-0130	transiente globale Amnesie	.	Grad 2	12.12.2018	13.12.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0140	transient ischemic attack	TIA	Grad 3	17.04.2018	20.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0144	Embolic Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	22.06.2018	27.06.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0145	hypertensive Entgleisung	.	Grad 2	27.04.2018	29.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0149	Myokardinfarkt	Myokardinfarkt	Grad 2	24.05.2018	25.05.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT**3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****3.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
01-0153	severe anemia	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 3	27.03.2019	30.03.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0157	fokaler epileptischer Anfall	.	Grad 3	05.03.2019	07.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0160	hypertensive Entgleisung	.	Grad 2	03.12.2018	06.12.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	subretinal hemorrhage	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 2	31.01.2019	13.02.2019	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
	Fever of unknown origin	.	Grad 3	20.05.2019	12.06.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Diarrhea with dehydration with hypokamaemia and hyponatraemia	.	Grad 3	20.05.2019	12.06.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT

3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)

3.11.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
01-0173	ischemic stroke A. cerebri posterior	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	05.12.2018	12.12.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Coma with Thypoxia and epigastric seizures	.	Grad 4	19.08.2019	28.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Lumbofemoralgie	.	Grad 3	12.11.2019	21.11.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	status epilepticus	.	Grad 4	06.12.2019	10.12.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Sturz	.	Grad 3	11.01.2020	29.01.2020	.	.	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0178	Ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	16.04.2019	17.04.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	19.04.2019	24.04.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedikation reduziert	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	03.05.2019	06.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	10.05.2019	14.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0187	Tod unklarer Ursache	.	Grad 5	22.02.2020	22.02.2020	Apixaban	Apixaban	Möglich	Wahrscheinlich	Studie abgebrochen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
01-0190	Hypertensive Entgleisung	.	Grad 1	10.01.2020	10.01.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT**3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****3.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
01-0191	intermittent AV-Block III°	.	Grad 3	16.01.2020	20.01.2020	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
02-0204	Unterkühlung nach Suizidversuch	.	Grad 3	20.03.2017	20.03.2017	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Suizidversuch im Rahmen einer schweren depressiven Episode	.	Grad 4	20.03.2017	19.04.2017	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
03-0301	Paresthesia	.	Grad 2	02.10.2016	04.10.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Treppensturz über 5-6 Stufen mit Platzwunde am Kopf und Rippenfraktur	.	Grad 2	19.12.2016	19.12.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
04-0416	Blasenauslassstenos e mit Harnblasenentleerung sstenose	.	Grad 2	04.09.2018	10.09.2018	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
04-0423	Zystenextirpation LWS 4/5	.	Grad 3	12.11.2019	15.11.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
05-0501	fall downstairs, LWK 1 deck plate fractur	.	Grad 2	31.10.2018	08.11.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
06-0602	ESUS	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	12.08.2017	17.08.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	symptomatic ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	04.10.2017	18.10.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT**3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****3.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
07-0702	Mediaischämie cortical links, lakunäre Ischämie subcortical im Medialstromgebiet rechts, silent	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	21.09.2018	27.09.2018	Apixaban	.	Unwahrscheinlich	Möglich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
11-1108	punktförmige frische Ischämiezone, links dorsal am Oberrand des Pons Übergang Mesenzephalon	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	23.05.2019	03.06.2019	Apixaban	.	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
13-1317	TIA	TIA	Grad 3	14.03.2018	19.03.2018	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Möglich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
13-1322	Hemihypesthesia	.	Grad 3	10.01.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein
15-1501	Epistaxis	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 2	17.04.2018	18.04.2018	Apixaban	Apixaban	Sicher	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
15-1507	Allergic exanthema	.	Grad 3	08.11.2018	10.11.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
15-1509	Subakuter verschluß der a. poplitea rechts	.	Grad 2	07.01.2019	11.01.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
15-1513	AV Block III° Pace Maker implantation	.	Grad 2	10.08.2020	12.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
16-1611	wound infection	.	Grad 3	01.03.2019	19.03.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT**3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****3.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
16-1615	Malabsorption	.	Grad 5	02.04.2019	08.04.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Studie abgebrochen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
16-1619	skin hematoma right upper leg	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	08.04.2019	10.04.2019	Apixaban	Apixaban	Sicher	Wahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
16-1632	lacunar ischemic stroke in the area of the right middle cerebral artery	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	20.05.2020	26.05.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
	operative Materialentfernung nach Hsallux valois rechter Fuß	.	Grad 3	18.08.2020	19.08.2020	Keine	Keine	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
16-1635	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	23.03.2020	27.03.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	28.09.2020	07.10.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1805	Impingement linke Schulter	.	Grad 2	04.02.2019	05.02.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	02.06.2019	03.07.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT

3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)

3.11.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
18-1808	Prostatic obstruction - hospitalization for resection with post operative complications	.	Grad 3	08.02.2019	13.02.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	18.02.2019	19.02.2019	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1812	Asystolie über 10 s	.	Grad 3	29.08.2018	29.08.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1823	chest pain	.	Grad 3	30.07.2019	03.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1827	geschlossene Femur- und Humerusfraktur links nach Sturz	.	Grad 3	22.10.2019	30.10.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1831	Parästhesien beider Hände/Unterarme	.	Grad 1	29.05.2019	30.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	kardiale Arrhythmie, kein VHF adjudiziert	.	Grad 3	26.08.2019	30.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1835	Asystolie über 14 s i.R. eines AV-Block 3. Grades	.	Grad 4	17.08.2019	30.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1840	Asystolie	.	Grad 4	08.08.2020	08.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Implantation of a 2 chamber-pacemaker	.	Grad 4	26.08.2020	28.08.2020	Keine	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT**3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****3.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
18-1846	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	23.05.2020	05.06.2020	Apixaban	.	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1847	Asystole	.	Grad 3	06.07.2020	06.07.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Implantation of a pacemaker due to asystole	.	Grad 3	04.09.2020	11.09.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1849	Gastrointestinal disorder: food intoxication	.	Grad 2	03.11.2020	05.11.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
30-3004	Hypertensive Crisis	.	Grad 4	01.11.2019	07.11.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
30-3010	Sturz mit Tibiakopfraktur	.	Grad 3	25.07.2020	07.08.2020	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
30-3030	Tachyarrhythmia absoluta bei ED Vorhofflimmern	.	Grad 3	27.08.2020	29.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT

3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)

3.11.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
01-0119	asystolie	.	Grad 3	07.09.2017	07.09.2017	ASS	ASS	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0127	hyperglykämie entgleisung	.	Grad 3	24.11.2018	29.11.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Hyperglycemia du to diabetes Typ II	.	Grad 2	14.01.2019	18.01.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0128	komplexe Migräne	.	Grad 2	29.06.2018	02.07.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Nephrolithiasis	.	Grad 3	04.10.2018	08.10.2018	ASS	ASS	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0131	Epilepsie	.	Grad 1	14.04.2018	17.04.2018	ASS	ASS	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0132	TIA	TIA	Grad 1	26.02.2018	02.03.2018	ASS	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0135	kardiale Arrhythmie - kein VHF	.	Grad 2	26.02.2019	26.02.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	pneumonia and sepsis	.	Grad 3	26.02.2019	07.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0138	Synkope	.	Grad 3	30.01.2019	05.02.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT**3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****3.11.2 Listing****Randomisierte Therapie=ASS**

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
01-0141	Ischemic Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	16.05.2018	25.05.2018	Apixaban	Keine	Nein	Möglich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Ischemic Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	28.05.2018	31.08.2018	ASS	ASS	Nein	Unwahrscheinlich	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	transient ischemic attack	TIA	Grad 2	21.09.2018	27.09.2018	.	.	Nein	Nein	Studie abgebrochen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0148	Pankreaskarzinom	.	Grad 4	09.06.2018	14.06.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
01-0151	splenic infarction	Systemische Embolie	Grad 2	27.06.2018	05.07.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0155	taumatische Blutung	Schwere Blutung	Grad 3	31.08.2018	19.09.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Lungenarterienembolie	Pulmonale Embolie	Grad 4	12.09.2018	.	Keine	Keine	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedikation abgesetzt	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein
	Cholezystitis	.	Grad 3	11.11.2018	19.11.2018	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Pneumonie	.	Grad 3	07.01.2019	19.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Pneumonia	.	Grad 3	22.02.2019	06.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Pneumonie bds, Hospitalisation	.	Grad 5	24.03.2019	29.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studie abgebrochen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT**3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****3.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
01-0159	abcess on lower back, resection and antibiotic therapy in hospital	.	Grad 2	25.01.2019	31.01.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0165	orthostatische Synkope	.	Grad 2	10.03.2019	14.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0177	Weichteilinfektion	.	Grad 3	23.07.2019	28.07.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0193	Stationärer Aufenthalt zur Phakoemulsifikation li. Auge bei Katarakt silent ischemic stroke	.	Grad 2	07.01.2020	09.01.2020	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
		Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	13.05.2020	20.05.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
03-0305	Uterus myomatosus	.	Grad 3	19.05.2020	27.05.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
04-0401	vermehrt Palpitationen bei VES	.	Grad 3	16.11.2016	17.11.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedik ation reduziert	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
04-0424	cortikale Mediaischämie rechts mit Armparese links, passagere Beinparese links	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	15.09.2020	18.09.2020	.	.	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT**3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****3.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
04-0425	Herpes Zoster V1/V2 rechts	.	Grad 3	16.04.2020	22.04.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
	Schilddrüsenknoten links mit Trachealverlagerung	.	Grad 3	04.10.2020	06.12.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
05-0503	broad-complex tachykardie	.	Grad 1	18.05.2020	18.05.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	AV Block III with aystolie	.	Grad 3	28.05.2020	03.06.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	fall with fracture of the wrist	.	Grad 3	29.05.2020	15.09.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	pacemaker tube dislocation	.	Grad 2	19.08.2020	24.08.2020	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
10-1001	Krankenhausaufentha- lt aufgrund von Angsstörungen	.	Grad 1	28.04.2017	19.06.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
10-1003	symptomatic ischemic stroke - Verdacht auf MCA Infarkt	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	19.06.2017	26.06.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik- ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	symptomatic ischemic stroke (media infarction)	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	06.07.2017	21.07.2017	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT**3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****3.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
10-1006	klinisch manifester embolischer Infarkt im Mediastromgebiet rechts	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	07.09.2017	13.09.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Hypertensive Krise	.	Grad 1	18.09.2017	19.09.2017	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
11-1104	Kollapszustand nach dem Essen bei einem Geburtsfest	.	Grad 3	14.07.2018	15.08.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
11-1109	Pneumonie rechts	.	Grad 3	31.10.2018	14.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Diffus- großzelliges B-NHL	.	Grad 4	31.10.2018	14.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
	Tod	.	Grad 5	15.11.2018	15.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT

3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)

3.11.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
13-1314	VHF	.	Grad 3	22.07.2018	25.07.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	smoldering myeloma	.	Grad 3	15.08.2018	25.08.2018	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
	kardial Dekompensation	.	Grad 3	30.08.2018	08.09.2018	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Dyspnoe	.	Grad 3	04.10.2018	10.10.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Dizziness	.	Grad 2	17.10.2018	18.10.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Hyponatriämie	.	Grad 3	05.11.2018	07.11.2018	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Pain LWS	.	Grad 3	05.11.2018	.	.	.	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein
13-1331	Coronary Angiographie bei rezidivierenden pectanginösen Beschwerden, kein Myokardinfarkt	.	Grad 1	24.10.2019	26.10.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Coronary Bypass, am 1. postoperativen Tag Verschluss des Bypass mit STEMI	.	Grad 4	02.12.2019	09.03.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Myokardinfarkt (STEMI nach Bypass-OP)	Myokardinfarkt	Grad 4	04.12.2019	09.03.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT**3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****3.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
13-1332	vertebrobasillär TIA	TIA	Grad 1	14.06.2020	16.06.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
14-1401	NSTEMI	Myokardinfarkt	Grad 4	06.02.2019	13.02.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Studienmedikation reduziert	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Cardiopulmonale Reanimation bei Kammerflimmern (Reperfusionssarrhythmien)	.	Grad 4	07.02.2019	08.02.2019	Apixaban	Keine	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
14-1402	Geplanter/ektiver PFO-Verschluss	.	Grad 3	17.09.2018	18.09.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
15-1502	ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	12.07.2018	17.07.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
15-1510	klin. manifester Schlaganfall - vertebrobasiläre Ischämie	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	15.03.2019	18.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Back pain, immobilizing requiring admission to the hospital	.	Grad 3	22.05.2019	25.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	short amnesic episode	.	Grad 5	13.06.2019	24.06.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT**3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****3.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
16-1601	ventricular arrhythmia, hospitalization for coronarangiography	.	Grad 3	16.05.2018	18.05.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Makrohämaturie im Rahmen einer Nephrolithiasis links mit Harnstauung	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 1	02.07.2018	06.07.2018	ASS	ASS	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Ausschluss Uretheter- und Nephrolithiasis links mittels Urethrozystoskopie	.	Grad 1	10.08.2018	13.08.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
16-1606	untere gastrointestinale Blutung bei V.a. infektiöse Kolitis ohne Erregernachweis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	16.11.2018	22.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
16-1610	myocardial infarction	Myokardinfarkt	Grad 4	16.05.2018	24.05.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
16-1614	Sick Sinus Syndrom	.	Grad 3	04.04.2019	05.04.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	electical kardioversion of atrial fibrillation	.	Grad 3	09.01.2020	10.01.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
16-1624	stationäre Behandlung aufgrund eines Asthmaanfalls	.	Grad 3	09.12.2019	13.12.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT

3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)

3.11.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
16-1630	TIA - paroxysmal hemiparesis on the left side	TIA	Grad 2	18.12.2019	20.12.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	neue multiple embolische Schlaganfälle mit neuer Hemiparese links	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	01.01.2020	10.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
16-1631	vertebrobasilar TIA with passager ataxia on the right side	TIA	Grad 2	10.12.2019	11.12.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1807	Neoplasms malignant gastrointestinal with metastasis Grade 5	.	Grad 5	21.10.2018	21.10.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studie abgebrochen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
18-1811	Enzephalopathy	.	Grad 2	29.07.2019	06.08.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1814	Enterocolitis	.	Grad 2	26.06.2019	29.06.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1821	Asystolie von 8 s Dauer bei AV- Block III°	.	Grad 4	09.06.2019	11.06.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1830	Asystolie über 5 Sekunden, a.e. AV-Block III.°	.	Grad 4	30.09.2019	15.10.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	klin. manifeste Ischämie Media rechts mit sekundärer Hämorrhagie	Ischämischer Schlaganfall	Grad 4	01.10.2019	13.11.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
18-1832	Tibiakopffraktur links Knie	.	Grad 3	31.08.2019	05.09.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT**3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****3.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
18-1836	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	29.09.2020	07.10.2020	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1838	atrial fibrillation	.	Grad 3	01.11.2019	05.11.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	01.11.2019	05.11.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1845	Transient ischemic attacks	TIA	Grad 2	06.06.2020	16.06.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1850	Atrioventricular block complete (3rd degree)	.	Grad 4	11.01.2021	18.01.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
30-3003	Silent ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	10.01.2020	06.02.2020	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	ischämischer Schlaganfall asymptomatisch, subakut	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	15.07.2020	18.07.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
30-3012	Surgical closure incisional hernia epigastrium	.	Grad 3	03.06.2020	06.06.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
30-3014	intermittierender AV-Block III	.	Grad 3	24.01.2020	27.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
30-3022	Silent ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	12.01.2021	13.01.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

3 ITT**3.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****3.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
30-3029	Seizure		Grad 3	27.01.2021	12.02.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
30-3039	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	04.02.2021	10.02.2021	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

4 PP**4.1 Überprüfung der Studieneignung (Screening)**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Geschlecht						
Männlich	72	50.70%	62	52.10%	134	51.34%
Weiblich	70	49.29%	57	47.89%	127	48.65%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Weiblich	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Aktuell bestehende Schwangerschaft oder Stillzeit						
Nein	70	100.00%	57	100.00%	127	100.00%
Gebärfähige Frau						
Nein	67	95.71%	56	98.24%	123	96.85%
Ja	3	4.28%	1	1.75%	4	3.14%
Kontrazeption						
.	67	95.71%	56	98.24%	123	96.85%
Ja	3	4.28%	1	1.75%	4	3.14%
Gesamt	70	100.00%	57	100.00%	127	100.00%

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Alter [Jahre]	Random. Therapie									
	Apixaban	142	0	69.34	10.87	42.00	91.00	61.00	71.00	78.00
	ASS	119	0	67.61	9.83	38.00	90.00	62.00	68.00	75.00
	Gesamt	261	0	68.55	10.42	38.00	91.00	62.00	69.00	77.00

4 PP**4.1 Überprüfung der Studieneignung (Screening)**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Nicht lakunärer Schlaganfall im CT/MRT						
Ja	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Intra-zerebrale Hämorrhagie oder andere Pathologie im CT/MRT						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Embolischer Schlaganfall ungeklärter Herkunft (ESUS)						
Ja	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (EF) [%]	Random. Therapie									
	Apixaban	142	0	60.49	4.88	40.00	73.00	60.00	60.00	61.00
	ASS	119	0	64.12	51.66	35.00	620.00	60.00	60.00	60.00
	Gesamt	261	0	62.14	35.03	35.00	620.00	60.00	60.00	60.00

4 PP**4.2 Ein-/Ausschlusskriterien****4.2.1 Screening**

Einschlusskriterien	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Einwilligung						
Ja	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Mind. ein Risikofaktor						
Nein	1	0.70%	keine	keine	1	0.38%
Ja	141	99.29%	119	100.00%	260	99.61%
Kardiomonitoring						
Ja	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Art des Kardio-Monitorings						
Event recorder Reveal Linq	130	91.54%	112	94.11%	242	92.72%
Anderes implantierbares kardiales Monitoring (ICM)	5	3.52%	4	3.36%	9	3.44%
Mobiles EKG-Gerät (PM100)	7	4.92%	3	2.52%	10	3.83%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP
4.2 Ein-/Ausschlusskriterien
4.2.1 Screening

Ausschlusskriterien	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Atherosklerose						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
AF						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Anhaltendes Vorhofflattern						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Intrakardialer Thrombus						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Mechanische Klappenprothese						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Atriales Myxom oder andere kardiale Tumoren						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Mitrale Stenose						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Myokardinfarkt						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Valvuläre Vegetationen						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Infektiöse Endokarditis						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Andere Ursachen						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Bekannte Unverträglichkeit						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.2 Ein-/Ausschlusskriterien****4.2.1 Screening**

Ausschlusskriterien	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Gleichzeitige Teilnahme an anderen interventionellen klinischen Studien						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Tiefe Venenthrombose						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Lungenarterienembolie						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Thrombophilie						
Nein	141	99.29%	116	97.47%	257	98.46%
Ja	1	0.70%	3	2.52%	4	1.53%
Absolute Indikation für eine duale antithrombozytäre Therapie						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Absolute Indikation für eine antithrombozytäre Langzeit-Therapie						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Aktuelle systemische Therapie mit potenten Inhibitoren des ...						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Kontraindikation gegen die Prüfpräparate						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Geplante oder wahrscheinliche fibrinolytische Therapie						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Anamnese einer intrakraniellen, ...						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP
4.2 Ein-/Ausschlusskriterien
4.2.1 Screening

Ausschlusskriterien	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Gastrointestinale Blutung oder ...						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Geplante oder wahrscheinliche Revaskularisierung						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
TIA oder Minor stroke						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Schwere Leberinsuffizienz						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Aktive Hepatitis C						
Nein	37	26.05%	38	31.93%	75	28.73%
Labortest nicht durchgeführt	105	73.94%	81	68.06%	186	71.26%
Aktive Hepatitis B						
Nein	38	26.76%	38	31.93%	76	29.11%
Labortest nicht durchgeführt	104	73.23%	81	68.06%	185	70.88%
Aktive Hepatitis A						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Kontraindikationen gegen die Durchführung einer MRT						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Patient aufgrund mangelnder Compliance nicht zur Studienteilnahme geeignet						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Vermutete Lebenserwartung des Patienten < 2 Jahre						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.2 Ein-/Ausschlusskriterien****4.2.1 Screening**

Ausschlusskriterien	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Patient aus Gründen der Sicherheit nicht zur Studienteilnahme geeignet						
Nein	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.2 Ein-/Ausschlusskriterien****4.2.1 Screening**

Alle Einschlusskriterien werden erfüllt und gegen kein Ausschlusskriterium wird verstoßen	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Nein	11	7.74%	9	7.56%	20	7.66%
Ja	131	92.25%	110	92.43%	241	92.33%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP
4.2 Ein-/Ausschlusskriterien
4.2.2 Randomanforderung

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Major Stroke						
.	18	12.67%	15	12.60%	33	12.64%
Nein	123	86.61%	102	85.71%	225	86.20%
Ja	1	0.70%	2	1.68%	3	1.14%
Baseline-MRT durchgeführt						
.	18	12.67%	15	12.60%	33	12.64%
Ja	124	87.32%	104	87.39%	228	87.35%
Hinweis auf Einblutungsrisiko in Bildgebung						
.	141	99.29%	117	98.31%	258	98.85%
Nein	1	0.70%	2	1.68%	3	1.14%
Vorhandene HTI						
.	18	12.67%	15	12.60%	33	12.64%
Nein	124	87.32%	104	87.39%	228	87.35%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Anmerkung: Fehlende Angaben, weil diese erst ab Dezember 2017 erfasst wurden

4 PP**4.2 Ein-/Ausschlusskriterien****4.2.2 Randomanforderung**

Minderschwere oder suggestive Risikofaktoren für eine kardiale Embolie	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
LA-Größe > 45 mm (parasternale Achse)						
Nein	132	92.95%	107	89.91%	239	91.57%
Ja	10	7.04%	12	10.08%	22	8.42%
Spontaner Echokontrast in LAA						
.	15	10.56%	14	11.76%	29	11.11%
Nein	118	83.09%	97	81.51%	215	82.37%
Ja	9	6.33%	8	6.72%	17	6.51%
LAA-Flussgeschwindigkeit <= 0.2 m/s						
.	16	11.26%	12	10.08%	28	10.72%
Nein	124	87.32%	106	89.07%	230	88.12%
Ja	2	1.40%	1	0.84%	3	1.14%
Atriale Hochfrequenzepisoden						
Nein	124	87.32%	100	84.03%	224	85.82%
Ja	18	12.67%	19	15.96%	37	14.17%
CHA2DS2-VASc-Score >= 4						
.	16	11.26%	14	11.76%	30	11.49%
Nein	14	9.85%	8	6.72%	22	8.42%
Ja	112	78.87%	97	81.51%	209	80.07%
Persistierendes Foramen Ovale						
.	17	11.97%	14	11.76%	31	11.87%
Nein	97	68.30%	91	76.47%	188	72.03%
Ja	28	19.71%	14	11.76%	42	16.09%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Anmerkung: Fehlende Angaben, weil diese erst ab Dezember 2017 erfasst wurden

4 PP**4.2 Ein-/Ausschlusskriterien****4.2.2 Randomanforderung**

Tag der Randomisierung	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Alle Einschlusskriterien werden erfüllt!						
Ja	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Gegen kein Ausschlusskriterium wird verstoßen						
Ja	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP

4.3 Demografische Angaben

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Geschlecht						
Männlich	72	50.70%	62	52.10%	134	51.34%
Weiblich	70	49.29%	57	47.89%	127	48.65%
Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Dauer Ausbildung						
<= 12 Jahre	90	63.38%	83	69.74%	173	66.28%
> 12 Jahre	52	36.61%	36	30.25%	88	33.71%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Alter (Screening) [Jahre]	Random. Therapie									
	Apixaban	142	0	69.34	10.87	42.00	91.00	61.00	71.00	78.00
	ASS	119	0	67.61	9.83	38.00	90.00	62.00	68.00	75.00
	Gesamt	261	0	68.55	10.42	38.00	91.00	62.00	69.00	77.00
Größe [cm]	Random. Therapie									
	Apixaban	142	0	170.30	9.54	148.00	191.00	164.00	170.00	178.00
	ASS	119	0	170.82	9.19	149.00	198.00	165.00	170.00	178.00
	Gesamt	261	0	170.54	9.37	148.00	198.00	164.00	170.00	178.00
Gewicht [kg]	Random. Therapie									
	Apixaban	142	0	80.75	16.46	52.00	160.00	70.00	80.00	90.00
	ASS	119	0	82.27	17.76	43.00	185.00	72.00	80.00	90.00
	Gesamt	261	0	81.44	17.05	43.00	185.00	70.00	80.00	90.00

4 PP**4.3 Demografische Angaben**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Rauchen						
Aktiver Raucher	19	13.38%	19	15.96%	38	14.55%
Ex-Raucher	27	19.01%	19	15.96%	46	17.62%
Nichtraucher	96	67.60%	81	68.06%	177	67.81%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Aktive und Ex-Raucher		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Alter bei Beginn des Rauchens	Random. Therapie									
	Apixaban	43	3	18.74	3.89	14.00	34.00	16.00	18.00	20.00
	ASS	36	2	19.47	5.87	14.00	37.00	16.00	17.50	20.00
	Gesamt	79	5	19.08	4.87	14.00	37.00	16.00	18.00	20.00
Dauer des Rauchens [Jahre]	Random. Therapie									
	Apixaban	43	3	29.02	15.16	0.00	57.00	16.00	28.00	41.00
	ASS	36	2	34.31	11.97	4.00	51.00	26.00	37.00	44.00
	Gesamt	79	5	31.43	13.97	0.00	57.00	20.00	33.00	42.00

Ex-Raucher		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Alter bei dauerhafter Beendigung d. Rauchens	Random. Therapie									
	Apixaban	26	1	41.54	15.36	20.00	79.00	30.00	38.00	50.00
	ASS	18	1	47.11	14.28	22.00	70.00	35.00	46.00	60.00
	Gesamt	44	2	43.82	15.02	20.00	79.00	34.00	40.00	54.00

4 PP**4.3 Demografische Angaben**

Ex-Raucher		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Zeit aufhören bis Screening [Jahre]	Random. Therapie									
	Apixaban	26	1	23.73	15.61	0.00	44.00	9.00	28.00	37.00
	ASS	18	1	16.11	15.17	0.00	46.00	0.00	17.50	25.00
	Gesamt	44	2	20.61	15.72	0.00	46.00	2.50	23.00	35.50

4 PP
4.4 Laborparameter (Screening)

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Thrombozyten [*1000/µl]	Random. Therapie									
	Apixaban	142	0	246.0	69.0	129.0	598.0	197.0	238.0	275.0
	ASS	119	0	244.8	87.1	100.0	699.0	189.0	232.0	280.0
	Gesamt	261	0	245.4	77.6	100.0	699.0	196.0	237.0	275.0

Thrombozyten bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	9	6.33%	11	9.24%	20	7.66%
Ja	133	93.66%	108	90.75%	241	92.33%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP
4.4 Laborparameter (Screening)

		SGPT								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
U/L	Apixaban	107	0	30.957	16.133	7.000	88.000	20.000	26.000	38.000
	ASS	89	0	32.327	18.118	9.000	96.000	20.000	27.000	39.000
	Gesamt	196	0	31.579	17.032	7.000	96.000	20.000	27.000	39.000
µmol/s*l	Random. Therapie									
	Apixaban	35	0	0.471	0.212	0.180	0.930	0.310	0.400	0.620
	ASS	30	0	0.476	0.261	0.160	1.250	0.240	0.420	0.610
	Gesamt	65	0	0.473	0.234	0.160	1.250	0.270	0.400	0.620

SGPT bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	27	19.01%	25	21.00%	52	19.92%
Ja	115	80.98%	94	78.99%	209	80.07%
Persistierende SGPT						
.	115	80.98%	94	78.99%	209	80.07%
Nein	27	19.01%	25	21.00%	52	19.92%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP
4.4 Laborparameter (Screening)

		SGOT								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
U/L	Apixaban	106	1	26.923	11.811	0.000	61.000	19.000	24.000	33.000
	ASS	88	1	26.591	11.983	9.000	61.000	18.000	25.000	31.500
	Gesamt	194	2	26.772	11.860	0.000	61.000	19.000	24.000	33.000
µmol/s*l	Random. Therapie									
	Apixaban	35	0	0.428	0.139	0.180	0.820	0.310	0.420	0.550
	ASS	30	0	0.464	0.192	0.220	1.090	0.300	0.430	0.560
	Gesamt	65	0	0.445	0.165	0.180	1.090	0.310	0.430	0.550

SGOT bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	18	12.76%	16	13.55%	34	13.12%
Ja	123	87.23%	102	86.44%	225	86.87%
Persistierende SGOT						
.	123	87.23%	102	86.44%	225	86.87%
Nein	18	12.76%	16	13.55%	34	13.12%
Gesamt	141	100.00%	118	100.00%	259	100.00%

4 PP
4.4 Laborparameter (Screening)

		AP								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	2
	Gesamt	0	2
U/L	Random. Therapie									
	Apixaban	101	2	74.663	19.089	15.000	124.000	63.000	72.000	85.000
	ASS	85	2	75.788	20.978	40.000	131.000	61.000	72.000	91.000
	Gesamt	186	4	75.177	19.928	15.000	131.000	61.000	72.000	86.000
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	2	0	58.500	27.577	39.000	78.000	39.000	58.500	78.000
	ASS	2	0	71.000	5.657	67.000	75.000	67.000	71.000	75.000
	Gesamt	4	0	64.750	17.783	39.000	78.000	53.000	71.000	76.500
μmol/s*l	Random. Therapie									
	Apixaban	35	0	1.308	0.328	0.680	2.190	1.120	1.340	1.490
	ASS	30	0	1.354	0.361	0.850	2.430	1.050	1.280	1.500
	Gesamt	65	0	1.329	0.342	0.680	2.430	1.060	1.300	1.490

AP bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	10	7.24%	8	6.83%	18	7.05%
Ja	128	92.75%	109	93.16%	237	92.94%
Persistierende AP						
.	128	92.75%	109	93.16%	237	92.94%

4 PP
4.4 Laborparameter (Screening)

AP bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Nein	10	7.24%	8	6.83%	18	7.05%
Gesamt	138	100.00%	117	100.00%	255	100.00%

4 PP
4.4 Laborparameter (Screening)

		Serum-Kreatinin								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
U/L	Apixaban	2	0	0.880	0.240	0.710	1.050	0.710	0.880	1.050
	Gesamt	2	0	0.880	0.240	0.710	1.050	0.710	0.880	1.050
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	102	0	0.872	0.242	0.400	1.900	0.700	0.825	1.000
	ASS	89	0	0.858	0.195	0.500	1.560	0.700	0.800	0.990
	Gesamt	191	0	0.865	0.221	0.400	1.900	0.700	0.800	1.000
µmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	38	0	82.447	22.854	51.000	149.000	65.000	77.500	92.000
	ASS	30	0	87.600	23.157	26.000	134.000	70.000	91.500	103.000
	Gesamt	68	0	84.721	22.961	26.000	149.000	68.000	83.000	99.500

Serum-Kreatinin bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	24	16.90%	20	16.80%	44	16.85%
Ja	118	83.09%	99	83.19%	217	83.14%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP

4.4 Laborparameter (Screening)

		Glukose								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
mg/dl	Apixaban	104	0	108.777	24.934	64.000	180.000	91.000	102.500	118.500
	ASS	89	0	115.272	43.536	77.000	400.000	91.000	102.000	124.000
	Gesamt	193	0	111.772	34.825	64.000	400.000	91.000	102.000	123.000
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	38	0	6.626	1.275	3.900	10.000	5.900	6.400	7.000
	ASS	30	0	6.254	1.491	4.000	9.700	5.120	5.750	7.600
	Gesamt	68	0	6.462	1.376	3.900	10.000	5.400	6.250	7.250

Glukose bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	67	47.18%	50	42.01%	117	44.82%
Ja	75	52.81%	69	57.98%	144	55.17%
Erhöhter Blutglukosespiegel						
Nein	133	93.66%	110	92.43%	243	93.10%
Ja	9	6.33%	9	7.56%	18	6.89%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP
4.4 Laborparameter (Screening)

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
CrCl nach Cockcroft-Gault	Random. Therapie									
	Apixaban	142	0	87.768	34.011	22.000	213.100	66.900	80.750	105.100
	ASS	119	0	92.520	41.365	31.900	370.700	67.930	82.220	108.400
	Gesamt	261	0	89.934	37.543	22.000	370.700	67.650	81.700	105.700

4 PP**4.5 Visite 2: Randomisierung**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Schwanger						
Nein	5	3.52%	2	1.68%	7	2.68%
Nicht zutreffend (männlich bzw. keine aktuell gebärfähige Frau)	137	96.47%	117	98.31%	254	97.31%
Randomgruppe						
Apixaban	142	100.00%	keine	keine	142	54.40%
ASS	keine	keine	119	100.00%	119	45.59%
Ausgegebene Studienmedikation						
Apixaban 5.0 mg	131	92.25%	keine	keine	131	50.19%
Apixaban 2.5 mg	11	7.74%	keine	keine	11	4.21%
ASS	keine	keine	118	99.15%	118	45.21%
Keine	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Patiententagebuch ausgegeben						
Nein	5	3.52%	5	4.20%	10	3.83%
Ja	137	96.47%	114	95.79%	251	96.16%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.1 Moca(c)-Test, LQ, Biomarker-Substudie**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Moca und LQ durchgeführt						
Nein	1	0.70%	1	0.84%	2	0.76%
Ja	140	98.59%	115	96.63%	255	97.70%
Teilweise	1	0.70%	3	2.52%	4	1.53%
Blut für Biomarker-Substudie abgenommen						
Nein	52	36.61%	47	39.49%	99	37.93%
Ja	90	63.38%	72	60.50%	162	62.06%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.2 Laborwerte**

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Thrombozyten [*1000/ μ l]	Random. Therapie									
	Apixaban	142	0	248.5	70.7	129.0	598.0	197.0	240.5	291.0
	ASS	119	0	245.2	88.6	67.0	699.0	188.0	238.0	283.0
	Gesamt	261	0	247.0	79.2	67.0	699.0	195.0	239.0	283.0

4 PP
4.6 Visite 2: Studienbeginn
4.6.2 Laborwerte

		Glukose								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	1	0	112.000	.	112.000	112.000	112.000	112.000	112.000
	Gesamt	1	0	112.000	.	112.000	112.000	112.000	112.000	112.000
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	102	1	108.696	24.516	64.000	180.000	91.000	102.500	118.000
	ASS	89	0	109.326	27.386	40.000	199.000	91.000	101.000	122.000
	Gesamt	191	1	108.990	25.826	40.000	199.000	91.000	102.000	121.000
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	38	0	6.625	1.441	3.900	10.000	5.600	6.350	7.500
	ASS	30	0	6.417	1.551	4.000	9.900	5.300	6.050	7.600
	Gesamt	68	0	6.533	1.483	3.900	10.000	5.400	6.300	7.550

Glukose bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Glukose-Messzeitpunkt						
Nüchtern	27	19.14%	36	30.25%	63	24.23%
Postprandial	114	80.85%	83	69.74%	197	75.76%
Gesamt	141	100.00%	119	100.00%	260	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.2 Laborwerte**

		Hämoglobin								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
g/dl	Apixaban	106	0	13.979	1.246	11.000	16.200	13.200	14.100	14.900
	ASS	89	0	13.964	1.331	9.400	16.800	13.100	14.100	14.800
	Gesamt	195	0	13.972	1.282	9.400	16.800	13.100	14.100	14.900
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	36	0	8.992	1.499	6.800	15.000	8.000	8.700	9.500
	ASS	30	0	8.690	0.872	6.600	10.800	8.200	8.700	9.200
	Gesamt	66	0	8.855	1.254	6.600	15.000	8.000	8.700	9.400

Hämoglobin bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	21	14.78%	15	12.60%	36	13.79%
Ja	121	85.21%	104	87.39%	225	86.20%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.2 Laborwerte**

		Gesamtbilirubin								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	6
	ASS	0	5
	Gesamt	0	11
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	97	0	0.598	0.312	0.180	2.100	0.400	0.500	0.700
	ASS	83	0	0.683	0.972	0.200	9.000	0.400	0.500	0.700
	Gesamt	180	0	0.637	0.698	0.180	9.000	0.400	0.500	0.700
µmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	39	0	8.826	3.206	3.000	17.600	6.400	8.500	11.200
	ASS	31	0	9.283	3.746	3.700	17.500	6.500	8.800	11.500
	Gesamt	70	0	9.028	3.437	3.000	17.600	6.500	8.650	11.200

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.2 Laborwerte**

Gesamtbilirubin bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	6	4.41%	4	3.50%	10	4.00%
Ja	130	95.58%	110	96.49%	240	96.00%
Gesamt	136	100.00%	114	100.00%	250	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.2 Laborwerte**

		pTT								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	4
	ASS	0	6
	Gesamt	0	10
Sek.	Random. Therapie									
	Apixaban	138	0	27.558	5.937	19.000	69.000	24.000	27.000	30.000
	ASS	113	0	25.861	3.678	19.000	35.000	23.000	25.000	28.900
	Gesamt	251	0	26.794	5.108	19.000	69.000	23.000	26.000	29.100

pTT bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	11	7.97%	5	4.42%	16	6.37%
Ja	127	92.02%	108	95.57%	235	93.62%
Gesamt	138	100.00%	113	100.00%	251	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.2 Laborwerte**

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
INR	Random. Therapie									
	Apixaban	138	4	8.254	85.039	0.870	999.999	1.000	1.000	1.060
	ASS	114	5	1.015	0.093	0.830	1.700	1.000	1.000	1.050
	Gesamt	252	9	4.979	62.930	0.830	999.999	1.000	1.000	1.055

INR bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	8	5.79%	5	4.38%	13	5.15%
Ja	130	94.20%	109	95.61%	239	94.84%
Gesamt	138	100.00%	114	100.00%	252	100.00%

4 PP
4.6 Visite 2: Studienbeginn
4.6.2 Laborwerte

		Kalium								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
mg/dl	Apixaban	3	0	3.033	0.907	2.000	3.700	2.000	3.400	3.700
	ASS	1	0	3.900	.	3.900	3.900	3.900	3.900	3.900
	Gesamt	4	0	3.250	0.858	2.000	3.900	2.700	3.550	3.800
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	4.136	0.471	2.800	5.800	3.800	4.100	4.420
	ASS	118	0	4.201	0.603	3.200	8.400	3.880	4.100	4.430
	Gesamt	257	0	4.166	0.535	2.800	8.400	3.800	4.100	4.420

Kalium bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	12	8.45%	9	7.56%	21	8.04%
Ja	130	91.54%	110	92.43%	240	91.95%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP

4.6 Visite 2: Studienbeginn

4.6.2 Laborwerte

		Natrium								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	1
	Gesamt	0	1
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	3	0	136.333	6.506	130.000	143.000	130.000	136.000	143.000
	ASS	2	0	141.500	0.707	141.000	142.000	141.000	141.500	142.000
	Gesamt	5	0	138.400	5.413	130.000	143.000	136.000	141.000	142.000
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	138	0	140.500	2.899	126.000	147.000	139.000	141.000	142.000
	ASS	117	0	140.681	2.635	133.000	152.000	139.000	141.000	142.000
	Gesamt	255	0	140.583	2.777	126.000	152.000	139.000	141.000	142.000

Natrium bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	4	2.83%	5	4.20%	9	3.46%
Ja	137	97.16%	114	95.79%	251	96.53%
Gesamt	141	100.00%	119	100.00%	260	100.00%

4 PP

4.6 Visite 2: Studienbeginn

4.6.2 Laborwerte

		Magnesium								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	12
	ASS	0	7
	Gesamt	0	19
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	3	0	0.457	0.412	0.000	0.800	0.000	0.570	0.800
	ASS	3	0	47.193	80.373	0.680	140.000	0.680	0.900	140.000
	Gesamt	6	0	23.825	56.915	0.000	140.000	0.570	0.740	0.900
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	127	0	0.831	0.080	0.640	1.060	0.770	0.840	0.890
	ASS	109	0	1.700	9.020	0.590	95.000	0.780	0.840	0.880
	Gesamt	236	0	1.232	6.130	0.590	95.000	0.780	0.840	0.885

Magnesium bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	8	6.15%	7	6.25%	15	6.19%
Ja	122	93.84%	105	93.75%	227	93.80%
Gesamt	130	100.00%	112	100.00%	242	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.2 Laborwerte**

		Kalzium								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	4
	ASS	0	6
	Gesamt	0	10
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	3	0	1.853	0.743	1.000	2.360	1.000	2.200	2.360
	ASS	2	0	2.200	0.000	2.200	2.200	2.200	2.200	2.200
	Gesamt	5	0	1.992	0.559	1.000	2.360	2.200	2.200	2.200
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	135	0	2.325	0.141	1.900	2.780	2.230	2.300	2.400
	ASS	111	0	2.303	0.158	1.500	2.710	2.210	2.300	2.400
	Gesamt	246	0	2.315	0.149	1.500	2.780	2.210	2.300	2.400

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.2 Laborwerte**

Kalzium bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	9	6.52%	7	6.19%	16	6.37%
Ja	129	93.47%	106	93.80%	235	93.62%
Gesamt	138	100.00%	113	100.00%	251	100.00%

4 PP
4.6 Visite 2: Studienbeginn
4.6.2 Laborwerte

		HbA1c								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
%	Apixaban	96	0	5.961	0.883	4.700	10.100	5.500	5.700	6.200
	ASS	82	0	6.112	1.069	4.600	10.080	5.500	5.800	6.300
	Gesamt	178	0	6.031	0.973	4.600	10.100	5.500	5.800	6.200
Fehlende Angabe	Random. Therapie									
	Apixaban	0	6
	ASS	0	6
	Gesamt	0	12
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	2	0	3.000	4.243	0.000	6.000	0.000	3.000	6.000
	Gesamt	2	0	3.000	4.243	0.000	6.000	0.000	3.000	6.000
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	3	0	23.567	15.627	5.600	34.000	5.600	31.100	34.000
	ASS	4	0	31.125	20.074	5.800	54.100	16.900	32.300	45.350
	Gesamt	7	0	27.886	17.298	5.600	54.100	5.800	31.100	36.600
mmol/mol	Random. Therapie									
	Apixaban	35	0	41.066	9.429	5.500	61.000	36.600	40.000	43.000
	ASS	27	0	45.600	10.770	31.000	68.000	38.800	42.000	50.800
	Gesamt	62	0	43.040	10.205	5.500	68.000	37.000	40.500	47.000

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.2 Laborwerte**

HbA1c bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	30	22.05%	30	26.54%	60	24.09%
Ja	106	77.94%	83	73.45%	189	75.90%
Gesamt	136	100.00%	113	100.00%	249	100.00%

4 PP

4.6 Visite 2: Studienbeginn

4.6.2 Laborwerte

		Cholesterin								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	6
	ASS	0	6
	Gesamt	0	12
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	97	0	166.412	38.091	81.000	270.000	140.000	163.000	187.000
	ASS	82	0	165.866	41.425	60.000	282.000	136.000	163.000	186.000
	Gesamt	179	0	166.162	39.541	60.000	282.000	137.000	163.000	187.000
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	39	0	4.313	1.060	2.420	6.970	3.570	4.080	5.220
	ASS	31	0	4.622	1.423	2.300	8.900	3.580	4.820	5.450
	Gesamt	70	0	4.450	1.235	2.300	8.900	3.580	4.350	5.340

Cholesterin bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	47	34.55%	43	38.05%	90	36.14%
Ja	89	65.44%	70	61.94%	159	63.85%
Gesamt	136	100.00%	113	100.00%	249	100.00%

4 PP

4.6 Visite 2: Studienbeginn

4.6.2 Laborwerte

		LDL								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	4
	ASS	0	5
	Gesamt	0	9
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	99	0	94.731	35.114	1.300	197.000	74.000	88.000	116.000
	ASS	82	0	96.546	36.017	22.000	203.000	70.000	94.500	121.000
	Gesamt	181	0	95.553	35.438	1.300	203.000	72.000	90.000	117.000
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	39	0	2.631	1.005	0.850	5.510	1.870	2.490	3.330
	ASS	32	0	7.197	23.720	1.170	137.000	2.055	3.020	3.820
	Gesamt	71	0	4.689	15.967	0.850	137.000	1.880	2.710	3.600

LDL bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	23	16.66%	19	16.66%	42	16.66%
Ja	115	83.33%	95	83.33%	210	83.33%
Gesamt	138	100.00%	114	100.00%	252	100.00%

4 PP

4.6 Visite 2: Studienbeginn

4.6.2 Laborwerte

		HDL								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
Fehlende Angabe	Apixaban	0	4
	ASS	0	5
	Gesamt	0	9
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	99	0	53.957	14.821	27.000	114.000	43.000	54.000	62.000
	ASS	82	0	51.622	14.848	24.000	97.000	40.000	51.500	63.000
	Gesamt	181	0	52.899	14.838	24.000	114.000	42.000	53.000	62.000
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	39	0	1.258	0.324	0.750	2.260	1.000	1.240	1.500
	ASS	32	0	2.712	8.635	0.560	50.000	0.975	1.145	1.415
	Gesamt	71	0	1.913	5.797	0.560	50.000	0.990	1.200	1.440

HDL bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	37	26.81%	40	35.08%	77	30.55%
Ja	101	73.18%	74	64.91%	175	69.44%
Gesamt	138	100.00%	114	100.00%	252	100.00%

4 PP
4.6 Visite 2: Studienbeginn
4.6.2 Laborwerte

		Triglyzeride								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Einheit	Random. Therapie									
03	Apixaban	1	0	1.000	.	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
	Gesamt	1	0	1.000	.	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
Fehlende Angabe	Random. Therapie									
	Apixaban	0	4
	ASS	0	6
	Gesamt	0	10
mg/dl	Random. Therapie									
	Apixaban	99	0	133.556	64.923	5.000	424.000	92.000	122.000	146.000
	ASS	81	0	142.802	68.417	43.000	479.000	96.000	136.000	165.000
	Gesamt	180	0	137.717	66.490	5.000	479.000	95.000	125.000	162.000
mmol/l	Random. Therapie									
	Apixaban	38	0	1.531	0.697	0.690	3.540	1.010	1.365	1.910
	ASS	32	0	5.638	23.611	0.500	135.000	1.100	1.390	1.800
	Gesamt	70	0	3.409	15.968	0.500	135.000	1.090	1.380	1.850

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.2 Laborwerte**

Triglyzeride bestimmt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Normbereich						
Nein	20	14.49%	16	14.15%	36	14.34%
Ja	118	85.50%	97	85.84%	215	85.65%
Gesamt	138	100.00%	113	100.00%	251	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.3 Bildgebung der extra- und intrakraniellen Arterien, die das von dem ischämischen Schlaganfall betroffene Gebiet versorgen**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Katheter-Angiografie						
Nein	139	97.88%	115	96.63%	254	97.31%
Ja	3	2.11%	4	3.36%	7	2.68%
MRT-Angiografie						
Nein	74	52.11%	63	52.94%	137	52.49%
Ja	68	47.88%	56	47.05%	124	47.50%
CT-Angiografie						
Nein	36	25.35%	35	29.41%	71	27.20%
Ja	106	74.64%	84	70.58%	190	72.79%
Carotis-Ultraschall						
Nein	40	28.16%	29	24.36%	69	26.43%
Ja	102	71.83%	90	75.63%	192	73.56%
Transkranielle Dopplersonografie						
Nein	42	29.57%	30	25.21%	72	27.58%
Ja	100	70.42%	89	74.78%	189	72.41%
Ausmaß des Index-Schlaganfalls anhand der Bildgebung						
Gering	77	54.22%	65	54.62%	142	54.40%
Moderat	65	45.77%	51	42.85%	116	44.44%
Schwer (Infarktvolumen von >= 30% des MCA-Gebietes oder ein entsprechendes Infarktvolumen in anderen Gefäßgebieten)	keine	keine	3	2.52%	3	1.14%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.4 Ausmaß des zerebralen Schadens anhand der klinischen Einschätzung**

Zentrale zerebrale Schädigung	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Neue Bewusstseinseinschränkung						
Nein	130	91.54%	113	94.95%	243	93.10%
Ja	12	8.45%	6	5.04%	18	6.89%
Hemiparese						
Unbekannt	keine	keine	2	1.68%	2	0.76%
Nein	98	69.01%	72	60.50%	170	65.13%
Ja	44	30.98%	45	37.81%	89	34.09%
Einseitige Taubheit oder Sensibilitätsstörungen						
Nein	109	76.76%	88	73.94%	197	75.47%
Ja	33	23.23%	31	26.05%	64	24.52%
Dysphasie oder Aphasie						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	99	69.71%	82	68.90%	181	69.34%
Ja	43	30.28%	36	30.25%	79	30.26%
Hemianopie						
Unbekannt	keine	keine	2	1.68%	2	0.76%
Nein	124	87.32%	109	91.59%	233	89.27%
Ja	18	12.67%	8	6.72%	26	9.96%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.4 Ausmaß des zerebralen Schadens anhand der klinischen Einschätzung**

Rückenmarksschädigung	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Paraplegie						
Nein	141	99.29%	118	99.15%	259	99.23%
Ja	1	0.70%	1	0.84%	2	0.76%
Taubheit oder Verlust der Extremitätensensibilität						
Unbekannt	keine	keine	2	1.68%	2	0.76%
Nein	137	96.47%	111	93.27%	248	95.01%
Ja	5	3.52%	6	5.04%	11	4.21%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.4 Ausmaß des zerebralen Schadens anhand der klinischen Einschätzung**

Retinaler Gefäßschaden	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Sehverlust						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	140	98.59%	116	97.47%	256	98.08%
Ja	2	1.40%	2	1.68%	4	1.53%
Nystagmus						
Unbekannt	keine	keine	2	1.68%	2	0.76%
Nein	138	97.18%	114	95.79%	252	96.55%
Ja	4	2.81%	3	2.52%	7	2.68%
Diplopie (Doppeltsehen)						
Unbekannt	keine	keine	2	1.68%	2	0.76%
Nein	139	97.88%	114	95.79%	253	96.93%
Ja	3	2.11%	3	2.52%	6	2.29%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Weitere/andere neurologische Auffälligkeiten?						
Unbekannt	2	1.40%	1	0.84%	3	1.14%
Nein	112	78.87%	80	67.22%	192	73.56%
Ja	28	19.71%	38	31.93%	66	25.28%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.4 Ausmaß des zerebralen Schadens anhand der klinischen Einschätzung**

Weitere Angaben	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Schlaganfallsubtyp nach den TOAST-Kriterien						
Makroangiopathie	keine	keine	3	2.52%	3	1.14%
Kardiale Embolie	27	19.01%	17	14.28%	44	16.85%
Unklare Ätiologie	115	80.98%	99	83.19%	214	81.99%
Mikroblutungen						
Nein	131	92.25%	114	95.79%	245	93.86%
Ja	7	4.92%	5	4.20%	12	4.59%
Nicht beurteilbar	4	2.81%	keine	keine	4	1.53%
NIHSS						
0	53	37.32%	48	40.33%	101	38.69%
1	34	23.94%	23	19.32%	57	21.83%
2	18	12.67%	17	14.28%	35	13.40%
3	14	9.85%	7	5.88%	21	8.04%
4	10	7.04%	9	7.56%	19	7.27%
5	5	3.52%	3	2.52%	8	3.06%
6	2	1.40%	5	4.20%	7	2.68%
7	1	0.70%	3	2.52%	4	1.53%
8	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
9	2	1.40%	2	1.68%	4	1.53%
10	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
11	2	1.40%	keine	keine	2	0.76%
13	1	0.70%	keine	keine	1	0.38%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.4 Ausmaß des zerebralen Schadens anhand der klinischen Einschätzung**

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
NIHSS	Random. Therapie									
	Apixaban	142	0	1.75	2.34	0.00	13.00	0.00	1.00	3.00
	ASS	119	0	1.82	2.32	0.00	10.00	0.00	1.00	3.00
	Gesamt	261	0	1.78	2.33	0.00	13.00	0.00	1.00	3.00

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.5 Studienbezogene Anamnese**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Myokardinfarkt						
Nein	138	97.18%	117	98.31%	255	97.70%
Ja	4	2.81%	2	1.68%	6	2.29%
KHK						
Nein	134	94.36%	113	94.95%	247	94.63%
Ja	8	5.63%	6	5.04%	14	5.36%
Perkutane koronare Intervention						
Unbekannt	2	1.40%	2	1.68%	4	1.53%
Nein	136	95.77%	112	94.11%	248	95.01%
Ja	4	2.81%	5	4.20%	9	3.44%
Aortokoronare Bypassoperation						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	140	98.59%	117	98.31%	257	98.46%
Ja	2	1.40%	1	0.84%	3	1.14%
Herzinsuffizienz						
Unbekannt	1	0.70%	2	1.68%	3	1.14%
Nein	138	97.18%	114	95.79%	252	96.55%
Ja	3	2.11%	3	2.52%	6	2.29%
NYHA-Klassifikation						
Unbekannt	104	73.23%	89	74.78%	193	73.94%
NYHA I	37	26.05%	29	24.36%	66	25.28%
NYHA II	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
NYHA III	1	0.70%	keine	keine	1	0.38%
Venöse Thromboembolie innerhalb der letzten 6 Monate						
Unbekannt	keine	keine	2	1.68%	2	0.76%
Nein	142	100.00%	117	98.31%	259	99.23%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.5 Studienbezogene Anamnese**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Lungenarterienembolie						
Unbekannt	keine	keine	2	1.68%	2	0.76%
Nein	141	99.29%	117	98.31%	258	98.85%
Ja	1	0.70%	keine	keine	1	0.38%
Tiefe Venenthrombose						
Unbekannt	1	0.70%	2	1.68%	3	1.14%
Nein	138	97.18%	116	97.47%	254	97.31%
Ja	3	2.11%	1	0.84%	4	1.53%
Systemische Embolie						
Unbekannt	2	1.40%	2	1.68%	4	1.53%
Nein	139	97.88%	116	97.47%	255	97.70%
Ja	1	0.70%	1	0.84%	2	0.76%
Hypertonie						
Nein	21	14.78%	17	14.28%	38	14.55%
Ja	121	85.21%	102	85.71%	223	85.44%
Diabetes mellitus						
Unbekannt	1	0.70%	1	0.84%	2	0.76%
Nein	102	71.83%	84	70.58%	186	71.26%
Ja	39	27.46%	34	28.57%	73	27.96%
Insulinbehandlung notwendig						
.	103	72.53%	85	71.42%	188	72.03%
Nein	35	24.64%	22	18.48%	57	21.83%
Ja	4	2.81%	12	10.08%	16	6.13%
Orale antidiabetische Therapie						
.	103	72.53%	85	71.42%	188	72.03%
Nein	12	8.45%	4	3.36%	16	6.13%
Ja	27	19.01%	30	25.21%	57	21.83%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.5 Studienbezogene Anamnese**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Diätetische Einstellung						
.	103	72.53%	85	71.42%	188	72.03%
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	10	7.04%	8	6.72%	18	6.89%
Ja	29	20.42%	25	21.00%	54	20.68%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.5 Studienbezogene Anamnese**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
TIA						
Unbekannt	4	2.81%	3	2.52%	7	2.68%
Nein	132	92.95%	110	92.43%	242	92.72%
Ja	6	4.22%	6	5.04%	12	4.59%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.5 Studienbezogene Anamnese**

Vorhergehender Schlaganfall	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Hat sich vor dem Index-Schlaganfall bereits mind. ein Schlaganfall ereignet?						
Unbekannt	1	0.70%	1	0.84%	2	0.76%
Nein	127	89.43%	100	84.03%	227	86.97%
Ja	14	9.85%	18	15.12%	32	12.26%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Zeit vom letzten vorhergehenden Schlaganfall bis Randomisierung [Tage]	Random. Therapie									
	Apixaban	14	0	3841.0	11492.2	24.0	43606.0	63.0	370.0	1691.0
	ASS	18	0	3993.6	10188.3	8.0	43599.0	105.0	414.0	2315.0
	Gesamt	32	0	3926.8	10597.8	8.0	43606.0	82.5	370.0	1892.0

Vorhergehender Schlaganfall	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Typ des letzten vorhergehenden Schlaganfalls						
Ischämischer Schlaganfall	8	57.14%	13	72.22%	21	65.62%
Hämorrhagischer Schlaganfall	1	7.14%	2	11.11%	3	9.37%
Unklare Ätiologie	5	35.71%	3	16.66%	8	25.00%
Gesamt	14	100.00%	18	100.00%	32	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.5 Studienbezogene Anamnese**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Vorbekannte pAVK						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	141	99.29%	116	97.47%	257	98.46%
Ja	1	0.70%	2	1.68%	3	1.14%
Vorbekannte Aortale Erkrankung / Plaque						
Unbekannt	keine	keine	2	1.68%	2	0.76%
Nein	140	98.59%	114	95.79%	254	97.31%
Ja	2	1.40%	3	2.52%	5	1.91%
Vorbekannte Lebererkrankung						
Unbekannt	1	0.70%	1	0.84%	2	0.76%
Nein	140	98.59%	114	95.79%	254	97.31%
Ja	1	0.70%	4	3.36%	5	1.91%
Vorbekannte Nierenerkrankung						
Unbekannt	1	0.70%	1	0.84%	2	0.76%
Nein	135	95.07%	113	94.95%	248	95.01%
Ja	6	4.22%	5	4.20%	11	4.21%
Vorbekannte Tumorerkrankung						
Unbekannt	keine	keine	2	1.68%	2	0.76%
Nein	126	88.73%	112	94.11%	238	91.18%
Ja	16	11.26%	5	4.20%	21	8.04%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.5 Studienbezogene Anamnese**

Blutungen, Magen-/ Duodenalulcus, Gastritis	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Blutungsneigung						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	118	99.15%	260	99.61%
Vorhergehende andere schwere Blutung (außer GI-Blutung)						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	118	99.15%	260	99.61%
Vorhergehende GI-Blutung						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	118	99.15%	260	99.61%
Vorhergehendes Magen- / Duodenalulcus oder Gastritis						
Unbekannt	keine	keine	2	1.68%	2	0.76%
Nein	140	98.59%	116	97.47%	256	98.08%
Ja	2	1.40%	1	0.84%	3	1.14%
GI-Blutung, Magen- / Duodenalulcus oder Gastritis aktuell						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	141	99.29%	118	99.15%	259	99.23%
Ja	1	0.70%	keine	keine	1	0.38%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.5 Studienbezogene Anamnese**

Blutungen, Magen-/ Duodenalulcus, Gastritis aktuell vorhanden	Random. Therapie		Gesamt	
	Apixaban			
	n	%	n	%
Therapie PPI				
Ja	1	100.00%	1	100.00%
Therapie H2-Blocker				
Nein	1	100.00%	1	100.00%
Behandlung Endoskopisch				
Nein	1	100.00%	1	100.00%
Gesamt	1	100.00%	1	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.6 Apparative Untersuchungen**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
EKG						
Unbekannt	1	0.70%	keine	keine	1	0.38%
Nein	2	1.40%	1	0.84%	3	1.14%
Ja	139	97.88%	118	99.15%	257	98.46%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

EKG durchgeführt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Befund						
Normal	135	97.12%	111	94.06%	246	95.71%
Auffällig	4	2.87%	7	5.93%	11	4.28%
Baseline-Rhythmus						
Sinusrhythmus	139	100.00%	118	100.00%	257	100.00%
Gesamt	139	100.00%	118	100.00%	257	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.6 Apparative Untersuchungen**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Kardiales Monitoring						
Unbekannt	1	0.70%	2	1.68%	3	1.14%
Nein	3	2.11%	5	4.20%	8	3.06%
Ja	138	97.18%	112	94.11%	250	95.78%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Kardiales Monitoring (Langzeit-EKG) durchgeführt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Dauer						
< 24 h	23	16.66%	19	16.96%	42	16.80%
>= 24 h und < 48 h	58	42.02%	42	37.50%	100	40.00%
>= 48 h und < 72 h	14	10.14%	12	10.71%	26	10.40%
>= 72 h	43	31.15%	39	34.82%	82	32.80%
Befund						
Normal	133	96.37%	104	92.85%	237	94.80%
Auffällig	5	3.62%	8	7.14%	13	5.20%
AF > 2 min						
Nein	25	18.11%	20	17.85%	45	18.00%
Ja	113	81.88%	92	82.14%	205	82.00%
Gesamt	138	100.00%	112	100.00%	250	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.6 Apparative Untersuchungen**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Wurde seit dem Index-Schlaganfall eine TO durchgeführt?						
Nein	11	7.74%	7	5.88%	18	6.89%
Ja	131	92.25%	112	94.11%	243	93.10%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Transösophageale Echokardiographie (TOE) durchgeführt	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Befund						
Normal	96	73.28%	85	75.89%	181	74.48%
Auffällig	35	26.71%	27	24.10%	62	25.51%
Spontanecho im LAA						
Nein	108	82.44%	91	81.25%	199	81.89%
Ja	21	16.03%	19	16.96%	40	16.46%
Nicht beurteilbar	2	1.52%	2	1.78%	4	1.64%
LAA-Flussgeschwindigkeit						
Nein	122	93.12%	102	91.07%	224	92.18%
Ja	9	6.87%	10	8.92%	19	7.81%
Gesamt	131	100.00%	112	100.00%	243	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.7 Aktuelle Therapien in den 7 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Antithrombozytäre Therapie						
Unbekannt	1	0.70%	2	1.68%	3	1.14%
Keine	84	59.15%	82	68.90%	166	63.60%
Einfache antithrombozytäre Therapie	55	38.73%	35	29.41%	90	34.48%
Duale antithrombozytäre Therapie	2	1.40%	keine	keine	2	0.76%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Antithrombozytäre Therapie	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Aspirin						
Nein	5	8.77%	3	8.57%	8	8.69%
Ja	52	91.22%	32	91.42%	84	91.30%
Ticagrelor						
Nein	57	100.00%	35	100.00%	92	100.00%
Aspirin + Dipyramidole						
Nein	57	100.00%	35	100.00%	92	100.00%
Clopidogrel						
Nein	50	87.71%	34	97.14%	84	91.30%
Ja	7	12.28%	1	2.85%	8	8.69%
Prasugrel						
Nein	57	100.00%	35	100.00%	92	100.00%
Gesamt	57	100.00%	35	100.00%	92	100.00%

4 PP
4.6 Visite 2: Studienbeginn
4.6.7 Aktuelle Therapien in den 7 Tagen vor dem Index-Schlaganfall

Antithrombozytäre Therapie	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Andere						
Nein	57	100.00%	33	94.28%	90	97.82%
Ja	keine	keine	2	5.71%	2	2.17%
Gesamt	57	100.00%	35	100.00%	92	100.00%

Random. Therapie	PatID	Andere antithrombozytäre Therapie 1	Andere antithrombozytäre Therapie 2
ASS	30-3002	Dipyridamol	
	30-3022	Ticlopidin	

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.7 Aktuelle Therapien in den 7 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Direkte orale Antikoagulantien						
Unbekannt	2	1.40%	1	0.84%	3	1.14%
Nein	140	98.59%	116	97.47%	256	98.08%
Ja	keine	keine	2	1.68%	2	0.76%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Direkte orale Antikoagulantien	Random. Therapie		Gesamt	
	ASS			
	n	%	n	%
Dabigatran etexilate	2	100.00%	2	100.00%
Nein				
Apixaban	1	50.00%	1	50.00%
Nein				
Ja				
Rivaroxaban	1	50.00%	1	50.00%
Nein				
Edoxaban	2	100.00%	2	100.00%
Nein				
Nein				
Gesamt	2	100.00%	2	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.7 Aktuelle Therapien in den 7 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Vitamin K-Antagonisten						
Unbekannt	2	1.40%	keine	keine	2	0.76%
Nein	140	98.59%	119	100.00%	259	99.23%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.7 Aktuelle Therapien in den 7 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Parenterale Antikoagulantien						
Unbekannt	2	1.40%	1	0.84%	3	1.14%
Nein	136	95.77%	113	94.95%	249	95.40%
Ja	4	2.81%	5	4.20%	9	3.44%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Parenterale Antikoagulantien	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Unfraktioniertes Heparin (UFH)	4	100.00%	5	100.00%	9	100.00%
Nein						
Niedermolekulares Heparin (NMH)	1	25.00%	keine	keine	1	11.11%
Nein						
Ja						
Fondaparinux	3	75.00%	5	100.00%	8	88.88%
Nein	4	100.00%	5	100.00%	9	100.00%
Andere	4	100.00%	5	100.00%	9	100.00%
Nein						
Gesamt						
	4	100.00%	5	100.00%	9	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.7 Aktuelle Therapien in den 7 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Fibrinolytische Therapie						
Unbekannt	2	1.40%	1	0.84%	3	1.14%
Nein	130	91.54%	110	92.43%	240	91.95%
Ja	10	7.04%	8	6.72%	18	6.89%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Fibrinolytische Therapie	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Intravenöse Applikation	10	100.00%	8	100.00%	18	100.00%
Ja						
Intraarterielle Applikation	10	100.00%	8	100.00%	18	100.00%
Nein						
GP IIb/III-Antagonisten	1	10.00%	keine	keine	1	5.55%
Unbekannt						
Nein						
Gesamt	10	100.00%	8	100.00%	18	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Antarrhythmika	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Verapamil						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	117	98.31%	259	99.23%
Ja	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Diltiazem						
Unbekannt	1	0.70%	2	1.68%	3	1.14%
Nein	141	99.29%	117	98.31%	258	98.85%
Andere Kalziumkanalblocker						
Unbekannt	1	0.70%	1	0.84%	2	0.76%
Nein	111	78.16%	96	80.67%	207	79.31%
Ja	30	21.12%	22	18.48%	52	19.92%
Amiodaron						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	118	99.15%	260	99.61%
Dronedaron						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	118	99.15%	260	99.61%
Betablocker						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	85	59.85%	79	66.38%	164	62.83%
Ja	57	40.14%	39	32.77%	96	36.78%
Digoxin						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	118	99.15%	260	99.61%
Chinidin						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	118	99.15%	260	99.61%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Antarrhythmika	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Andere Antarrhythmika						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	118	99.15%	260	99.61%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere Kalziumkanalblocker	Art andere Antarrhythmika
Apixaban	01-0154	Amlodipin	
	01-0160	Lercanidipin	
	01-0163	Amlodipin	
	01-0173	Amlodipin	
	01-0176	Carmen	
	01-0178	Amlodipin	
	01-0187	Lercanidipin	
	04-0411	Amlodipin 5mg 1-0-1	
	11-1108	Amlodipin	
	13-1315	Amlodipin	
	13-1317	Lercanidipin	
	14-1405	Amlodipin	
	15-1501	Lercanidipin	
	15-1505	Amlodipin	
	16-1633	Amlodipin	
	16-1635	Amlodipin	
	16-1636	Amlidipin	
	18-1808	Amlodipin	
	18-1813	Amlodipin	
	18-1819	Carmen	
	18-1823	Amlodipin	
	18-1829	Amlodipin	
	18-1833	Lercanidipin	
	18-1847	Amlodipin	
	18-1852	Amlodipin	
	30-3023	Amlodipin	
	30-3030	Lercanidipin	
	30-3036	Amlodipin	
	30-3037	amlodipin	
	30-3040	Amlodipin	

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere Kalziumkanalblocker	Art andere Antarrhythmika
ASS	01-0135	Lercanidipin	
	01-0165	Amlodipin 5mg2x tgl.	
	01-0172	Amlodipin	
	01-0174	Lercardnidipin	
	01-0179	Amlodipin	
	03-0305	Amlodipin 5 mg 1-0-1	
	04-0406	Amlodipin	
	07-0706	Lercanidipin	
	11-1112	Amlodipin	
	13-1325	Amlodipin	
	16-1604	Amlodipin	
	16-1606	Amlodipin	
	16-1608	Amlodipin	
	16-1612	Amlodipin	
	16-1614	Amlidipin	
	18-1802	Amlodipin	
	18-1806	Amlodipin	
	18-1811	Amlodipin	
	18-1821	Amlodipin	
	18-1845	Viacoram	
	18-1848	Lercanidipin	
	30-3024	Lercanidipin	

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Metabolisch aktive oder anti-entzündliche Medikamente	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Statine						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	88	61.97%	79	66.38%	167	63.98%
Ja	54	38.02%	39	32.77%	93	35.63%
Andere nicht-statin lipidsenkende Medikamente						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	141	99.29%	117	98.31%	258	98.85%
Ja	1	0.70%	1	0.84%	2	0.76%
COX2-Inhibitoren						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	140	98.59%	118	99.15%	258	98.85%
Ja	2	1.40%	keine	keine	2	0.76%
Andere NSAR						
Unbekannt	1	0.70%	1	0.84%	2	0.76%
Nein	137	96.47%	113	94.95%	250	95.78%
Ja	4	2.81%	5	4.20%	9	3.44%
Methothrexat						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	117	98.31%	259	99.23%
Ja	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Insulin						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	138	97.18%	109	91.59%	247	94.63%
Ja	4	2.81%	9	7.56%	13	4.98%
Kortikosteroide						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Metabolisch aktive oder anti-entzündliche Medikamente	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Nein	140	98.59%	113	94.95%	253	96.93%
Ja	2	1.40%	5	4.20%	7	2.68%
GLP-1						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	141	99.29%	118	99.15%	259	99.23%
Ja	1	0.70%	keine	keine	1	0.38%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Random. Therapie	PatID	Art andere nicht-statin lipidsenkende Medikamente	Art andere NSAR
Apixaban	01-0173		Pentohehexal
	10-1012		Ibuprofen
	16-1622	Ezetimib	
	18-1820		Meloxicam
	18-1823		Ibuprofen

Random. Therapie	PatID	Art andere nicht-statin lipidsenkende Medikamente	Art andere NSAR
ASS	01-0185		Ibuprofen
	03-0305	Ezetimib	
	13-1318		Piroxicam
	15-1508		Arcoxia
	15-1510		Ibuprofen bei Bedarf
	16-1623		Diclofenac 50mg 0-0-0-1

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Antazida	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Protonenpumpeninhibitoren						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	117	82.39%	98	82.35%	215	82.37%
Ja	25	17.60%	20	16.80%	45	17.24%
H2-Blocker						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	141	99.29%	118	99.15%	259	99.23%
Ja	1	0.70%	keine	keine	1	0.38%
Andere Antazida						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	141	99.29%	118	99.15%	259	99.23%
Ja	1	0.70%	keine	keine	1	0.38%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Random. Therapie	PatID	Art andere Antazida
Apixaban	01-0169	HCT 25mg

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Antihypertensiva / Diuretika	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
AT1-Blocker						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	116	81.69%	99	83.19%	215	82.37%
Ja	26	18.30%	19	15.96%	45	17.24%
ACE-Hemmer						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	103	72.53%	85	71.42%	188	72.03%
Ja	39	27.46%	33	27.73%	72	27.58%
Alphablocker						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	131	92.25%	106	89.07%	237	90.80%
Ja	11	7.74%	12	10.08%	23	8.81%
Aldosteronantagonisten						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	138	97.18%	115	96.63%	253	96.93%
Ja	4	2.81%	3	2.52%	7	2.68%
Schleifendiuretika						
Unbekannt	1	0.70%	1	0.84%	2	0.76%
Nein	131	92.25%	108	90.75%	239	91.57%
Ja	10	7.04%	10	8.40%	20	7.66%
Andere Diuretika						
Unbekannt	1	0.70%	1	0.84%	2	0.76%
Nein	126	88.73%	106	89.07%	232	88.88%
Ja	15	10.56%	12	10.08%	27	10.34%
Andere antihypertensive Medikamente						
Unbekannt	1	0.70%	1	0.84%	2	0.76%
Nein	137	96.47%	112	94.11%	249	95.40%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Antihypertensiva / Diuretika	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Ja	4	2.81%	6	5.04%	10	3.83%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Random. Therapie	PatID	Art andere Diuretika	Art andere antihypertensive Medikamente
Apixaban	01-0116	HCT	
	01-0160	HCT	
	01-0178	HCT	
	01-0196	HCT	
	04-0411		Nebivololol 5mg 1-0-0, Valsacor comp. 320/120 mg 1-0-0
	04-0420	HCT	
	07-0705	HCT	
	15-1503	HCT 25mg 1-0-0 und Triamteren 50 0-0-1	
	15-1505	HCT	
	16-1633		Erbanteil
	18-1809	HCT	
	18-1819		Candesartan
	18-1829	HCT	
	18-1831	Atorvastatin	
	18-1849		Candesartan
	30-3007	Hydrochlorothiazid	
	30-3026	HCT	
	30-3030	HCT	
	30-3037	HCT	

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere Diuretika	Art andere antihypertensive Medikamente
ASS	01-0103	HCT	
	01-0177	Torasemid	
	03-0305	HCT	Nitrolingual
	10-1016	HCT	
	13-1301	Kombipräparat aus Furosemid und Amilorid	
	15-1508		Bisoprolol
	16-1604	Hydrochlorothiazid	Doxazosin
	16-1606	Hydrochlorothiazid	
	16-1614	Hydrochlorothiazid	Dihydralazin
	16-1624	Hydrochlorothiazid	
	18-1803	HCT	
	18-1830	HCT, Furosemid	Valsartan, Amlodipin
	18-1839		Valsartan
	30-3034	HCT	

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Antikonvulsiva	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Phenytoin	1	0.70%	1	0.84%	2	0.76%
Unbekannt						
Nein						
	141	99.29%	118	99.15%	259	99.23%
Carbamazepin	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Unbekannt						
Nein						
	142	100.00%	118	99.15%	260	99.61%
Valproatsäure	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Unbekannt						
Nein						
	142	100.00%	118	99.15%	260	99.61%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Antiinfektiva	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Ketoconazol						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	118	99.15%	260	99.61%
Itroconazol						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	118	99.15%	260	99.61%
Posaconazol						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	141	99.29%	118	99.15%	259	99.23%
Ja	1	0.70%	keine	keine	1	0.38%
Rifampicin						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	118	99.15%	260	99.61%
Andere Antiinfektiva						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	141	99.29%	117	98.31%	258	98.85%
Ja	1	0.70%	1	0.84%	2	0.76%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Random. Therapie	PatID	Art andere Antiinfektiva
Apixaban	14-1405	Doxycyclin 200 mg

Random. Therapie	PatID	Art andere Antiinfektiva
ASS	01-0167	Nitrofurantoin 100 mg ret. 0-0-1

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Immunsuppressiva	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Cyclosporin						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	118	99.15%	260	99.61%
Tacrolimus						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	117	98.31%	259	99.23%
Ja	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Everolimus						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	118	99.15%	260	99.61%
Andere Immunsuppressiva						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	118	99.15%	260	99.61%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Antidepressiva	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	138	97.18%	116	97.47%	254	97.31%
Ja	4	2.81%	2	1.68%	6	2.29%
Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SSNRI)						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	142	100.00%	115	96.63%	257	98.46%
Ja	keine	keine	3	2.52%	3	1.14%
Andere Antidepressiva						
Unbekannt	1	0.70%	1	0.84%	2	0.76%
Nein	137	96.47%	114	95.79%	251	96.16%
Ja	4	2.81%	4	3.36%	8	3.06%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Random. Therapie	PatID	Art andere Antidepressiva
Apixaban	01-0123	isperdol, seroquel
	01-0145	Doxepin 25
	13-1309	Opipramol
	18-1805	Elontil

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere Antidepressiva
ASS	18-1803	Saroten
	18-1839	Trimipramin
	30-3024	Ompipramol
	30-3041	Opipramol

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Andere Medikamente						
Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
Nein	79	55.63%	67	56.30%	146	55.93%
Ja	63	44.36%	51	42.85%	114	43.67%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere Medikamente, die nicht in den abgefragten Gruppen aufgeführt sind
Apixaban	01-0105	L-Thyroxin
	01-0122	Simvastatin
	01-0123	L-thyrox, risperdol, seroquel
	01-0130	Methionin 500mg 1-1-1
	01-0134	L-Thyroxin
	01-0160	Brinzolamid Augentropfen
	01-0163	Quetiapin 50 mg/abends
	01-0173	Trental 400mg
	01-0175	Melatonin
	01-0190	L- Thyroxin
	01-0191	Tilidin, Gabapentin, Pantoprazol, Bisoprolol, C andesartan, Kalinor
	01-0192	Allopurinol, Amlodipin
	01-0194	Tamsulosin
	01-0196	Palladon
	02-0202	L-Thyroxin
	02-0204	Eferox (Schilddrüsenhormon)
	04-0403	Velmetia 50mg/100mg
	04-0411	Xelevia 50mg 1-0-0, Eferox 100µ 1-0-0
	04-0416	Lyrica
	04-0420	Candesartan
	04-0426	Tavu Augentropfen
	07-0702	Allopurinol
	07-0704	Dutasterid/Tamsulosin; L-Thyroxin
	10-1004	Pantoprazol
	10-1009	Tramal
	13-1309	22,5 mg Leuprorelinacetat alle 3 Monate (ELIGARD)
	13-1313	Metformin
	15-1503	L-Thyroxin 150µg
	15-1505	Thyronajod
	15-1511	Allopurinol, L-Thyroxin
	16-1602	Januvia, Maninil, Siofor
	16-1609	Allopurinol 300 mg, L-Thyroxin 125 µg

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere Medikamente, die nicht in den abgefragten Gruppen aufgeführt sind
	16-1616	Janumed 50/850 mg, Amaryl 3 mg
	16-1621	Metformin 500 mg 1-0-1
	16-1622	L-Thyroxin 75 µg,
	16-1625	BiPreterax 5/12,5 mg
	16-1628	L-Thyroxin
	16-1633	Tramadol bei Bedarf, Pentalong, Novalgin, Allopurinol
	16-1635	BiPreterax 5/1,25 mg, Prednicarbat Salbe, Allopurinol
	18-1804	Siofor, Jodid, Xelevia, Gabapentin, Januvia
	18-1805	Thyronajod, Jodid
	18-1808	Metformin, Eklira Genuair, Novalgin, Levetiracetam, Salbutamol
	18-1812	L-Thyrox, Allopurinol
	18-1813	Metformin, Allopurinol
	18-1819	L-Thyroxin, Novalgin, Terbinafin
	18-1820	Duspatal, Yentreve, Tilidin comp., Valsartan
	18-1823	L-Thyroxin
	18-1829	Atorvastatin, Candesartan, Euthyrox
	18-1831	Valsartan
	18-1833	Velbienne
	18-1835	L-Thyroxin
	18-1840	Femoston conti
	18-1843	Metformin, L-Thyroxin, Novonorm
	18-1847	Molsidomin
	18-1849	Allopurinol, Metformin
	30-3001	Pregabalin
	30-3004	Dihydropyridin
	30-3010	Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten
	30-3011	Amlodipin und Metformin
	30-3015	Antihypertonika
	30-3017	Sartane, Beta-Agonisten, Glucocorticoide, Schilddrüsenhormone, Testosteron-Gruppe
	30-3021	Calciumantagonisten
	30-3036	DexAMETHASON aUGENTROPFEN

4 PP

4.6 Visite 2: Studienbeginn

4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere Medikamente, die nicht in den abgefragten Gruppen aufgeführt sind
ASS	01-0125	L-Thyroxin
	01-0131	L-Thyroxin
	01-0143	hormonelle Kontrazeption
	01-0161	Folsäure 5mg
	01-0167	Afluzosin 5 mg 1-0-0
	01-0170	Pantozol
	01-0172	Valsartan
	01-0174	Finasterid
	01-0177	Cholecalciferol 1000 IE
	01-0179	L-Thyroxin
	01-0181	Eferox, Brinzolamid Augentropfen
	01-0185	Baldrianextrakt
	01-0186	L-Thyroxin 75 µg
	04-0407	Mono Embolex 3000IE
	04-0419	L-Thyroxin
	07-0703	Tamsulosin
	10-1001	Tamoxifen 20mg
	10-1003	L-Thyroxin
	10-1006	L-Thyroxin
	11-1106	Euthyrox
	11-1107	Finasterid
	13-1311	Levothyroxin 75 mg
	13-1312	Levothyroxin
	13-1316	Metformin
	13-1325	Formeterol inhalativ bei COPD
	14-1401	Viani
	15-1502	L-Thyroxin 125µg 1-0-0
	15-1510	Gabapentin 100 1-0-1, Tramadol 50 1-0-1, Calcigen D forte 1000/880 IE 0-1-0
	16-1601	Theophyllin, Metformin
	16-1604	Allopurinol
	16-1606	L-Thyroxin
	16-1617	Corifeo 10 mg 1-0-0, Euthyrox 137,5 µg 1-0-0, Tilidin 150 mg 1-0-1, Metformin 1000 mg 1-0-1

4 PP**4.6 Visite 2: Studienbeginn****4.6.8 Medikation in den 30 Tagen vor dem Index-Schlaganfall**

Random. Therapie	PatID	Art andere Medikamente, die nicht in den abgefragten Gruppen aufgeführt sind
	16-1618	Metformin 500 1-0-1, Colecarciferol 20000 i.E. 1x monatlich, Insulin glargin 0-0-0-40iE, Insulin glu
	16-1620	Metformin mg 1000 mg 1-0-1
	16-1623	Alendronsäure, 70mg alle 7 Tage,
	16-1624	Glibemclamid, Salmeterol/Fluticason, Levothyroxin, Allopurinol
	16-1630	L-Thyroxin 125 mikrogramm
	18-1811	Keppra
	18-1830	Xigduo
	18-1832	Metformin, Methizol
	18-1838	Restex, Targin,Allopurinol,Vitamin B12
	18-1848	Telmisartan, Metformin, Xelevia
	30-3002	L-Thyroxin
	30-3003	Gabapentin 600mg 1-1-1
	30-3009	Calciumantagonisten
	30-3014	L-Thyroxin, Decristol
	30-3022	Dihydropyridine, Thrombozytenaggregathemmer, Sympatholytika, Spasmolythika
	30-3024	Decristol, Ranidura, Metformin
	30-3032	I_thyroxin, Magnesium
	30-3034	Symbicort
	30-3035	Levodopa, Rasagilin

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.1 Vitalparameter**

		Syst. RR								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visite	Random. Therapie									
Screening (V1)	Apixaban	142	0	132.9	14.5	96.0	180.0	120.0	131.5	140.0
	ASS	119	0	132.5	12.6	100.0	160.0	124.0	132.0	140.0
	Gesamt	261	0	132.7	13.7	96.0	180.0	120.0	132.0	140.0
Studienbeginn (V2)	Random. Therapie									
	Apixaban	142	0	131.1	13.1	100.0	163.0	120.0	130.0	140.0
	ASS	119	0	132.0	12.0	110.0	160.0	120.0	130.0	140.0
	Gesamt	261	0	131.5	12.6	100.0	163.0	120.0	130.0	140.0
1 Monat (V3)	Random. Therapie									
	Apixaban	137	5	132.5	15.9	100.0	170.0	120.0	130.0	142.0
	ASS	115	3	130.8	15.3	90.0	174.0	120.0	130.0	140.0
	Gesamt	252	8	131.7	15.6	90.0	174.0	120.0	130.0	140.0
3 Monate (V4)	Random. Therapie									
	Apixaban	141	1	133.6	15.7	105.0	177.0	120.0	130.0	143.0
	ASS	115	1	133.3	16.2	100.0	197.0	120.0	130.0	140.0
	Gesamt	256	2	133.5	15.9	100.0	197.0	120.0	130.0	142.0
6 Monate (V5)	Random. Therapie									
	Apixaban	139	2	133.3	16.0	100.0	174.0	120.0	130.0	140.0
	ASS	113	0	132.9	15.5	105.0	173.0	120.0	130.0	145.0
	Gesamt	252	2	133.1	15.7	100.0	174.0	120.0	130.0	143.0

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.1 Vitalparameter**

		Syst. RR								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
9 Monate (V6)	Random. Therapie									
	Apixaban	138	3	133.2	16.4	100.0	185.0	120.0	130.0	140.0
	ASS	108	4	132.0	16.1	100.0	175.0	120.0	130.0	140.0
	Gesamt	246	7	132.7	16.2	100.0	185.0	120.0	130.0	140.0
1 Jahr (V7)	Random. Therapie									
	Apixaban	138	1	134.4	17.6	98.0	185.0	120.0	132.0	145.0
	ASS	111	1	134.5	17.5	100.0	200.0	120.0	131.0	145.0
	Gesamt	249	2	134.5	17.5	98.0	200.0	120.0	132.0	145.0
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Random. Therapie									
	Apixaban	7	4	142.9	11.4	122.0	156.0	138.0	142.0	152.0
	ASS	4	4	140.0	18.3	127.0	167.0	129.0	133.0	151.0
	Gesamt	11	8	141.8	13.4	122.0	167.0	131.0	140.0	152.0

4 PP

4.7 Verlaufsparmeter

4.7.1 Vitalparameter

		Diast. RR								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visite	Random. Therapie									
Screening (V1)	Apixaban	142	0	78.5	10.9	53.0	115.0	70.0	80.0	85.0
	ASS	119	0	76.9	9.7	54.0	100.0	70.0	80.0	80.0
	Gesamt	261	0	77.8	10.4	53.0	115.0	70.0	80.0	82.0
Studienbeginn (V2)	Random. Therapie									
	Apixaban	142	0	77.7	9.9	54.0	103.0	70.0	80.0	80.0
	ASS	119	0	77.9	9.2	54.0	100.0	70.0	80.0	80.0
	Gesamt	261	0	77.8	9.6	54.0	103.0	70.0	80.0	80.0
1 Monat (V3)	Random. Therapie									
	Apixaban	137	5	80.0	11.1	50.0	107.0	72.0	80.0	86.0
	ASS	115	3	78.8	9.2	60.0	110.0	70.0	80.0	82.0
	Gesamt	252	8	79.4	10.3	50.0	110.0	70.5	80.0	85.0
3 Monate (V4)	Random. Therapie									
	Apixaban	141	1	80.5	9.4	60.0	102.0	75.0	80.0	89.0
	ASS	115	1	78.7	11.4	10.0	115.0	72.0	80.0	85.0
	Gesamt	256	2	79.7	10.4	10.0	115.0	74.0	80.0	86.5
6 Monate (V5)	Random. Therapie									
	Apixaban	139	2	81.1	9.1	60.0	108.0	76.0	80.0	90.0
	ASS	113	0	78.3	10.1	60.0	120.0	70.0	80.0	83.0
	Gesamt	252	2	79.8	9.7	60.0	120.0	73.5	80.0	85.0

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.1 Vitalparameter**

		Diast. RR								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
9 Monate (V6)	Random. Therapie									
	Apixaban	138	3	79.8	9.9	55.0	113.0	75.0	80.0	86.0
	ASS	108	4	80.5	9.4	60.0	110.0	75.0	80.0	85.0
	Gesamt	246	7	80.1	9.6	55.0	113.0	75.0	80.0	85.0
1 Jahr (V7)	Random. Therapie									
	Apixaban	138	1	80.4	10.3	56.0	102.0	74.0	80.0	90.0
	ASS	111	1	81.5	11.9	56.0	144.0	72.0	80.0	90.0
	Gesamt	249	2	80.9	11.1	56.0	144.0	74.0	80.0	90.0
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Random. Therapie									
	Apixaban	7	4	86.7	6.3	78.0	94.0	80.0	90.0	92.0
	ASS	4	4	75.5	8.8	65.0	85.0	68.5	76.0	82.5
	Gesamt	11	8	82.6	8.9	65.0	94.0	78.0	83.0	90.0

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.1 Vitalparameter**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Art der Blutdruck-Messung						
Screening (V1)	Manuelle Blutdruckmessung	99	69.71%	77	64.70%	176	67.43%
	Automatische digitale Blutdruckmessung	43	30.28%	42	35.29%	85	32.56%
	Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
1 Monat (V3)	Art der Blutdruck-Messung						
	.	5	3.52%	3	2.54%	8	3.07%
	Manuelle Blutdruckmessung	98	69.01%	75	63.55%	173	66.53%
	Automatische digitale Blutdruckmessung	39	27.46%	40	33.89%	79	30.38%
	Gesamt	142	100.00%	118	100.00%	260	100.00%
3 Monate (V4)	Art der Blutdruck-Messung						
	.	1	0.70%	1	0.86%	2	0.77%
	Manuelle Blutdruckmessung	96	67.60%	74	63.79%	170	65.89%
	Automatische digitale Blutdruckmessung	45	31.69%	41	35.34%	86	33.33%
	Gesamt	142	100.00%	116	100.00%	258	100.00%
6 Monate (V5)	Art der Blutdruck-Messung						
	.	2	1.41%	keine	keine	2	0.78%
	Manuelle Blutdruckmessung	85	60.28%	68	60.17%	153	60.23%
	Automatische digitale Blutdruckmessung	54	38.29%	45	39.82%	99	38.97%
	Gesamt	141	100.00%	113	100.00%	254	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.1 Vitalparameter**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
9 Monate (V6)	Art der Blutdruck-Messung						
	.	3	2.12%	4	3.57%	7	2.76%
	Manuelle Blutdruckmessung	86	60.99%	70	62.50%	156	61.66%
	Automatische digitale Blutdruckmessung	52	36.87%	38	33.92%	90	35.57%
	Gesamt	141	100.00%	112	100.00%	253	100.00%
1 Jahr (V7)	Art der Blutdruck-Messung						
	.	1	0.71%	1	0.89%	2	0.79%
	Manuelle Blutdruckmessung	85	61.15%	67	59.82%	152	60.55%
	Automatische digitale Blutdruckmessung	53	38.12%	44	39.28%	97	38.64%
	Gesamt	139	100.00%	112	100.00%	251	100.00%
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Art der Blutdruck-Messung						
	.	4	36.36%	4	50.00%	8	42.10%
	Manuelle Blutdruckmessung	2	18.18%	keine	keine	2	10.52%
	Automatische digitale Blutdruckmessung	5	45.45%	4	50.00%	9	47.36%
	Gesamt	11	100.00%	8	100.00%	19	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.1 Vitalparameter**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Position des Pat.						
Screening (V1)	Liegend	58	40.84%	55	46.21%	113	43.29%
	Sitzend	84	59.15%	64	53.78%	148	56.70%
	Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
1 Monat (V3)	Position des Pat.						
	.	5	3.52%	3	2.54%	8	3.07%
	Liegend	29	20.42%	17	14.40%	46	17.69%
	Sitzend	108	76.05%	98	83.05%	206	79.23%
	Gesamt	142	100.00%	118	100.00%	260	100.00%
3 Monate (V4)	Position des Pat.						
	.	1	0.70%	1	0.86%	2	0.77%
	Liegend	22	15.49%	14	12.06%	36	13.95%
	Sitzend	119	83.80%	101	87.06%	220	85.27%
	Gesamt	142	100.00%	116	100.00%	258	100.00%
6 Monate (V5)	Position des Pat.						
	.	2	1.41%	keine	keine	2	0.78%
	Liegend	16	11.34%	16	14.15%	32	12.59%
	Sitzend	123	87.23%	97	85.84%	220	86.61%
	Gesamt	141	100.00%	113	100.00%	254	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.1 Vitalparameter**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
9 Monate (V6)	Position des Pat.						
	.	3	2.12%	4	3.57%	7	2.76%
	Liegend	20	14.18%	17	15.17%	37	14.62%
	Sitzend	118	83.68%	91	81.25%	209	82.60%
	Gesamt	141	100.00%	112	100.00%	253	100.00%
1 Jahr (V7)	Position des Pat.						
	.	1	0.71%	1	0.89%	2	0.79%
	Liegend	16	11.51%	14	12.50%	30	11.95%
	Sitzend	122	87.76%	97	86.60%	219	87.25%
	Gesamt	139	100.00%	112	100.00%	251	100.00%
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Position des Pat.						
	.	4	36.36%	4	50.00%	8	42.10%
	Liegend	1	9.09%	keine	keine	1	5.26%
	Sitzend	6	54.54%	4	50.00%	10	52.63%
	Gesamt	11	100.00%	8	100.00%	19	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.1 Vitalparameter**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Arm der Messung						
Screening (V1)	Links	70	49.29%	63	52.94%	133	50.95%
	Rechts	72	50.70%	56	47.05%	128	49.04%
	Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
1 Monat (V3)	Arm der Messung						
	.	5	3.52%	3	2.54%	8	3.07%
	Links	82	57.74%	66	55.93%	148	56.92%
	Rechts	55	38.73%	49	41.52%	104	40.00%
	Gesamt	142	100.00%	118	100.00%	260	100.00%
3 Monate (V4)	Arm der Messung						
	.	1	0.70%	1	0.86%	2	0.77%
	Links	88	61.97%	69	59.48%	157	60.85%
	Rechts	53	37.32%	46	39.65%	99	38.37%
	Gesamt	142	100.00%	116	100.00%	258	100.00%
6 Monate (V5)	Arm der Messung						
	.	2	1.41%	keine	keine	2	0.78%
	Links	95	67.37%	69	61.06%	164	64.56%
	Rechts	44	31.20%	44	38.93%	88	34.64%
	Gesamt	141	100.00%	113	100.00%	254	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.1 Vitalparameter**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
9 Monate (V6)	Arm der Messung						
	.	3	2.12%	4	3.57%	7	2.76%
	Links	85	60.28%	64	57.14%	149	58.89%
	Rechts	53	37.58%	44	39.28%	97	38.33%
	Gesamt	141	100.00%	112	100.00%	253	100.00%
1 Jahr (V7)	Arm der Messung						
	.	1	0.71%	1	0.89%	2	0.79%
	Links	92	66.18%	80	71.42%	172	68.52%
	Rechts	46	33.09%	31	27.67%	77	30.67%
	Gesamt	139	100.00%	112	100.00%	251	100.00%
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Arm der Messung						
	.	4	36.36%	4	50.00%	8	42.10%
	Links	6	54.54%	3	37.50%	9	47.36%
	Rechts	1	9.09%	1	12.50%	2	10.52%
	Gesamt	11	100.00%	8	100.00%	19	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.1 Vitalparameter**

		Puls								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visite	Random. Therapie									
Screening (V1)	Apixaban	142	0	70.3	11.1	47.0	108.0	64.0	68.0	76.0
	ASS	119	0	70.4	9.8	52.0	96.0	62.0	70.0	76.0
	Gesamt	261	0	70.3	10.5	47.0	108.0	64.0	68.0	76.0
1 Monat (V3)	Random. Therapie									
	Apixaban	142	0	69.7	18.4	-9.0	100.0	64.0	71.5	80.0
	ASS	118	0	71.1	16.9	-9.0	110.0	64.0	70.5	80.0
	Gesamt	260	0	70.3	17.8	-9.0	110.0	64.0	71.0	80.0
3 Monate (V4)	Random. Therapie									
	Apixaban	142	0	70.9	13.7	-9.0	110.0	63.0	69.5	78.0
	ASS	116	0	70.1	17.1	-9.0	104.0	64.0	70.5	79.5
	Gesamt	258	0	70.5	15.3	-9.0	110.0	64.0	70.0	79.0
6 Monate (V5)	Random. Therapie									
	Apixaban	141	0	71.6	15.5	-9.0	111.0	64.0	72.0	80.0
	ASS	113	0	71.6	16.3	-9.0	110.0	64.0	71.0	81.0
	Gesamt	254	0	71.6	15.8	-9.0	111.0	64.0	72.0	80.0
9 Monate (V6)	Random. Therapie									
	Apixaban	141	0	68.9	17.6	-9.0	113.0	62.0	70.0	78.0
	ASS	112	0	71.2	18.9	-9.0	112.0	64.5	72.0	81.5
	Gesamt	253	0	69.9	18.2	-9.0	113.0	62.0	71.0	80.0

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.1 Vitalparameter**

		Puls								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
1 Jahr (V7)	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	71.8	13.0	-9.0	118.0	64.0	72.0	80.0
	ASS	112	0	73.0	14.1	-9.0	103.0	64.0	73.0	80.0
	Gesamt	251	0	72.3	13.5	-9.0	118.0	64.0	72.0	80.0
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Random. Therapie									
	Apixaban	11	0	40.9	41.8	-9.0	102.0	-9.0	56.0	69.0
	ASS	8	0	33.5	45.6	-9.0	82.0	-9.0	30.5	76.0
	Gesamt	19	0	37.8	42.3	-9.0	102.0	-9.0	56.0	72.0

4 PP

4.7 Verlaufsparmeter

4.7.1 Vitalparameter

		Gewicht [kg]								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visite	Random. Therapie									
Screening (V1)	Apixaban	142	0	80.75	16.46	52.00	160.00	70.00	80.00	90.00
	ASS	119	0	82.27	17.76	43.00	185.00	72.00	80.00	90.00
	Gesamt	261	0	81.44	17.05	43.00	185.00	70.00	80.00	90.00
Randomisierung (V2)	Random. Therapie									
	Apixaban	142	0	80.99	16.45	52.00	160.00	70.00	80.50	90.00
	ASS	0	119
	Gesamt	142	119	80.99	16.45	52.00	160.00	70.00	80.50	90.00
1 Monat (V3)	Random. Therapie									
	Apixaban	141	1	81.00	16.18	48.60	149.00	70.00	80.00	90.00
	ASS	115	3	81.27	16.88	43.00	182.00	72.00	80.00	88.20
	Gesamt	256	4	81.12	16.47	43.00	182.00	71.05	80.00	89.00
3 Monate (V4)	Random. Therapie									
	Apixaban	142	0	80.60	15.67	45.50	136.50	70.00	80.00	88.50
	ASS	116	0	81.92	16.70	43.00	175.00	72.00	80.50	88.00
	Gesamt	258	0	81.20	16.12	43.00	175.00	71.00	80.00	88.00
6 Monate (V5)	Random. Therapie									
	Apixaban	140	1	81.08	15.21	53.00	135.00	71.85	80.00	90.00
	ASS	113	0	81.58	15.66	42.00	160.00	72.40	80.00	89.00
	Gesamt	253	1	81.30	15.38	42.00	160.00	72.40	80.00	89.70

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.1 Vitalparameter**

		Gewicht [kg]								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
9 Monate (V6)	Random. Therapie									
	Apixaban	139	2	80.88	15.59	54.00	136.00	70.00	79.50	90.00
	ASS	110	2	81.48	14.64	42.00	145.00	72.00	80.25	90.00
	Gesamt	249	4	81.15	15.15	42.00	145.00	72.00	80.00	90.00
1 Jahr (V7)	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	80.73	15.52	52.00	137.00	69.00	79.00	90.00
	ASS	110	2	81.70	15.11	42.00	154.00	73.00	82.00	90.00
	Gesamt	249	2	81.16	15.32	42.00	154.00	71.50	80.00	90.00
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Random. Therapie									
	Apixaban	7	4	83.04	5.01	75.00	89.00	79.00	84.30	88.00
	ASS	4	4	92.00	22.20	77.00	125.00	79.50	83.00	104.50
	Gesamt	11	8	86.30	13.54	75.00	125.00	79.00	84.00	88.00

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.2 Schwangerschaft und bestehende Kontrazeption**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Weiterhin bestehende Kontrazeption						
1 Monat (V3)	Ja	11	7.74%	6	5.08%	17	6.53%
	Nicht zutreffend	131	92.25%	112	94.91%	243	93.46%
	Schwangerschaft Patientin bzw. Partnerin						
	Nein (aktueller neg. Schwangerschaftstest liegt vor)	6	4.22%	4	3.38%	10	3.84%
	Nicht zutreffend	136	95.77%	114	96.61%	250	96.15%
	Gesamt	142	100.00%	118	100.00%	260	100.00%
3 Monate (V4)	Weiterhin bestehende Kontrazeption						
	Nein	1	0.70%	keine	keine	1	0.38%
	Ja	5	3.52%	7	6.03%	12	4.65%
	Nicht zutreffend	136	95.77%	109	93.96%	245	94.96%
	Schwangerschaft Patientin bzw. Partnerin						
	Nein (aktueller neg. Schwangerschaftstest liegt vor)	6	4.22%	6	5.17%	12	4.65%
	Nicht zutreffend	136	95.77%	110	94.82%	246	95.34%
	Gesamt	142	100.00%	116	100.00%	258	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.2 Schwangerschaft und bestehende Kontrazeption**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
6 Monate (V5)	Weiterhin bestehende Kontrazeption						
	Ja	9	6.38%	3	2.65%	12	4.72%
	Nicht zutreffend	132	93.61%	110	97.34%	242	95.27%
	Schwangerschaft Patientin bzw. Partnerin						
	Nein (aktueller neg. Schwangerschaftstest liegt vor)	6	4.25%	4	3.53%	10	3.93%
	Nicht zutreffend	135	95.74%	109	96.46%	244	96.06%
	Gesamt	141	100.00%	113	100.00%	254	100.00%
9 Monate (V6)	Weiterhin bestehende Kontrazeption						
	Nein	1	0.70%	keine	keine	1	0.39%
	Ja	6	4.25%	3	2.67%	9	3.55%
	Nicht zutreffend	134	95.03%	109	97.32%	243	96.04%
	Schwangerschaft Patientin bzw. Partnerin						
	Nein (aktueller neg. Schwangerschaftstest liegt vor)	5	3.54%	3	2.67%	8	3.16%
	Nicht zutreffend	136	96.45%	109	97.32%	245	96.83%
	Gesamt	141	100.00%	112	100.00%	253	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.2 Schwangerschaft und bestehende Kontrazeption**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
1 Jahr (V7)	Weiterhin bestehende Kontrazeption						
	Ja	5	3.59%	2	1.78%	7	2.78%
	Nicht zutreffend	134	96.40%	110	98.21%	244	97.21%
	Schwangerschaft Patientin bzw. Partnerin						
	Nein (aktueller neg. Schwangerschaftstest liegt vor)	4	2.87%	3	2.67%	7	2.78%
	Nicht zutreffend	135	97.12%	109	97.32%	244	97.21%
	Gesamt	139	100.00%	112	100.00%	251	100.00%
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Weiterhin bestehende Kontrazeption						
	.	11	100.00%	8	100.00%	19	100.00%
	Schwangerschaft Patientin bzw. Partnerin						
	Nicht zutreffend	11	100.00%	8	100.00%	19	100.00%
	Gesamt	11	100.00%	8	100.00%	19	100.00%

4 PP
4.7 Verlaufsparmeter
4.7.3 Apparative Untersuchungen

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Langzeit-RR seit letzter Visite						
1 Monat (V3)	Nein	136	95.77%	113	95.76%	249	95.76%
	Ja	6	4.22%	5	4.23%	11	4.23%
	Gesamt	142	100.00%	118	100.00%	260	100.00%
3 Monate (V4)	Langzeit-RR seit letzter Visite						
	Nein	135	95.07%	112	96.55%	247	95.73%
	Ja	7	4.92%	4	3.44%	11	4.26%
	Gesamt	142	100.00%	116	100.00%	258	100.00%
6 Monate (V5)	Langzeit-RR seit letzter Visite						
	Nein	139	98.58%	109	96.46%	248	97.63%
	Ja	2	1.41%	4	3.53%	6	2.36%
	Gesamt	141	100.00%	113	100.00%	254	100.00%
9 Monate (V6)	Langzeit-RR seit letzter Visite						
	Nein	136	96.45%	107	95.53%	243	96.04%
	Ja	5	3.54%	5	4.46%	10	3.95%
	Gesamt	141	100.00%	112	100.00%	253	100.00%
1 Jahr (V7)	Langzeit-RR seit letzter Visite						
	Nein	136	97.84%	108	96.42%	244	97.21%
	Ja	3	2.15%	4	3.57%	7	2.78%
	Gesamt	139	100.00%	112	100.00%	251	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.3 Apparative Untersuchungen**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Langzeit-RR seit letzter Visite						
	Nein	10	90.90%	8	100.00%	18	94.73%
	Ja	1	9.09%	keine	keine	1	5.26%
	Gesamt	11	100.00%	8	100.00%	19	100.00%

4 PP
4.7 Verlaufsparmeter
4.7.3 Apparative Untersuchungen

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	FLAIR/DWI-MRT durchgeführt?						
Screening (V1)	Nein	5	3.52%	6	5.04%	11	4.21%
	Ja	137	96.47%	113	94.95%	250	95.78%
	Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
Studienbeginn (V2)	FLAIR/DWI-MRT durchgeführt?						
	Nein	74	52.11%	63	52.94%	137	52.49%
	Ja	68	47.88%	56	47.05%	124	47.50%
	Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
1 Monat (V3)	FLAIR/DWI-MRT durchgeführt?						
	Nein	133	93.66%	108	91.52%	241	92.69%
	Ja	9	6.33%	10	8.47%	19	7.30%
	Gesamt	142	100.00%	118	100.00%	260	100.00%
3 Monate (V4)	FLAIR/DWI-MRT durchgeführt?						
	Nein	128	90.14%	104	89.65%	232	89.92%
	Ja	14	9.85%	12	10.34%	26	10.07%
	Gesamt	142	100.00%	116	100.00%	258	100.00%
6 Monate (V5)	FLAIR/DWI-MRT durchgeführt?						
	Nein	132	93.61%	105	92.92%	237	93.30%
	Ja	9	6.38%	8	7.07%	17	6.69%
	Gesamt	141	100.00%	113	100.00%	254	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.3 Apparative Untersuchungen**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
9 Monate (V6)	FLAIR/DWI-MRT durchgeführt?						
	Nein	133	94.32%	108	96.42%	241	95.25%
	Ja	8	5.67%	4	3.57%	12	4.74%
	Gesamt	141	100.00%	112	100.00%	253	100.00%
1 Jahr (V7)	FLAIR/DWI-MRT durchgeführt?						
	Nein	125	89.92%	104	92.85%	229	91.23%
	Ja	14	10.07%	8	7.14%	22	8.76%
	Gesamt	139	100.00%	112	100.00%	251	100.00%
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	FLAIR/DWI-MRT durchgeführt?						
	Nein	5	45.45%	2	25.00%	7	36.84%
	Ja	6	54.54%	6	75.00%	12	63.15%
	Gesamt	11	100.00%	8	100.00%	19	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.4 Kardio-Monitoring-Daten**

Kardio-Monitoring-Daten		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Auslesen und Übertragen						
1 Monat (V3)	Nein	11	7.74%	8	6.77%	19	7.30%
	Ja	131	92.25%	110	93.22%	241	92.69%
	Gesamt	142	100.00%	118	100.00%	260	100.00%
3 Monate (V4)	Auslesen und Übertragen						
	Nein	10	7.04%	6	5.17%	16	6.20%
	Ja	132	92.95%	110	94.82%	242	93.79%
	Gesamt	142	100.00%	116	100.00%	258	100.00%
6 Monate (V5)	Auslesen und Übertragen						
	Nein	15	10.63%	5	4.42%	20	7.87%
	Ja	126	89.36%	108	95.57%	234	92.12%
	Gesamt	141	100.00%	113	100.00%	254	100.00%
9 Monate (V6)	Auslesen und Übertragen						
	Nein	15	10.63%	10	8.92%	25	9.88%
	Ja	126	89.36%	102	91.07%	228	90.11%
	Gesamt	141	100.00%	112	100.00%	253	100.00%
1 Jahr (V7)	Auslesen und Übertragen						
	Nein	10	7.19%	5	4.46%	15	5.97%
	Ja	129	92.80%	107	95.53%	236	94.02%
	Gesamt	139	100.00%	112	100.00%	251	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.4 Kardio-Monitoring-Daten**

Kardio-Monitoring-Daten		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Auslesen und Übertragen						
	Nein	1	9.09%	3	37.50%	4	21.05%
	Ja	10	90.90%	5	62.50%	15	78.94%
	Gesamt	11	100.00%	8	100.00%	19	100.00%

4 PP
4.7 Verlaufsparmeter
4.7.5 Compliance

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Tägliche Einnahme						
1 Monat (V3)	Nein	4	2.81%	1	0.84%	5	1.92%
	Ja	138	97.18%	117	99.15%	255	98.07%
	Gesamt	142	100.00%	118	100.00%	260	100.00%
3 Monate (V4)	Tägliche Einnahme						
	Nein	5	3.52%	3	2.58%	8	3.10%
	Ja	137	96.47%	113	97.41%	250	96.89%
	Gesamt	142	100.00%	116	100.00%	258	100.00%
6 Monate (V5)	Tägliche Einnahme						
	Nein	6	4.25%	2	1.76%	8	3.14%
	Ja	135	95.74%	111	98.23%	246	96.85%
	Gesamt	141	100.00%	113	100.00%	254	100.00%
9 Monate (V6)	Tägliche Einnahme						
	Nein	10	7.09%	3	2.67%	13	5.13%
	Ja	131	92.90%	109	97.32%	240	94.86%
	Gesamt	141	100.00%	112	100.00%	253	100.00%
1 Jahr (V7)	Tägliche Einnahme						
	Nein	4	2.87%	4	3.57%	8	3.18%
	Ja	135	97.12%	108	96.42%	243	96.81%
	Gesamt	139	100.00%	112	100.00%	251	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.5 Compliance**

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Tägliche Einnahme						
	Nein	2	18.18%	keine	keine	2	10.52%
	Ja	9	81.81%	8	100.00%	17	89.47%
	Gesamt	11	100.00%	8	100.00%	19	100.00%

4 PP

4.7 Verlaufsparemeter

4.7.6 Studienrelevante Begleitmedikation abgefragt

Studienrelevante Begleitmedikation		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Abfrage						
1 Monat (V3)	Ja	142	100.00%	118	100.00%	260	100.00%
	Gesamt	142	100.00%	118	100.00%	260	100.00%
3 Monate (V4)	Abfrage						
	Unbekannt	keine	keine	1	0.86%	1	0.38%
	Ja	142	100.00%	115	99.13%	257	99.61%
	Gesamt	142	100.00%	116	100.00%	258	100.00%
6 Monate (V5)	Abfrage						
	Unbekannt	1	0.70%	keine	keine	1	0.39%
	Ja	140	99.29%	113	100.00%	253	99.60%
	Gesamt	141	100.00%	113	100.00%	254	100.00%
9 Monate (V6)	Abfrage						
	Unbekannt	1	0.70%	keine	keine	1	0.39%
	Nein	keine	keine	1	0.89%	1	0.39%
	Ja	140	99.29%	111	99.10%	251	99.20%
	Gesamt	141	100.00%	112	100.00%	253	100.00%
1 Jahr (V7)	Abfrage						
	Ja	139	100.00%	112	100.00%	251	100.00%
	Gesamt	139	100.00%	112	100.00%	251	100.00%
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Abfrage						
	Ja	11	100.00%	8	100.00%	19	100.00%
	Gesamt	11	100.00%	8	100.00%	19	100.00%

4 PP
4.7 Verlaufsparmeter
4.7.7 Patiententagebuch

Hat Patient/Patientin das Patiententagebuch abgegeben		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Patiententagebuch						
1 Monat (V3)	Unbekannt	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
	Nein	38	26.76%	40	33.89%	78	30.00%
	Ja	104	73.23%	77	65.25%	181	69.61%
	Gesamt	142	100.00%	118	100.00%	260	100.00%
3 Monate (V4)	Patiententagebuch						
	Unbekannt	keine	keine	1	0.86%	1	0.38%
	Nein	24	16.90%	30	25.86%	54	20.93%
	Ja	118	83.09%	85	73.27%	203	78.68%
	Gesamt	142	100.00%	116	100.00%	258	100.00%
6 Monate (V5)	Patiententagebuch						
	Unbekannt	1	0.70%	keine	keine	1	0.39%
	Nein	27	19.14%	25	22.12%	52	20.47%
	Ja	113	80.14%	88	77.87%	201	79.13%
	Gesamt	141	100.00%	113	100.00%	254	100.00%
9 Monate (V6)	Patiententagebuch						
	Nein	25	17.73%	33	29.46%	58	22.92%
	Ja	116	82.26%	79	70.53%	195	77.07%
	Gesamt	141	100.00%	112	100.00%	253	100.00%
1 Jahr (V7)	Patiententagebuch						
	Nein	19	13.66%	22	19.64%	41	16.33%
	Ja	120	86.33%	90	80.35%	210	83.66%
	Gesamt	139	100.00%	112	100.00%	251	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.7 Patiententagebuch**

Hat Patient/Patientin das Patiententagebuch abgegeben		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Patiententagebuch						
	Nein	3	27.27%	6	75.00%	9	47.36%
	Ja	8	72.72%	2	25.00%	10	52.63%
	Gesamt	11	100.00%	8	100.00%	19	100.00%

4 PP
4.7 Verlaufsparmeter
4.7.7 Patiententagebuch

		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Ausgabe des neuen Patiententagebuchs						
1 Monat (V3)	Nein	8	5.63%	4	3.38%	12	4.61%
	Ja	134	94.36%	114	96.61%	248	95.38%
	Gesamt	142	100.00%	118	100.00%	260	100.00%
3 Monate (V4)	Ausgabe des neuen Patiententagebuchs						
	Nein	6	4.22%	3	2.58%	9	3.48%
	Ja	136	95.77%	113	97.41%	249	96.51%
	Gesamt	142	100.00%	116	100.00%	258	100.00%
6 Monate (V5)	Ausgabe des neuen Patiententagebuchs						
	Nein	3	2.12%	3	2.65%	6	2.36%
	Ja	138	97.87%	110	97.34%	248	97.63%
	Gesamt	141	100.00%	113	100.00%	254	100.00%
9 Monate (V6)	Ausgabe des neuen Patiententagebuchs						
	Nein	6	4.25%	6	5.35%	12	4.74%
	Ja	135	95.74%	106	94.64%	241	95.25%
	Gesamt	141	100.00%	112	100.00%	253	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.8 Ausgegebene bzw. noch vorhandene Studienmedikation**

Ausgegebene bzw. noch vorhandene Studienmedikation		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
Visite	Studienmedikation						
Randomisierung (V2)	Apixaban 5.0 mg	131	92.25%	keine	keine	131	50.19%
	Apixaban 2.5 mg	11	7.74%	keine	keine	11	4.21%
	ASS	keine	keine	118	99.15%	118	45.21%
	Keine	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
	Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%
1 Monat (V3)	Studienmedikation						
	Apixaban 5.0 mg	128	90.14%	6	5.08%	134	51.53%
	Apixaban 2.5 mg	10	7.04%	2	1.69%	12	4.61%
	ASS	keine	keine	110	93.22%	110	42.30%
	Keine	4	2.81%	keine	keine	4	1.53%
	Gesamt	142	100.00%	118	100.00%	260	100.00%
3 Monate (V4)	Studienmedikation						
	Apixaban 5.0 mg	131	92.25%	15	12.93%	146	56.58%
	Apixaban 2.5 mg	10	7.04%	3	2.58%	13	5.03%
	ASS	keine	keine	95	81.89%	95	36.82%
	Keine	1	0.70%	3	2.58%	4	1.55%
	Gesamt	142	100.00%	116	100.00%	258	100.00%
6 Monate (V5)	Studienmedikation						
	Apixaban 5.0 mg	129	91.48%	17	15.04%	146	57.48%
	Apixaban 2.5 mg	9	6.38%	5	4.42%	14	5.51%
	ASS	keine	keine	90	79.64%	90	35.43%
	Keine	3	2.12%	1	0.88%	4	1.57%
	Gesamt	141	100.00%	113	100.00%	254	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.8 Ausgegebene bzw. noch vorhandene Studienmedikation**

Ausgegebene bzw. noch vorhandene Studienmedikation		Random. Therapie				Gesamt	
		Apixaban		ASS			
		n	PctN	n	PctN	n	PctN
9 Monate (V6)	Studienmedikation						
	Apixaban 5.0 mg	128	90.78%	18	16.07%	146	57.70%
	Apixaban 2.5 mg	9	6.38%	6	5.35%	15	5.92%
	ASS	keine	keine	87	77.67%	87	34.38%
	Keine	4	2.83%	1	0.89%	5	1.97%
	Gesamt	141	100.00%	112	100.00%	253	100.00%
1 Jahr (V7)	Studienmedikation						
	.	139	100.00%	112	100.00%	251	100.00%
	Gesamt	139	100.00%	112	100.00%	251	100.00%
Untersuchung bei endgültigem Abbruch der Studienmedikation	Studienmedikation						
	.	11	100.00%	8	100.00%	19	100.00%
	Gesamt	11	100.00%	8	100.00%	19	100.00%

4 PP

4.7 Verlaufsparmeter

4.7.9 Festlegung der auszugebenden bzw. Überprüfung der noch vorhandenen Apixabandosierung

Überprüfung Apixabandosierung		Alter [Jahre]								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visite	Random. Therapie									
Randomisierung (V2)	Apixaban	142	0	69.3	10.9	42.0	91.0	61.0	71.0	78.0
	ASS	0	119
	Gesamt	142	119	69.3	10.9	42.0	91.0	61.0	71.0	78.0
1 Monat (V3)	Random. Therapie									
	Apixaban	138	4	69.7	11.0	42.0	92.0	62.0	71.0	78.0
	ASS	8	110	74.8	11.9	58.0	90.0	64.0	77.5	83.5
	Gesamt	146	114	69.9	11.0	42.0	92.0	62.0	71.5	78.0
3 Monate (V4)	Random. Therapie									
	Apixaban	141	1	69.6	10.9	42.0	92.0	62.0	71.0	78.0
	ASS	18	98	75.6	8.4	58.0	90.0	72.0	77.0	80.0
	Gesamt	159	99	70.3	10.8	42.0	92.0	62.0	72.0	79.0
6 Monate (V5)	Random. Therapie									
	Apixaban	138	3	69.7	11.0	42.0	92.0	62.0	71.5	78.0
	ASS	22	91	75.1	8.3	58.0	91.0	73.0	76.5	80.0
	Gesamt	160	94	70.4	10.8	42.0	92.0	62.5	73.0	78.5
9 Monate (V6)	Random. Therapie									
	Apixaban	137	4	70.0	10.9	43.0	92.0	62.0	72.0	78.0
	ASS	24	88	72.8	10.0	45.0	91.0	68.0	75.5	78.0
	Gesamt	161	92	70.4	10.8	43.0	92.0	62.0	73.0	78.0

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.9 Festlegung der auszugebenden bzw. Überprüfung der noch vorhandenen Apixabandosierung**

Überprüfung Apixabandosierung		Serumkreatinin [mg/dl]								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visite	Random. Therapie									
Randomisierung (V2)	Apixaban	142	0	1.48	7.15	0.40	86.00	0.70	0.80	1.00
	ASS	0	119
	Gesamt	142	119	1.48	7.15	0.40	86.00	0.70	0.80	1.00
1 Monat (V3)	Random. Therapie									
	Apixaban	137	5	2.03	9.65	0.40	82.00	0.70	0.80	1.00
	ASS	7	111	0.83	0.27	0.40	1.20	0.70	0.80	1.10
	Gesamt	144	116	1.97	9.42	0.40	82.00	0.70	0.80	1.00
3 Monate (V4)	Random. Therapie									
	Apixaban	141	1	0.88	0.26	0.00	1.80	0.70	0.80	1.00
	ASS	18	98	0.88	0.22	0.50	1.30	0.80	0.85	1.00
	Gesamt	159	99	0.88	0.25	0.00	1.80	0.70	0.80	1.00
6 Monate (V5)	Random. Therapie									
	Apixaban	137	4	1.48	6.99	0.50	82.70	0.70	0.90	1.00
	ASS	22	91	5.24	20.50	0.50	97.00	0.70	0.90	1.00
	Gesamt	159	95	2.00	9.98	0.50	97.00	0.70	0.90	1.00
9 Monate (V6)	Random. Therapie									
	Apixaban	136	5	0.90	0.26	0.50	1.90	0.70	0.85	1.00
	ASS	24	88	1.00	0.35	0.60	2.20	0.75	0.90	1.15
	Gesamt	160	93	0.91	0.28	0.50	2.20	0.70	0.90	1.10

4 PP

4.7 Verlaufsparmeter

4.7.9 Festlegung der auszugebenden bzw. Überprüfung der noch vorhandenen Apixabandosierung

Überprüfung Apixabandosierung		CrCl nach Cockcroft-Gault [ml/min]								
		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visite	Random. Therapie									
Randomisierung (V2)	Apixaban	142	0	88.636	33.611	28.100	213.100	68.900	80.695	105.900
	ASS	0	119
	Gesamt	142	119	88.636	33.611	28.100	213.100	68.900	80.695	105.900
1 Monat (V3)	Random. Therapie									
	Apixaban	137	5	89.247	31.960	27.400	211.590	69.700	84.300	105.100
	ASS	7	111	80.729	35.810	39.200	122.900	41.400	74.400	116.200
	Gesamt	144	116	88.833	32.072	27.400	211.590	68.550	84.225	108.000
3 Monate (V4)	Random. Therapie									
	Apixaban	141	1	87.884	30.290	24.400	185.100	66.200	83.820	105.500
	ASS	18	98	79.948	27.569	37.100	126.900	54.570	82.885	98.800
	Gesamt	159	99	86.985	30.019	24.400	185.100	65.300	83.820	104.700
6 Monate (V5)	Random. Therapie									
	Apixaban	137	4	88.522	32.502	24.000	203.500	64.810	82.100	107.680
	ASS	22	91	77.942	27.876	35.800	147.100	61.580	72.700	98.300
	Gesamt	159	95	87.058	32.031	24.000	203.500	64.100	81.500	104.600
9 Monate (V6)	Random. Therapie									
	Apixaban	136	5	86.718	30.995	24.000	212.500	65.705	79.800	102.700
	ASS	24	88	76.515	26.619	38.000	147.100	59.130	71.800	93.600
	Gesamt	160	93	85.188	30.521	24.000	212.500	64.785	78.900	101.630

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.10 Moca©-Test**

Baseline	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Moca-Test liegt vor						
Nein	2	1.40%	3	2.52%	5	1.91%
Ja	140	98.59%	116	97.47%	256	98.08%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Baseline: Moca©-Test liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Visuospatial / Exekutiv						
.	keine	keine	3	2.58%	3	1.17%
0	2	1.42%	2	1.72%	4	1.56%
1	8	5.71%	9	7.75%	17	6.64%
2	13	9.28%	9	7.75%	22	8.59%
3	26	18.57%	16	13.79%	42	16.40%
4	30	21.42%	21	18.10%	51	19.92%
5	61	43.57%	56	48.27%	117	45.70%
Benennen						
.	keine	keine	1	0.86%	1	0.39%
1	3	2.14%	1	0.86%	4	1.56%
2	6	4.28%	5	4.31%	11	4.29%
3	131	93.57%	109	93.96%	240	93.75%
Aufmerksamkeit						
0	1	0.71%	2	1.72%	3	1.17%
1	3	2.14%	3	2.58%	6	2.34%
2	6	4.28%	6	5.17%	12	4.68%
3	8	5.71%	6	5.17%	14	5.46%
4	9	6.42%	11	9.48%	20	7.81%

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.10 Moca©-Test**

Baseline: Moca©-Test liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
5	28	20.00%	17	14.65%	45	17.57%
6	85	60.71%	71	61.20%	156	60.93%
Sprache						
0	8	5.71%	10	8.62%	18	7.03%
1	13	9.28%	15	12.93%	28	10.93%
2	50	35.71%	41	35.34%	91	35.54%
3	69	49.28%	50	43.10%	119	46.48%
Abstraktion						
.	1	0.71%	keine	keine	1	0.39%
0	5	3.57%	8	6.89%	13	5.07%
1	28	20.00%	23	19.82%	51	19.92%
2	106	75.71%	85	73.27%	191	74.60%
Erinnerung						
.	1	0.71%	1	0.86%	2	0.78%
0	29	20.71%	21	18.10%	50	19.53%
1	13	9.28%	10	8.62%	23	8.98%
2	22	15.71%	19	16.37%	41	16.01%
3	22	15.71%	12	10.34%	34	13.28%
4	24	17.14%	26	22.41%	50	19.53%
5	29	20.71%	27	23.27%	56	21.87%
Orientierung						
1	keine	keine	1	0.86%	1	0.39%
3	3	2.14%	1	0.86%	4	1.56%
4	4	2.85%	1	0.86%	5	1.95%
5	12	8.57%	10	8.62%	22	8.59%

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.10 Moca©-Test**

Baseline: Moca©-Test liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
6	121	86.42%	103	88.79%	224	87.50%
Gesamt	140	100.00%	116	100.00%	256	100.00%

4 PP

4.7 Verlaufsparmeter

4.7.10 Moca®-Test

Baseline: Moca®-Test liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visuospatial / Exekutiv	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	3.8	1.3	0.0	5.0	3.0	4.0	5.0
	ASS	113	3	3.9	1.4	0.0	5.0	3.0	4.0	5.0
	Gesamt	253	3	3.9	1.3	0.0	5.0	3.0	4.0	5.0
Benennen	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	2.9	0.3	1.0	3.0	3.0	3.0	3.0
	ASS	115	1	2.9	0.3	1.0	3.0	3.0	3.0	3.0
	Gesamt	255	1	2.9	0.3	1.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Aufmerksamkeit	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	5.2	1.3	0.0	6.0	5.0	6.0	6.0
	ASS	116	0	5.1	1.5	0.0	6.0	5.0	6.0	6.0
	Gesamt	256	0	5.1	1.4	0.0	6.0	5.0	6.0	6.0
Sprache	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	2.3	0.9	0.0	3.0	2.0	2.0	3.0
	ASS	116	0	2.1	0.9	0.0	3.0	2.0	2.0	3.0
	Gesamt	256	0	2.2	0.9	0.0	3.0	2.0	2.0	3.0
Abstraktion	Random. Therapie									
	Apixaban	139	1	1.7	0.5	0.0	2.0	2.0	2.0	2.0
	ASS	116	0	1.7	0.6	0.0	2.0	1.0	2.0	2.0
	Gesamt	255	1	1.7	0.6	0.0	2.0	1.0	2.0	2.0

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.10 Moca®-Test**

Baseline: Moca®-Test liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Erinnerung	Random. Therapie									
	Apixaban	139	1	2.6	1.8	0.0	5.0	1.0	3.0	4.0
	ASS	115	1	2.8	1.8	0.0	5.0	1.0	3.0	4.0
	Gesamt	254	2	2.7	1.8	0.0	5.0	1.0	3.0	4.0
Orientierung	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	5.8	0.6	3.0	6.0	6.0	6.0	6.0
	ASS	116	0	5.8	0.6	1.0	6.0	6.0	6.0	6.0
	Gesamt	256	0	5.8	0.6	1.0	6.0	6.0	6.0	6.0

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.10 Moca©-Test**

Folge-Befragung	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Moca-Test liegt vor						
Nein	8	5.63%	14	11.76%	22	8.42%
Ja	134	94.36%	105	88.23%	239	91.57%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Folge-Befragung: Moca©-Test liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Visuospatial / Exekutiv						
.	keine	keine	1	0.95%	1	0.41%
0	3	2.23%	1	0.95%	4	1.67%
1	10	7.46%	5	4.76%	15	6.27%
2	8	5.97%	13	12.38%	21	8.78%
3	19	14.17%	17	16.19%	36	15.06%
4	33	24.62%	27	25.71%	60	25.10%
5	61	45.52%	41	39.04%	102	42.67%
Benennen						
.	keine	keine	1	0.95%	1	0.41%
1	3	2.23%	keine	keine	3	1.25%
2	4	2.98%	2	1.90%	6	2.51%
3	127	94.77%	102	97.14%	229	95.81%
Aufmerksamkeit						
1	2	1.49%	1	0.95%	3	1.25%
2	10	7.46%	2	1.90%	12	5.02%
3	3	2.23%	6	5.71%	9	3.76%
4	5	3.73%	9	8.57%	14	5.85%
5	28	20.89%	26	24.76%	54	22.59%

4 PP

4.7 Verlaufsparmeter

4.7.10 Moca©-Test

Folge-Befragung: Moca©-Test liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
6	86	64.17%	61	58.09%	147	61.50%
Sprache						
0	9	6.71%	11	10.47%	20	8.36%
1	14	10.44%	11	10.47%	25	10.46%
2	46	34.32%	38	36.19%	84	35.14%
3	65	48.50%	45	42.85%	110	46.02%
Abstraktion						
.	keine	keine	1	0.95%	1	0.41%
0	1	0.74%	1	0.95%	2	0.83%
1	21	15.67%	14	13.33%	35	14.64%
2	112	83.58%	89	84.76%	201	84.10%
Erinnerung						
0	25	18.65%	18	17.14%	43	17.99%
1	11	8.20%	4	3.80%	15	6.27%
2	20	14.92%	17	16.19%	37	15.48%
3	27	20.14%	24	22.85%	51	21.33%
4	24	17.91%	19	18.09%	43	17.99%
5	27	20.14%	23	21.90%	50	20.92%
Orientierung						
3	3	2.23%	keine	keine	3	1.25%
4	2	1.49%	1	0.95%	3	1.25%
5	7	5.22%	4	3.80%	11	4.60%
6	122	91.04%	100	95.23%	222	92.88%
Gesamt	134	100.00%	105	100.00%	239	100.00%

4 PP

4.7 Verlaufsparmeter

4.7.10 Moca®-Test

Folge-Befragung: Moca®-Test liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Visuospatial / Exekutiv	Random. Therapie									
	Apixaban	134	0	3.9	1.4	0.0	5.0	3.0	4.0	5.0
	ASS	104	1	3.8	1.3	0.0	5.0	3.0	4.0	5.0
	Gesamt	238	1	3.8	1.3	0.0	5.0	3.0	4.0	5.0
Benennen	Random. Therapie									
	Apixaban	134	0	2.9	0.3	1.0	3.0	3.0	3.0	3.0
	ASS	104	1	3.0	0.1	2.0	3.0	3.0	3.0	3.0
	Gesamt	238	1	2.9	0.3	1.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Aufmerksamkeit	Random. Therapie									
	Apixaban	134	0	5.3	1.3	1.0	6.0	5.0	6.0	6.0
	ASS	105	0	5.3	1.1	1.0	6.0	5.0	6.0	6.0
	Gesamt	239	0	5.3	1.2	1.0	6.0	5.0	6.0	6.0
Sprache	Random. Therapie									
	Apixaban	134	0	2.2	0.9	0.0	3.0	2.0	2.0	3.0
	ASS	105	0	2.1	1.0	0.0	3.0	2.0	2.0	3.0
	Gesamt	239	0	2.2	0.9	0.0	3.0	2.0	2.0	3.0
Abstraktion	Random. Therapie									
	Apixaban	134	0	1.8	0.4	0.0	2.0	2.0	2.0	2.0
	ASS	104	1	1.8	0.4	0.0	2.0	2.0	2.0	2.0
	Gesamt	238	1	1.8	0.4	0.0	2.0	2.0	2.0	2.0

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.10 Moca©-Test**

Folge-Befragung: Moca©-Test liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Erinnerung	Random. Therapie									
	Apixaban	134	0	2.7	1.8	0.0	5.0	1.0	3.0	4.0
	ASS	105	0	2.9	1.7	0.0	5.0	2.0	3.0	4.0
	Gesamt	239	0	2.8	1.7	0.0	5.0	2.0	3.0	4.0
Orientierung	Random. Therapie									
	Apixaban	134	0	5.9	0.5	3.0	6.0	6.0	6.0	6.0
	ASS	105	0	5.9	0.3	4.0	6.0	6.0	6.0	6.0
	Gesamt	239	0	5.9	0.4	3.0	6.0	6.0	6.0	6.0

4 PP

4.7 Verlaufsparmeter

4.7.11 EQ-5D-5L

Baseline	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
EQ-5D-Test liegt vor						
Nein	2	1.40%	keine	keine	2	0.76%
Ja	140	98.59%	119	100.00%	259	99.23%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Baseline: EQ5D-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Beweglichkeit / Mobilität						
0	keine	keine	2	1.68%	2	0.77%
1	83	59.28%	77	64.70%	160	61.77%
2	32	22.85%	19	15.96%	51	19.69%
3	15	10.71%	9	7.56%	24	9.26%
4	5	3.57%	6	5.04%	11	4.24%
5	5	3.57%	6	5.04%	11	4.24%
Für sich selbst sorgen						
.	1	0.71%	keine	keine	1	0.38%
0	1	0.71%	2	1.68%	3	1.15%
1	106	75.71%	90	75.63%	196	75.67%
2	17	12.14%	13	10.92%	30	11.58%
3	9	6.42%	7	5.88%	16	6.17%
4	3	2.14%	3	2.52%	6	2.31%
5	3	2.14%	4	3.36%	7	2.70%
Alltägliche Tätigkeiten						
.	1	0.71%	1	0.84%	2	0.77%
0	1	0.71%	2	1.68%	3	1.15%
1	73	52.14%	62	52.10%	135	52.12%

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.11 EQ-5D-5L**

Baseline: EQ5D-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
2	36	25.71%	28	23.52%	64	24.71%
3	12	8.57%	12	10.08%	24	9.26%
4	8	5.71%	6	5.04%	14	5.40%
5	9	6.42%	8	6.72%	17	6.56%
Schmerzen / Körperliche Beschwerden						
0	1	0.71%	2	1.68%	3	1.15%
1	97	69.28%	86	72.26%	183	70.65%
2	25	17.85%	18	15.12%	43	16.60%
3	12	8.57%	9	7.56%	21	8.10%
4	3	2.14%	4	3.36%	7	2.70%
5	2	1.42%	keine	keine	2	0.77%
Angst / Niedergeschlagenheit						
0	2	1.42%	1	0.84%	3	1.15%
1	96	68.57%	83	69.74%	179	69.11%
2	27	19.28%	22	18.48%	49	18.91%
3	9	6.42%	9	7.56%	18	6.94%
4	4	2.85%	2	1.68%	6	2.31%
5	2	1.42%	2	1.68%	4	1.54%
Gesamt	140	100.00%	119	100.00%	259	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.11 EQ-5D-5L**

Baseline: EQ5D-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Beweglichkeit / Mobilität	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	1.7	1.0	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	ASS	119	0	1.6	1.2	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	Gesamt	259	0	1.7	1.1	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
Für sich selbst sorgen	Random. Therapie									
	Apixaban	139	1	1.4	0.9	0.0	5.0	1.0	1.0	1.0
	ASS	119	0	1.4	1.0	0.0	5.0	1.0	1.0	1.0
	Gesamt	258	1	1.4	0.9	0.0	5.0	1.0	1.0	1.0
Alltägliche Tätigkeiten	Random. Therapie									
	Apixaban	139	1	1.9	1.2	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	ASS	118	1	1.8	1.2	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	Gesamt	257	2	1.9	1.2	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
Schmerzen / Körperliche Beschwerden	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	1.5	0.9	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	ASS	119	0	1.4	0.8	0.0	4.0	1.0	1.0	2.0
	Gesamt	259	0	1.4	0.8	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
Angst / Niedergeschlagenheit	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	1.5	0.9	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	ASS	119	0	1.4	0.9	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	Gesamt	259	0	1.4	0.9	0.0	5.0	1.0	1.0	2.0

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.11 EQ-5D-5L**

Baseline: EQ5D-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Gesundheit	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	71.3	19.1	1.0	100.0	60.0	71.5	85.0
	ASS	118	1	70.9	20.1	1.0	100.0	60.0	75.0	85.0
	Gesamt	258	1	71.1	19.5	1.0	100.0	60.0	75.0	85.0

4 PP

4.7 Verlaufsparemeter

4.7.11 EQ-5D-5L

Folge-Befragung	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
EQ-5D-Test liegt vor						
Nein	3	2.11%	8	6.72%	11	4.21%
Ja	139	97.88%	111	93.27%	250	95.78%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Folge-Befragung: EQ5D-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Beweglichkeit / Mobilität						
1	82	58.99%	71	63.96%	153	61.20%
2	21	15.10%	21	18.91%	42	16.80%
3	15	10.79%	9	8.10%	24	9.60%
4	13	9.35%	9	8.10%	22	8.80%
5	8	5.75%	1	0.90%	9	3.60%
Für sich selbst sorgen						
.	3	2.15%	5	4.50%	8	3.20%
1	113	81.29%	89	80.18%	202	80.80%
2	8	5.75%	8	7.20%	16	6.40%
3	5	3.59%	4	3.60%	9	3.60%
4	3	2.15%	2	1.80%	5	2.00%
5	7	5.03%	3	2.70%	10	4.00%
Alltägliche Tätigkeiten						
1	84	60.43%	71	63.96%	155	62.00%
2	22	15.82%	19	17.11%	41	16.40%
3	17	12.23%	8	7.20%	25	10.00%
4	6	4.31%	10	9.00%	16	6.40%
5	10	7.19%	3	2.70%	13	5.20%

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.11 EQ-5D-5L**

Folge-Befragung: EQ5D-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Schmerzen / Körperliche Beschwerden						
1	67	48.20%	69	62.16%	136	54.40%
2	35	25.17%	21	18.91%	56	22.40%
3	19	13.66%	13	11.71%	32	12.80%
4	13	9.35%	7	6.30%	20	8.00%
5	5	3.59%	1	0.90%	6	2.40%
Angst / Niedergeschlagenheit						
.	1	0.71%	keine	keine	1	0.40%
1	90	64.74%	70	63.06%	160	64.00%
2	28	20.14%	26	23.42%	54	21.60%
3	11	7.91%	13	11.71%	24	9.60%
4	3	2.15%	1	0.90%	4	1.60%
5	6	4.31%	1	0.90%	7	2.80%
Gesamt	139	100.00%	111	100.00%	250	100.00%

4 PP

4.7 Verlaufsparmeter

4.7.11 EQ-5D-5L

Folge-Befragung: EQ5D-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Beweglichkeit / Mobilität	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	1.9	1.3	1.0	5.0	1.0	1.0	3.0
	ASS	111	0	1.6	1.0	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	Gesamt	250	0	1.8	1.2	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
Für sich selbst sorgen	Random. Therapie									
	Apixaban	136	3	1.4	1.0	1.0	5.0	1.0	1.0	1.0
	ASS	106	5	1.3	0.9	1.0	5.0	1.0	1.0	1.0
	Gesamt	242	8	1.4	1.0	1.0	5.0	1.0	1.0	1.0
Alltägliche Tätigkeiten	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	1.8	1.2	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	ASS	111	0	1.7	1.1	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	Gesamt	250	0	1.8	1.2	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
Schmerzen / Körperliche Beschwerden	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	1.9	1.2	1.0	5.0	1.0	2.0	3.0
	ASS	111	0	1.6	1.0	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	Gesamt	250	0	1.8	1.1	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
Angst / Niedergeschlagenheit	Random. Therapie									
	Apixaban	138	1	1.6	1.0	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	ASS	111	0	1.5	0.8	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0
	Gesamt	249	1	1.6	0.9	1.0	5.0	1.0	1.0	2.0

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.11 EQ-5D-5L**

Folge-Befragung: EQ5D-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
Gesundheit	Random. Therapie									
	Apixaban	137	2	73.9	20.5	0.0	100.0	60.0	80.0	90.0
	ASS	109	2	71.4	19.7	1.0	100.0	60.0	75.0	85.0
	Gesamt	246	4	72.8	20.2	0.0	100.0	60.0	80.0	90.0

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.11 SIS-16**

Baseline	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16-Test liegt vor						
Nein	2	1.40%	keine	keine	2	0.76%
Ja	140	98.59%	119	100.00%	259	99.23%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16 a						
1	3	2.14%	3	2.52%	6	2.31%
2	4	2.85%	4	3.36%	8	3.08%
3	8	5.71%	1	0.84%	9	3.47%
4	16	11.42%	17	14.28%	33	12.74%
5	109	77.85%	94	78.99%	203	78.37%
SIS-16 b						
1	3	2.14%	3	2.52%	6	2.31%
2	4	2.85%	2	1.68%	6	2.31%
3	10	7.14%	10	8.40%	20	7.72%
4	16	11.42%	13	10.92%	29	11.19%
5	107	76.42%	91	76.47%	198	76.44%
SIS-16 c						
1	5	3.57%	7	5.88%	12	4.63%
2	4	2.85%	5	4.20%	9	3.47%
3	9	6.42%	4	3.36%	13	5.01%
4	13	9.28%	13	10.92%	26	10.03%
5	109	77.85%	90	75.63%	199	76.83%

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.11 SIS-16**

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16 d						
1	2	1.42%	1	0.84%	3	1.15%
2	2	1.42%	3	2.52%	5	1.93%
3	5	3.57%	keine	keine	5	1.93%
4	14	10.00%	16	13.44%	30	11.58%
5	117	83.57%	99	83.19%	216	83.39%
SIS-16 e						
1	keine	keine	1	0.84%	1	0.38%
2	2	1.42%	1	0.84%	3	1.15%
3	2	1.42%	keine	keine	2	0.77%
4	5	3.57%	6	5.04%	11	4.24%
5	131	93.57%	111	93.27%	242	93.43%
SIS-16 f						
1	3	2.14%	5	4.20%	8	3.08%
2	7	5.00%	5	4.20%	12	4.63%
3	11	7.85%	7	5.88%	18	6.94%
4	37	26.42%	25	21.00%	62	23.93%
5	82	58.57%	77	64.70%	159	61.38%
SIS-16 g						
.	7	5.00%	1	0.84%	8	3.08%
0	1	0.71%	keine	keine	1	0.38%
1	9	6.42%	14	11.76%	23	8.88%
2	7	5.00%	6	5.04%	13	5.01%
3	11	7.85%	6	5.04%	17	6.56%
4	21	15.00%	17	14.28%	38	14.67%
5	84	60.00%	75	63.02%	159	61.38%

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.11 SIS-16**

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16 h						
.	6	4.28%	2	1.68%	8	3.08%
0	1	0.71%	keine	keine	1	0.38%
1	12	8.57%	12	10.08%	24	9.26%
2	5	3.57%	8	6.72%	13	5.01%
3	15	10.71%	8	6.72%	23	8.88%
4	34	24.28%	30	25.21%	64	24.71%
5	67	47.85%	59	49.57%	126	48.64%
SIS-16 i						
1	1	0.71%	1	0.84%	2	0.77%
2	2	1.42%	1	0.84%	3	1.15%
3	3	2.14%	2	1.68%	5	1.93%
4	7	5.00%	10	8.40%	17	6.56%
5	127	90.71%	105	88.23%	232	89.57%
SIS-16 j						
1	3	2.14%	5	4.20%	8	3.08%
2	8	5.71%	2	1.68%	10	3.86%
3	11	7.85%	6	5.04%	17	6.56%
4	31	22.14%	26	21.84%	57	22.00%
5	87	62.14%	80	67.22%	167	64.47%
SIS-16 k						
.	5	3.57%	12	10.08%	17	6.56%
1	keine	keine	4	3.36%	4	1.54%
2	3	2.14%	2	1.68%	5	1.93%
3	5	3.57%	3	2.52%	8	3.08%
4	17	12.14%	9	7.56%	26	10.03%
5	110	78.57%	89	74.78%	199	76.83%

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.11 SIS-16**

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16 l						
1	10	7.14%	10	8.40%	20	7.72%
2	8	5.71%	5	4.20%	13	5.01%
3	18	12.85%	13	10.92%	31	11.96%
4	28	20.00%	22	18.48%	50	19.30%
5	76	54.28%	69	57.98%	145	55.98%
SIS-16 m						
.	1	0.71%	keine	keine	1	0.38%
1	8	5.71%	11	9.24%	19	7.33%
2	3	2.14%	6	5.04%	9	3.47%
3	8	5.71%	3	2.52%	11	4.24%
4	35	25.00%	24	20.16%	59	22.77%
5	85	60.71%	75	63.02%	160	61.77%
SIS-16 n						
.	1	0.71%	1	0.84%	2	0.77%
1	6	4.28%	10	8.40%	16	6.17%
2	7	5.00%	3	2.52%	10	3.86%
3	5	3.57%	5	4.20%	10	3.86%
4	27	19.28%	17	14.28%	44	16.98%
5	94	67.14%	83	69.74%	177	68.33%
SIS-16 o						
.	5	3.57%	1	0.84%	6	2.31%
1	4	2.85%	8	6.72%	12	4.63%
2	5	3.57%	3	2.52%	8	3.08%
3	5	3.57%	4	3.36%	9	3.47%
4	19	13.57%	20	16.80%	39	15.05%
5	102	72.85%	83	69.74%	185	71.42%

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.11 SIS-16**

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16 p						
.	4	2.85%	2	1.68%	6	2.31%
1	8	5.71%	8	6.72%	16	6.17%
2	4	2.85%	6	5.04%	10	3.86%
3	6	4.28%	3	2.52%	9	3.47%
4	22	15.71%	15	12.60%	37	14.28%
5	96	68.57%	85	71.42%	181	69.88%
Gesamt	140	100.00%	119	100.00%	259	100.00%

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.11 SIS-16**

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
SIS-16 a	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	4.6	0.9	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	119	0	4.6	0.9	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	259	0	4.6	0.9	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 b	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	4.6	0.9	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	119	0	4.6	0.9	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	259	0	4.6	0.9	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 c	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	4.6	1.0	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	119	0	4.5	1.1	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	259	0	4.5	1.1	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 d	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	4.7	0.7	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	119	0	4.8	0.7	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	259	0	4.7	0.7	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 e	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	4.9	0.5	2.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	119	0	4.9	0.5	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	259	0	4.9	0.5	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0

4 PP

4.7 Verlaufsparmeter

4.7.11 SIS-16

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
SIS-16 f	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	4.3	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	119	0	4.4	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	259	0	4.4	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 g	Random. Therapie									
	Apixaban	133	7	4.2	1.3	0.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	118	1	4.1	1.4	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	251	8	4.2	1.3	0.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 h	Random. Therapie									
	Apixaban	134	6	4.0	1.3	0.0	5.0	4.0	4.5	5.0
	ASS	117	2	4.0	1.3	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	251	8	4.0	1.3	0.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 i	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	4.8	0.6	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	119	0	4.8	0.6	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	259	0	4.8	0.6	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 j	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	4.4	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	119	0	4.5	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	259	0	4.4	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.11 SIS-16**

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
SIS-16 k	Random. Therapie									
	Apixaban	135	5	4.7	0.6	2.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	107	12	4.7	0.9	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	242	17	4.7	0.8	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 l	Random. Therapie									
	Apixaban	140	0	4.1	1.2	1.0	5.0	3.0	5.0	5.0
	ASS	119	0	4.1	1.3	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	259	0	4.1	1.3	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 m	Random. Therapie									
	Apixaban	139	1	4.3	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	119	0	4.2	1.3	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	258	1	4.3	1.2	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 n	Random. Therapie									
	Apixaban	139	1	4.4	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	118	1	4.4	1.2	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	257	2	4.4	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 o	Random. Therapie									
	Apixaban	135	5	4.6	1.0	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	118	1	4.4	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	253	6	4.5	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.11 SIS-16**

Baseline: SIS-16-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
SIS-16 p	Random. Therapie									
	Apixaban	136	4	4.4	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	117	2	4.4	1.2	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	253	6	4.4	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0

4 PP

4.7 Verlaufsparmeter

4.7.11 SIS-16

Folge-Befragung	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16-Test liegt vor						
Nein	3	2.11%	8	6.72%	11	4.21%
Ja	139	97.88%	111	93.27%	250	95.78%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

Folge-Befragung: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16 a						
1	keine	keine	1	0.90%	1	0.40%
2	3	2.15%	1	0.90%	4	1.60%
3	3	2.15%	2	1.80%	5	2.00%
4	7	5.03%	9	8.10%	16	6.40%
5	126	90.64%	98	88.28%	224	89.60%
SIS-16 b						
1	keine	keine	2	1.80%	2	0.80%
2	3	2.15%	keine	keine	3	1.20%
3	3	2.15%	4	3.60%	7	2.80%
4	11	7.91%	7	6.30%	18	7.20%
5	122	87.76%	98	88.28%	220	88.00%
SIS-16 c						
.	1	0.71%	keine	keine	1	0.40%
1	1	0.71%	1	0.90%	2	0.80%
2	keine	keine	1	0.90%	1	0.40%
3	3	2.15%	6	5.40%	9	3.60%
4	23	16.54%	18	16.21%	41	16.40%
5	111	79.85%	85	76.57%	196	78.40%

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.11 SIS-16**

Folge-Befragung: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16 d						
.	1	0.71%	keine	keine	1	0.40%
2	1	0.71%	4	3.60%	5	2.00%
3	4	2.87%	2	1.80%	6	2.40%
4	17	12.23%	20	18.01%	37	14.80%
5	116	83.45%	85	76.57%	201	80.40%
SIS-16 e						
2	keine	keine	1	0.90%	1	0.40%
3	2	1.43%	3	2.70%	5	2.00%
4	8	5.75%	8	7.20%	16	6.40%
5	129	92.80%	99	89.18%	228	91.20%
SIS-16 f						
1	2	1.43%	3	2.70%	5	2.00%
2	2	1.43%	1	0.90%	3	1.20%
3	8	5.75%	4	3.60%	12	4.80%
4	36	25.89%	25	22.52%	61	24.40%
5	91	65.46%	78	70.27%	169	67.60%
SIS-16 g						
.	1	0.71%	keine	keine	1	0.40%
1	7	5.03%	7	6.30%	14	5.60%
2	1	0.71%	3	2.70%	4	1.60%
3	5	3.59%	6	5.40%	11	4.40%
4	23	16.54%	14	12.61%	37	14.80%
5	102	73.38%	81	72.97%	183	73.20%
SIS-16 h						
1	9	6.47%	10	9.00%	19	7.60%
2	5	3.59%	6	5.40%	11	4.40%

4 PP**4.7 Verlaufsparmeter****4.7.11 SIS-16**

Folge-Befragung: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
3	14	10.07%	10	9.00%	24	9.60%
4	37	26.61%	23	20.72%	60	24.00%
5	74	53.23%	62	55.85%	136	54.40%
SIS-16 i						
1	keine	keine	1	0.90%	1	0.40%
3	keine	keine	1	0.90%	1	0.40%
4	9	6.47%	5	4.50%	14	5.60%
5	130	93.52%	104	93.69%	234	93.60%
SIS-16 j						
1	3	2.15%	3	2.70%	6	2.40%
2	2	1.43%	2	1.80%	4	1.60%
3	10	7.19%	7	6.30%	17	6.80%
4	37	26.61%	28	25.22%	65	26.00%
5	87	62.58%	71	63.96%	158	63.20%
SIS-16 k						
1	1	0.71%	1	0.90%	2	0.80%
2	2	1.43%	2	1.80%	4	1.60%
3	9	6.47%	2	1.80%	11	4.40%
4	19	13.66%	15	13.51%	34	13.60%
5	108	77.69%	91	81.98%	199	79.60%
SIS-16 l						
.	1	0.71%	keine	keine	1	0.40%
1	6	4.31%	6	5.40%	12	4.80%
2	8	5.75%	7	6.30%	15	6.00%
3	17	12.23%	11	9.90%	28	11.20%
4	28	20.14%	34	30.63%	62	24.80%
5	79	56.83%	53	47.74%	132	52.80%

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.11 SIS-16**

Folge-Befragung: SIS-16-Fragebogen liegt vor	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
SIS-16 m						
1	3	2.15%	3	2.70%	6	2.40%
2	10	7.19%	4	3.60%	14	5.60%
3	10	7.19%	11	9.90%	21	8.40%
4	23	16.54%	24	21.62%	47	18.80%
5	93	66.90%	69	62.16%	162	64.80%
SIS-16 n						
1	4	2.87%	3	2.70%	7	2.80%
2	4	2.87%	1	0.90%	5	2.00%
3	9	6.47%	8	7.20%	17	6.80%
4	19	13.66%	12	10.81%	31	12.40%
5	103	74.10%	87	78.37%	190	76.00%
SIS-16 o						
1	1	0.71%	2	1.80%	3	1.20%
2	5	3.59%	1	0.90%	6	2.40%
3	8	5.75%	7	6.30%	15	6.00%
4	19	13.66%	17	15.31%	36	14.40%
5	106	76.25%	84	75.67%	190	76.00%
SIS-16 p						
1	3	2.15%	1	0.90%	4	1.60%
2	6	4.31%	4	3.60%	10	4.00%
3	4	2.87%	10	9.00%	14	5.60%
4	21	15.10%	15	13.51%	36	14.40%
5	105	75.53%	81	72.97%	186	74.40%
Gesamt	139	100.00%	111	100.00%	250	100.00%

4 PP

4.7 Verlaufsparmeter

4.7.11 SIS-16

Folge-Befragung: SIS-16-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
SIS-16 a	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	4.8	0.6	2.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	111	0	4.8	0.6	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	250	0	4.8	0.6	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 b	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	4.8	0.6	2.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	111	0	4.8	0.7	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	250	0	4.8	0.6	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 c	Random. Therapie									
	Apixaban	138	1	4.8	0.6	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	111	0	4.7	0.7	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	249	1	4.7	0.6	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 d	Random. Therapie									
	Apixaban	138	1	4.8	0.5	2.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	111	0	4.7	0.7	2.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	249	1	4.7	0.6	2.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 e	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	4.9	0.3	3.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	111	0	4.8	0.5	2.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	250	0	4.9	0.4	2.0	5.0	5.0	5.0	5.0

4 PP

4.7 Verlaufsparmeter

4.7.11 SIS-16

Folge-Befragung: SIS-16-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
SIS-16 f	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	4.5	0.8	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	111	0	4.6	0.8	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	250	0	4.5	0.8	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 g	Random. Therapie									
	Apixaban	138	1	4.5	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	111	0	4.4	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	249	1	4.5	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 h	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	4.2	1.2	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	111	0	4.1	1.3	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	250	0	4.1	1.2	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 i	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	4.9	0.2	4.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	111	0	4.9	0.5	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	250	0	4.9	0.4	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 j	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	4.5	0.9	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	111	0	4.5	0.9	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	250	0	4.5	0.9	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0

4 PP

4.7 Verlaufsparmeter

4.7.11 SIS-16

Folge-Befragung: SIS-16-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
SIS-16 k	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	4.7	0.7	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	111	0	4.7	0.7	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	250	0	4.7	0.7	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 l	Random. Therapie									
	Apixaban	138	1	4.2	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	111	0	4.1	1.1	1.0	5.0	4.0	4.0	5.0
	Gesamt	249	1	4.2	1.1	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 m	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	4.4	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	111	0	4.4	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	250	0	4.4	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
SIS-16 n	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	4.5	1.0	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	ASS	111	0	4.6	0.9	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	250	0	4.6	0.9	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SIS-16 o	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	4.6	0.8	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	111	0	4.6	0.8	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	Gesamt	250	0	4.6	0.8	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0

4 PP**4.7 Verlaufsparemeter****4.7.11 SIS-16**

Folge-Befragung: SIS-16-Fragebogen liegt vor		n	f.A.	Mw.	Std.	Min.	Max.	Q1	Med.	Q3
SIS-16 p	Random. Therapie									
	Apixaban	139	0	4.6	0.9	1.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	ASS	111	0	4.5	0.9	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0
	Gesamt	250	0	4.6	0.9	1.0	5.0	4.0	5.0	5.0

4 PP
4.8 FU-Telefonat

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
FU-Telefonat						
Nein	6	4.22%	5	4.20%	11	4.21%
Vorzeitig	3	2.11%	3	2.52%	6	2.29%
Planmäßig	133	93.66%	111	93.27%	244	93.48%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.8 FU-Telefonat****4.8.1 Vorzeitig**

Vorzeitiges FU-Telefonat dokumentiert	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Mit wem wurde telefoniert?						
Patient / Patientin	3	100.00%	2	66.66%	5	83.33%
Ehe- / Lebenspartner	keine	keine	1	33.33%	1	16.66%
Blutungen seit der Einnahme der letzten Studienmedikation						
Nein	3	100.00%	3	100.00%	6	100.00%
Patient/Patientin lebt zum Zeitpunkt des FU-Telefonats						
Nein	keine	keine	1	33.33%	1	16.66%
Ja	3	100.00%	2	66.66%	5	83.33%
Gesamt	3	100.00%	3	100.00%	6	100.00%

4 PP**4.8 FU-Telefonat****4.8.2 Planmäßig**

Planmäßiges FU-Telefonat dokumentiert	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Mit wem wurde telefoniert?						
Patient / Patientin	127	95.48%	106	95.49%	233	95.49%
Ehe- / Lebenspartner	2	1.50%	4	3.60%	6	2.45%
Sonstige Person	2	1.50%	1	0.90%	3	1.22%
FU-Telefonat wurde nicht durchgeführt	2	1.50%	keine	keine	2	0.81%
Blutungen seit der Einnahme der letzten Studienmedikation						
.	2	1.50%	keine	keine	2	0.81%
Nein	131	98.49%	110	99.09%	241	98.77%
Ja	keine	keine	1	0.90%	1	0.40%
Patient/Patientin lebt zum Zeitpunkt des FU-Telefonats						
.	2	1.50%	keine	keine	2	0.81%
Ja	131	98.49%	111	100.00%	242	99.18%
Gesamt	133	100.00%	111	100.00%	244	100.00%

Anmerkung: Aufgetretene Blutung bei PatID 16-1601 (Nasenbluten)

4 PP**4.8 FU-Telefonat****4.8.2 Planmäßig**

Random. Therapie	PatID	Sonstige Person, mit der gesprochen wurde	Grund, warum FU-Telefonat nicht durchgeführt werden konnte
Apixaban	03-0304	Tochter	
	04-0409		Pat. meldet sich trotz mehrfacher Anrufe nicht
	04-0426		Patient ist telefonisch nicht erreichbar
	11-1108	Sohn	

Random. Therapie	PatID	Sonstige Person, mit der gesprochen wurde	Grund, warum FU-Telefonat nicht durchgeführt werden konnte
ASS	18-1830	Sohn des Patienten	

4 PP
4.9 Abschluss-Dokumentation

	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Planmäßiges Ende mit telef. Befragung nach 13 Monaten						
Nein	10	7.04%	11	9.24%	21	8.04%
Ja	132	92.95%	108	90.75%	240	91.95%
Gesamt	142	100.00%	119	100.00%	261	100.00%

4 PP**4.9 Abschluss-Dokumentation**

Verfrühtes Studienende	Random. Therapie				Gesamt	
	Apixaban		ASS			
	n	%	n	%	n	%
Grund für das verfrühte Studienende						
Patient / Patientin verstorben	1	10.00%	2	18.18%	3	14.28%
Visite 7 durchgeführt, FU-Telefonat hat nicht stattgefunden	5	50.00%	3	27.27%	8	38.09%
Einnahme der Studienmedikation vorzeitig abgebrochen, FU-Telefonat hat stattgefunden	2	20.00%	4	36.36%	6	28.57%
Einnahme der Studienmedikation vorzeitig abgebrochen, FU-Telefonat hat nicht stattgefunden	keine	keine	1	9.09%	1	4.76%
Pat. nicht mehr erschienen und konnte nicht mehr erreicht werden	2	20.00%	1	9.09%	3	14.28%
Gesamt	10	100.00%	11	100.00%	21	100.00%

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.1 Zusammenfassung**

	Randomisierte Therapiegruppe		
	Apixaban (N =142) n (%)	ASS (N =119) n (%)	Gesamt (N = 261) n (%)
Inzidenz Patienten mit UE			
Inzidenz Patienten mit UE	103 (72.5%)	82 (68.9%)	185 (70.9%)
Anzahl UEs	N =240 n (%)	N =204 n (%)	N =444 n (%)
Schweregrad nach CTC-AE-Kriterien (Version 4.0)			
Grad 1 - Gering	131 (54.6%)	110 (53.9%)	241 (54.3%)
Grad 2 - Mäßig	65 (27.1%)	50 (24.5%)	115 (25.9%)
Grad 3 - Schwer	35 (14.6%)	33 (16.2%)	68 (15.3%)
Grad 4 - Lebensbedrohlich	7 (2.9%)	7 (3.4%)	14 (3.2%)
Grad 5 - Tod	1 (0.4%)	2 (1.0%)	3 (0.7%)
Einstufung nicht möglich	1 (0.4%)	2 (1.0%)	3 (0.7%)
Ursächlicher Zusammenhang mit der Studienmedikation			
Nein	191 (79.6%)	178 (87.3%)	369 (83.1%)
Unwahrscheinlich	31 (12.9%)	15 (7.4%)	46 (10.4%)
Möglich	10 (4.2%)	6 (2.9%)	16 (3.6%)
Wahrscheinlich	7 (2.9%)	2 (1.0%)	9 (2.0%)
Sicher	1 (0.4%)	0	1 (0.2%)
Nicht beurteilbar	0	3 (1.5%)	3 (0.7%)
Ursächlicher Zusammenhang mit Studienbedingungen			
Nein	207 (86.3%)	182 (89.2%)	389 (87.6%)
Unwahrscheinlich	24 (10.0%)	14 (6.9%)	38 (8.6%)
Möglich	5 (2.1%)	6 (2.9%)	11 (2.5%)
Wahrscheinlich	3 (1.3%)	0	3 (0.7%)
Sicher	0	0	0
Nicht beurteilbar	1 (0.4%)	2 (1.0%)	3 (0.7%)

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.1 Zusammenfassung**

	Randomisierte Therapiegruppe		
	Apixaban (N =142) n (%)	ASS (N =119) n (%)	Gesamt (N = 261) n (%)
Inzidenz Patienten mit UE			
Inzidenz Patienten mit UE	103 (72.5%)	82 (68.9%)	185 (70.9%)
Anzahl UEs	N =240 n (%)	N =204 n (%)	N =444 n (%)
Studienrelevante Maßnahmen notwendig			
Keine	206 (85.8%)	151 (74.0%)	357 (80.4%)
Studienmedikation reduziert	2 (0.8%)	2 (1.0%)	4 (0.9%)
Studienmedikation gewechselt	2 (0.8%)	29 (14.2%)	31 (7.0%)
Studienmedikation abgesetzt	8 (3.3%)	8 (3.9%)	16 (3.6%)
Studie abgebrochen	1 (0.4%)	2 (1.0%)	3 (0.7%)
Sonstige Maßnahmen	21 (8.8%)	12 (5.9%)	33 (7.4%)
Verlauf des UE/SUE			
Beendet ohne neg. Auswirkungen	205 (85.4%)	174 (85.3%)	379 (85.4%)
Beendet mit neg. Auswirkungen	7 (2.9%)	7 (3.4%)	14 (3.2%)
Bei Studienende des Patienten noch andauernd	28 (11.7%)	23 (11.3%)	51 (11.5%)
SUE			
Ja	58 (24.2%)	65 (31.9%)	123 (27.7%)
Nein	182 (75.8%)	139 (68.1%)	321 (72.3%)
Kategorie des UEs			
Krankheitsbedingtes UE (sog. "Outcome Event")	53 (22.1%)	49 (24.0%)	102 (23.0%)
Sonstiges UE	187 (77.9%)	155 (76.0%)	342 (77.0%)
Art des krankheitsbedingten UEs (n= 102)			
Ischämischer Schlaganfall	16 (30.2%)	17 (34.7%)	33 (32.4%)
TIA	4 (7.5%)	5 (10.2%)	9 (8.8%)
Hämorrhagischer Schlaganfall	0	0	0

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.1 Zusammenfassung**

	Randomisierte Therapiegruppe		
	Apixaban (N =142) n (%)	ASS (N =119) n (%)	Gesamt (N = 261) n (%)
Systemische Embolie	0	0	0
Pulmonale Embolie	0	1 (2.0%)	1 (1.0%)
Myokardinfarkt	0	2 (4.1%)	2 (2.0%)
Schwere Blutung	2 (3.8%)	1 (2.0%)	3 (2.9%)
Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	2 (3.8%)	7 (14.3%)	9 (8.8%)
Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	29 (54.7%)	16 (32.7%)	45 (44.1%)
AE of Special Interest			
Ja	0	1 (0.5%)	1 (0.2%)
Nein	240 (100.0%)	203 (99.5%)	443 (99.8%)

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0105	Vorhofflimmern	.	Grad 2	23.12.2016	23.12.2016	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Operation Varizen ambulant	.	Grad 1	28.03.2017	28.03.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Blutung nach Kopf angeschlagen	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	02.08.2017	02.08.2017	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0107	verödung der Hermorrhiden	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	30.10.2016	14.11.2016	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0109	Nasenbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.10.2017	01.10.2017	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Wahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0116	Vorhofflimmern	.	Grad 1	28.04.2017	.	.	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Hypertonie	.	Grad 1	28.11.2017	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0118	Sehstörungen episodenweise	.	Grad 1	01.03.2018	08.03.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	episodenweise Schwindel	.	Grad 1	01.03.2018	08.03.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	episodenweise sensibilitätsstörungen	.	Grad 1	01.03.2018	08.03.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sehstörung	.	Grad 1	08.05.2018	08.05.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	silent ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	21.09.2018	25.09.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0121	schwer einzusufenden Depression, zeitnah psychische Mitbehandlung	.	Grad 3	14.12.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
01-0122	Ruptur Achillessehne	.	Grad 1	15.03.2018	03.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Vorhofflimmern	.	Grad 1	03.04.2018	03.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Silent stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	27.04.2018	01.05.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Vorhofflattern	.	Grad 2	07.09.2018	07.09.2018	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0123	Nasenbluten, selbstlimitierend	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	28.05.2018	28.05.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Tia	TIA	Grad 2	17.08.2018	18.08.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0130	kardiale Arrhythmie ohne VHF	.	Grad 1	03.05.2018	05.05.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Angina pectoris	.	Grad 2	31.10.2018	31.10.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	transiente globale Amnesie	.	Grad 2	12.12.2018	13.12.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0134	Reizhusten unter valsartan	.	Grad 1	27.08.2018	04.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0139	Vorhofflimmern	.	Grad 1	31.03.2018	31.03.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0140	transient ischemic attack	TIA	Grad 3	17.04.2018	20.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	AF Episode	.	Grad 1	21.01.2019	21.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0142	Zahnextraktion	.	Grad 1	27.04.2018	27.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Epitaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	30.06.2018	30.06.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Epitaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.02.2019	01.02.2019	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0144	Embolic Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	22.06.2018	27.06.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0145	Vorhofflimmern	.	Grad 1	20.04.2018	20.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	hypertensive Entgleisung	.	Grad 2	27.04.2018	29.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0157	Schwindel	.	Grad 1	12.09.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Kopfschmerzen bei HWS Beschwerden	.	Grad 1	29.01.2019	29.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	fokaler epileptischer Anfall	.	Grad 3	05.03.2019	07.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0160	Hüftprobleme bei Coxarthrose bds	.	Grad 1	13.11.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	hypertensive Entglesung	.	Grad 2	03.12.2018	06.12.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	subretinal hemorrhage	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 2	31.01.2019	13.02.2019	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Fever of unknown origin	.	Grad 3	20.05.2019	12.06.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Diarrhea with dehydration with hypokamiaeemia and hyponatraemia	.	Grad 3	20.05.2019	12.06.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0164	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	29.09.2018	29.09.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0166	neuropathische Schmerzen linke untere Extremität	.	Grad 1	05.12.2018	27.06.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Zahnfleischbluten beim Zähneputzen	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	23.11.2019	23.11.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0169	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	19.12.2018	19.12.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Bronchitis	.	Grad 2	22.12.2018	30.12.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0173	ischemic stroke A. cerebri posterior	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	05.12.2018	12.12.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	18.03.2019	18.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	aktivierte Coxarthrose	.	Grad 1	03.06.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Coma with Thypoxia and epigastric seizures	.	Grad 4	19.08.2019	28.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Lumbofemoralgie	.	Grad 3	12.11.2019	21.11.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	status epilepticus	.	Grad 4	06.12.2019	10.12.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Sturz	.	Grad 3	11.01.2020	29.01.2020	.	.	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0175	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	08.02.2019	08.02.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0178	leichte Nachblutung nach Resektion einer Hauerscheinung	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 2	14.02.2019	28.02.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	16.04.2019	17.04.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	19.04.2019	24.04.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedik ation reduziert	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	03.05.2019	06.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	10.05.2019	14.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0180	Schnittverletzung li. Hand Außenkante beim Stock schnitzen genäht	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	20.10.2019	20.10.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0182	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	26.02.2019	26.02.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0187	Diarrhoe	.	Grad 1	01.07.2019	02.07.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sturz mit Rollator am Gehweg hängen geblieben, weichteilverletzung am Schienbein	.	Grad 1	03.09.2019	03.09.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Tod unklarer Ursache	.	Grad 5	22.02.2020	22.02.2020	Apixaban	Apixaban	Möglich	Wahrscheinlich	Studie abgebrochen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	23.09.2021	23.09.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0190	Hypertensive Entgleisung	.	Grad 1	10.01.2020	10.01.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0191	intermittent AV-Block III°	.	Grad 3	16.01.2020	20.01.2020	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0196	Vorhofflimmern	.	Grad 1	02.06.2021	02.06.2021	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0199	Sturz mit Platzwunde am Kopf	.	Grad 1	04.07.2019	04.07.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Stutz mit Rippenprellung am 06.11.2019	.	Grad 1	06.11.2019	06.11.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	painful spastic	.	Grad 2	01.04.2020	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Rektale Blutung	Schwere Blutung	Grad 2	01.05.2020	02.05.2020	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Eisenmangelanämie bei z.n. rektaler Blutung	Schwere Blutung	Grad 3	12.05.2020	.	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Hyponaträmie	.	Grad 2	12.05.2020	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
02-0202	Vorhofflimmern über 18 Stunden	.	Grad 2	14.12.2016	15.12.2016	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
02-0204	Unsystematischer Schwindel	.	Grad 2	14.01.2017	01.02.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	essentieller Tremor des Kopfes	.	Grad 2	21.01.2017	19.03.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	gum bleeding while brushing teeth	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.02.2017	01.02.2017	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Depression	.	Grad 3	20.02.2017	19.04.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Unterkühlung nach Suizidversuch	.	Grad 3	20.03.2017	20.03.2017	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Suizidversuch im Rahmen einer schweren depressiven Episode	.	Grad 4	20.03.2017	19.04.2017	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	gum bleeding while brushing teeth	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	03.05.2017	03.05.2017	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
03-0301	Schlafstörungen	.	Grad 3	08.07.2016	28.07.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	vaginale Blutung bei Z.n. LASH mit bilateraler Salpingektomie am 24.04.2016	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	10.07.2016	17.07.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Übelkeit	.	Grad 2	10.07.2016	30.07.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schwindel	.	Grad 2	10.07.2016	30.07.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	innere Unruhe	.	Grad 2	10.07.2016	30.07.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Paresthesia	.	Grad 2	02.10.2016	04.10.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	vaginale Blutung	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 2	01.12.2016	09.09.1900	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Treppensturz über 5-6 Stufen mit Platzwunde am Kopf und Rippenfraktur	.	Grad 2	19.12.2016	19.12.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Rippenfraktur nach Treppensturz	.	Grad 2	19.12.2016	31.01.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Comotio cerebri	.	Grad 2	19.12.2016	31.12.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
	Entfernung eines Muttermals	.	Grad 1	16.02.2017	16.02.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedikation reduziert	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
03-0304	Erbrechen	.	Grad 1	12.08.2019	18.08.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Nasenbeinfraktur nach Sturz	.	Grad 1	16.10.2019	18.10.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
04-0402	Reizhusten, am ehesten bedingt durch ACE-Hemmer	.	Grad 1	01.07.2016	22.11.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schwindel, nach Einnahme des ACE Hemmers	.	Grad 2	01.07.2016	22.11.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Belastungsabhängige Fußschmerzen links	.	Grad 1	25.01.2017	31.05.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Lendenschmerzen und Hämaturie	.	Grad 1	08.02.2017	31.05.2017	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Bronchitis	.	Grad 1	08.02.2017	17.02.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Hypotonie/Schwindel	.	Grad 2	01.05.2017	03.05.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
04-0403	Hypertensive Krise	.	Grad 2	26.10.2016	26.10.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
04-0409	fluktuierender Schwindel bei Belastung	.	Grad 1	01.01.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Erkältung	.	Grad 1	15.02.2018	30.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Norovirusinfektion (GI-Infekt)	.	Grad 2	13.04.2018	16.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	stummer ischämischer Infarkt - silent stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	23.07.2018	23.07.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Erstmaliges Auftreten eines VHF nach Visitenabschluss (23.07.2018)	.	Grad 1	13.08.2018	13.08.2018	.	.	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
04-0411	Palpitationen, Tachykardie	.	Grad 1	26.11.2017	26.11.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Palpitation	.	Grad 1	23.12.2017	23.12.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
04-0414	Grauer Star rechts	.	Grad 1	28.02.2019	28.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
04-0416	Blasenauslasstenose mit Harnblasenentleerungssthenose	.	Grad 2	04.09.2018	10.09.2018	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	erstes Auftreten eines Vorhofflimmerns	.	Grad 2	26.10.2018	26.10.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Rheuma	.	Grad 2	01.02.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
04-0420	Erkältung	.	Grad 1	09.12.2018	16.12.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Erkältung	.	Grad 1	07.01.2019	14.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Polypektomie	.	Grad 2	05.04.2019	05.04.2019	Keine	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
04-0422	Erkältung	.	Grad 1	02.01.2020	09.01.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Diarrhoe	.	Grad 1	15.01.2020	18.01.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
05-0501	fall downstairs, LWK 1 deck plate fractur	.	Grad 2	31.10.2018	08.11.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	gastralgia	.	Grad 2	05.12.2018	16.12.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
05-0502	worsening art. Hypertension	.	Grad 1	12.01.2019	13.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	gout right toe	.	Grad 2	23.04.2019	10.07.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Worsening art. Hypertenstion	.	Grad 1	28.09.2019	29.09.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
05-0505	Panaritium right index finger	.	Grad 1	06.06.2020	21.06.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
07-0702	Ca. zwei mal wöchentlich leichte Kopfschmerzen rechte Schläfe, spontan sistierend	.	Grad 1	15.09.2017	.	.	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Schwarzfärbung der Haut um das rechte Auge	.	Grad 1	13.03.2018	18.03.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Mediaischämie cortical links, lakunäre Ischämie subcortical im Mediastromgebiet rechts, silent	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	21.09.2018	27.09.2018	Apixaban	.	Unwahrscheinlich	Möglich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
07-0704	Aufgekratzter Ausschlag, leichte, spontan sistierende Blutung	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.01.2018	01.01.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Gelegentlich Nasenblutung, unveränderte Intensität wie vor Studienbeginn	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.01.2018	01.01.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schnitt am Rosenstrauch, kleine Blutung, spontan ohne weitere Maßnahmen sistierend	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.06.2018	01.06.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
07-0707	Nasenbluten, spontan sistierend; Zeitpunkt unbekannt	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.09.2018	01.09.2018	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Möglich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Einmalig Schmerzen linker Arm, Gangunsicherheit, Datum unbekannt ("mittwochs"), spontan sistierend	.	Grad 1	01.03.2019	01.03.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
10-1002	Kleine Blutung nach kratzen am Rosenbusch	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	15.06.2017	15.06.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Hypertensive Krise	.	Grad 1	24.12.2017	24.12.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
10-1004	Häufige Übelkeit	.	Grad 1	15.09.2017	.	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Sturz bei Spaziergang durch stolpern.	.	Grad 1	07.12.2017	14.12.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
10-1009	kardiale Arrhythmie, nicht als VHF adjudiziert	.	Grad 1	13.02.2018	13.02.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Vorhofflimmern ED durch IAC	.	Grad 1	21.05.2018	21.05.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
11-1102	schwindel mit schwäche	.	Grad 1	01.02.2017	01.02.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
11-1105	kardiale Arrhythmie über 10min, nicht als VHF adjudiziert	.	Grad 1	12.02.2018	12.02.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
11-1108	Schwindel	.	Grad 1	27.12.2018	15.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	punktförmige frische Ischämiezone, links dorsal am Oberrand des Pons Übergang Mesenzephalon	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	23.05.2019	03.06.2019	Apixaban	.	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
13-1317	TIA	TIA	Grad 3	14.03.2018	19.03.2018	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Möglich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
13-1321	Spannungskopfschm erz	.	Grad 1	10.11.2018	10.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
13-1322	ED eines VHF im Event Rec.	.	Grad 1	15.10.2018	29.10.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Hemihypesthesia	.	Grad 3	10.01.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Ja	Nein
	V. a. rez. Migräne (pulsierende halbseitige KS mit begleitender Licht- und Lärmempfindlichkeit)	.	Einstufun g nicht möglich	11.04.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
13-1330	kardiale Arrhythmie nicht als VHF adjudiziert	.	Grad 1	13.08.2019	15.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nicht beurteilbar	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Taubheitsgefühl linke Gesichtshälfte V. a. fokales epileptisches Anfallsgeschehen	.	Grad 1	08.11.2019	06.02.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
13-1333	Explantation Event-Recorder bei Wundheilungsstörun gen	.	Grad 2	12.03.2020	02.04.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
14-1405	Orthostatischer Schwindel unter niedrigem RR infolge Antihypertensiva	.	Grad 1	04.08.2020	10.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Herpes labialis	.	Grad 1	13.08.2020	24.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schleimbeutelentzündung in der rechten Hüfte	.	Grad 1	19.12.2020	17.02.2021	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	selbst-limitierendes Nasenbluten etwa 1 min	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	27.01.2021	27.01.2021	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	selbstlimitierendes Nasenbluten etwa 1 min	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	12.03.2021	12.03.2021	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Spinalkanalstenose	.	Grad 2	01.04.2021	.	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Bei Studienende noch andauernd	Nein	Nein
	Radiusfraktur rechts	.	Grad 2	04.07.2021	18.08.2021	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
15-1501	Epistaxis	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 2	17.04.2018	18.04.2018	Apixaban	Apixaban	Sicher	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
15-1503	VHF	.	Grad 1	05.06.2018	05.06.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
15-1507	Allergic exanthema	.	Grad 3	08.11.2018	10.11.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	VHF	.	Grad 1	23.05.2019	23.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
15-1509	Subakuter verschluß der a. poplitea rechts	.	Grad 2	07.01.2019	11.01.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
15-1511	VHF	.	Grad 1	18.05.2019	18.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	geringe Epistaxis nach morgendlichem Naseputzen	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	02.01.2020	02.01.2020	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
15-1513	Asystolie ca. 5.8 sec	.	Grad 1	27.06.2020	27.06.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	AV Block III° Pace Maker implantation	.	Grad 2	10.08.2020	12.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
16-1609	TIA with passager postural vertigo within 5 minutes.	TIA	Grad 1	19.12.2018	19.12.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
16-1611	wound infection	.	Grad 3	01.03.2019	19.03.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	1. Vorhofflimmer-Episod e	.	Grad 1	13.09.2019	13.09.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
16-1613	1. Vorhofflimmer-Episod e	.	Grad 1	10.05.2019	12.11.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
16-1621	Schlaganfall - apoplektiform aufgetretene Monoparese rechter Arm	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	17.06.2019	27.06.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein	Nein
16-1622	1. delektiertes VHF	.	Grad 1	29.12.2019	29.12.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedik- ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
16-1633	Erstdiagnose eines Vorhofflimmerns	.	Grad 1	14.12.2019	14.12.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
16-1635	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	23.03.2020	27.03.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Einmaliges, selbstlimitiertes Nasenbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	24.04.2020	24.04.2020	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Selbstlimitiertes Nasenbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	15.05.2020	15.05.2020	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	28.09.2020	07.10.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedik- ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
17-1722	Verkrampfung linke Hand der Digits II und III für unter 5 sek.	.	Grad 1	11.10.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
18-1801	Hustenreiz als Nebenwirkung von Ramipril	.	Grad 1	08.07.2018	08.07.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
18-1804	Schlafstörung	.	Grad 1	01.10.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Erkältung	.	Grad 1	24.12.2018	23.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1805	Impingement linke Schulter	.	Grad 2	04.02.2019	05.02.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	02.06.2019	03.07.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1808	Prostatic obstruction	.	Grad 3	08.02.2019	13.02.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Prostatic obstruction - hospitalization for resection with post operative complications	.	Grad 3	08.02.2019	13.02.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	18.02.2019	19.02.2019	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1812	Asystolie über 10 s	.	Grad 2	04.08.2018	04.08.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Asystolie über 10 s	.	Grad 3	29.08.2018	29.08.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Vorhofflimmern	.	Grad 2	23.10.2018	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
18-1819	vermehrt auftretendes leichtes Nasenbluten nach Säubern der Nase	.	Grad 1	12.01.2019	.	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Vorhofflimmern, 1. kritisches Ereignis	.	Grad 2	27.02.2019	27.02.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sturz auf Knie	.	Grad 1	01.08.2019	01.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1820	Implanation eines zementierten bicondylären Oberflächenersatz u. Retropatellarersatz li.Kniegelenk	.	Grad 3	07.10.2019	13.10.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1823	Punktion des linken Kniegelenkes vor geplanter Revisionsoperation	.	Grad 2	19.07.2019	19.07.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	chest pain	.	Grad 3	30.07.2019	03.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Surgery left knee	.	Grad 3	05.09.2019	16.09.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	VHF	.	Grad 1	09.10.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
18-1829	hypertensive Entgleisung bei bestehender arterieller Hypertonie	.	Grad 2	28.06.2019	01.07.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
18-1831	Parästhesien beider Hände/Unterarme	.	Grad 1	29.05.2019	30.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Kopfschmerz mit Schwindel nach Apixabaneinnahme	.	Grad 2	01.06.2019	01.10.2019	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	kardiale Arrhythmie, kein VHF adjudiziert	.	Grad 3	26.08.2019	30.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1833	Panikattacke	.	Grad 1	25.06.2019	26.06.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Wahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	erhöhter Blutdruck	.	Grad 1	09.07.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Möglich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
18-1835	Asystolie über 14 s i.R. eines AV-Block 3. Grades	.	Grad 4	17.08.2019	30.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	AF	.	Grad 2	17.08.2019	30.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Benommenheitsgefühl I nach Einnahme von Apixaban	.	Grad 1	20.08.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Möglich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Koronare Herzkrankheit Grad 3	.	Grad 3	29.08.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
18-1837	Zahnfleischbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.06.2020	01.11.2020	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
18-1840	bds. Flimmerskoto- m seit Anfang Juni für max. 2 Min.	.	Grad 1	01.06.2020	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	kradiale Arrhythmie, nicht als VHF adjudiziert	.	Grad 2	02.08.2020	02.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Asystolie	.	Grad 4	08.08.2020	08.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Punktion eines Schilddrüsenknotens	.	Grad 2	13.08.2020	13.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Implantation of a 2 chamber-pacemaker	.	Grad 4	26.08.2020	28.08.2020	Keine	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1843	Blutung an Hämorrhoiden	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	05.01.2020	05.01.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schwindel	.	Grad 2	14.08.2020	28.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1847	Asystole	.	Grad 3	06.07.2020	06.07.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Implantation of a pacemaker due to asystole	.	Grad 3	04.09.2020	11.09.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1849	Gastrointestinal disorder: food intoxication	.	Grad 2	03.11.2020	05.11.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1852	flu like symptoms	.	Grad 2	01.02.2021	20.02.2021	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.2 Listing****Randomisierte Therapie=Apixaban**

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
30-3001	Vorhofflimmern	.	Grad 1	29.03.2020	29.03.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3004	Epistaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	10.09.2019	10.09.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Hypertensive Crisis	.	Grad 4	01.11.2019	07.11.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
30-3006	Druckgefühl im Kopf beim Sex für ca. 15min.	.	Grad 1	03.09.2019	03.09.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3007	unklare Bauchschmerzen mit MRT Oberbauch am 23.10.19	.	Grad 1	15.10.2019	23.10.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3010	Harnwegsinfekt vom 08.10 - 10.10.19	.	Grad 1	08.10.2019	10.10.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Mikrohämaturie im Rahmen eines Harnwegsinfekts	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	08.10.2019	10.10.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sturz mit Tibiakopfraktur	.	Grad 3	25.07.2020	07.08.2020	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
30-3015	Vorhofflimmern	.	Grad 2	31.12.2019	31.12.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Hyperkaliämie	.	Grad 1	28.05.2020	.	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	BSG-Erhöhung	.	Grad 1	28.05.2020	.	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
30-3017	Vorhofflimmern	.	Grad 1	28.12.2019	29.12.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Epidermalzyte Radikale Exzision mit lokaler Lappenplastik, Hautnaht	.	Grad 1	13.07.2020	13.07.2020	Keine	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3026	Harnwegsinfekt	.	Grad 2	03.12.2020	08.12.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Harnwegsinfekt	.	Grad 2	08.04.2021	.	.	.	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
30-3030	Tachyarrhythmia absoluta bei ED Vorhofflimmern	.	Grad 3	27.08.2020	29.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
30-3037	Vorhofflimmern	.	Grad 1	08.08.2020	08.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
30-3042	Bauchwandhämatom mit aktiver Blutung	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 2	09.07.2020	13.07.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Nasenbluten (einmalig)	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	11.08.2020	11.08.2020	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Morbus Bowen Basal-cell Carcinom	.	Grad 2	22.09.2020	22.09.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	kardiale Arrhythmie, kein VHF adjudiziert	.	Grad 1	07.10.2020	07.10.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Narbenresection Nasenrücken	.	Grad 2	17.11.2020	17.11.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0103	Epitaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.04.2016	01.04.2016	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0106	persistierende Schwindelepisoden	.	Grad 1	21.02.2017	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
01-0108	Vorhofflimmern	.	Grad 1	14.01.2017	14.01.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0115	Vorhofflimmern	.	Grad 1	30.04.2017	30.04.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0117	Bandscheibenvorfall	.	Grad 1	02.07.2018	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
01-0125	Sinustachykardie	.	Grad 1	31.01.2018	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Zahnoperation	.	Grad 1	27.03.2018	27.03.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	leichte Epitaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.04.2018	01.04.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Zahnwurzelbehandlun g bei Karies	.	Grad 1	20.08.2018	20.08.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0127	Eventrekorder Explantation	.	Einstufun g nicht möglich	06.02.2018	07.02.2018	ASS	ASS	Nein	Möglich	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	VHF >= 2 min detected 26.02.2018	.	Einstufun g nicht möglich	19.02.2018	28.02.2018	ASS	ASS	Nicht beurteilbar	Nicht beurteilbar	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	transurethale selbstlimitierende Blutung	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 1	28.02.2018	01.03.2018	ASS	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Nasenbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	12.03.2018	12.03.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Belastungsdispnoe Grad 2	.	Grad 2	27.04.2018	28.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Präsynkope	.	Grad 1	01.08.2018	01.08.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Hämorrhoiden blutung	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	15.08.2018	15.08.2018	Apixaban	Apixaban	Möglich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	hyperglykämie entgleisung	.	Grad 3	24.11.2018	29.11.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0131	Hyperglycemia du to diabetes Typ II	.	Grad 2	14.01.2019	18.01.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Epilepsie	.	Grad 1	14.04.2018	17.04.2018	ASS	ASS	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Blasenentleerungsstö rung	.	Grad 1	01.07.2018	07.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0132	TIA	TIA	Grad 1	26.02.2018	02.03.2018	ASS	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	kardiale Arrhythmie ohne VHF	.	Grad 1	26.02.2018	26.02.2018	ASS	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	25.03.2018	25.03.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Auswachsen des Ewventrecorders mit Explantation	.	Grad 2	09.05.2018	15.05.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0135	kardiale Arrhythmie - kein VHF	.	Grad 2	26.02.2019	26.02.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	pneumonia and sepsis	.	Grad 3	26.02.2019	07.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0136	Nasenbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	21.09.2018	21.09.2018	ASS	ASS	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Gastrointestinaler Infekt	.	Grad 1	25.11.2018	03.12.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0141	kardiale Arrhythmie ohne VHF	.	Grad 2	09.05.2018	09.05.2018	ASS	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Ischemic Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	16.05.2018	25.05.2018	Apixaban	Keine	Nein	Möglich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Ischemic Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	28.05.2018	31.08.2018	ASS	ASS	Nein	Unwahrscheinlich	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Vorhofflimmern	.	Grad 1	23.07.2018	23.07.2018	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	transient ischemic attack	TIA	Grad 2	21.09.2018	27.09.2018	.	.	Nein	Nein	Studie abgebrochen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	unklare Ohrenschmerzen	.	Grad 1	08.01.2019	04.04.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0143	Epitaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	03.06.2018	30.06.2018	ASS	ASS	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Hypermenorrhoe	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	15.09.2018	.	ASS	ASS	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Diarrhoe	.	Grad 1	17.10.2018	.	ASS	ASS	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0146	Panikattake ohne weiterführende Behandlung	.	Grad 1	16.10.2018	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Epistaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	27.01.2019	27.01.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Post Stroke depression, Rehabehandlung	.	Grad 1	16.05.2019	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
01-0147	Vorhofflimmern	.	Grad 1	15.05.2018	15.05.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schnittverletzung mit verlängerter Blutungsstillung	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	22.12.2018	22.12.2018	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0155	traumatische Blutung	Schwere Blutung	Grad 3	31.08.2018	19.09.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Vorhofflimmern	.	Grad 1	05.09.2018	05.09.2018	Keine	Keine	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Lungenarterienembolie	Pulmonale Embolie	Grad 4	12.09.2018	.	Keine	Keine	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedikation abgesetzt	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Ja	Nein
	Cholezystitis	.	Grad 3	11.11.2018	19.11.2018	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Epistaxis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	01.12.2018	04.12.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Pneumonie	.	Grad 3	07.01.2019	19.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Pneumonia	.	Grad 3	22.02.2019	06.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Pneumonie bds, Hospitalisation	.	Grad 5	24.03.2019	29.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studie abgebrochen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0159	abcess on lower back, resection and antibiotic therapy in hospital	.	Grad 2	25.01.2019	31.01.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0161	Schub rheumatoide Arthritis	.	Grad 2	10.11.2018	24.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0165	orthostatische Synkope	.	Grad 2	10.03.2019	14.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Fahrradsturz	.	Grad 1	23.06.2019	23.06.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0167	Vorhofflimmern am 13.03.219 detektiert	.	Grad 1	13.03.2019	13.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0168	Magenschmerzen	.	Grad 1	14.10.2018	16.10.2018	ASS	ASS	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Pneumonie	.	Grad 1	23.09.2019	28.09.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0177	Weichteilinfektion	.	Grad 3	23.07.2019	28.07.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
01-0179	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	22.03.2019	22.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0181	Gastritis	.	Grad 1	30.04.2019	01.05.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Zahnbehandlung Zyste	.	Grad 2	30.04.2019	30.04.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0183	Vorhofflimmern	.	Grad 2	01.03.2019	01.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
01-0186	AF Episode	.	Grad 1	19.03.2019	19.03.2019	.	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schwindel aufgrund von rezidivierenden Asystolien bis 5 Sekunden	.	Grad 2	30.04.2019	22.11.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0188	Rückenschmerzen	.	Grad 1	29.06.2019	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Vorhofflimmern diagnostiziert	.	Grad 1	31.07.2019	31.07.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
01-0197	Zahnoperation	.	Grad 1	14.01.2020	15.01.2020	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
03-0302	Magen-Darm Infekt mit Übelkeit und Erbrechen	.	Grad 1	25.04.2017	25.04.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
03-0305	Uterus myomatosus	.	Grad 3	19.05.2020	27.05.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.2 Listing****Randomisierte Therapie=ASS**

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
04-0401	plötzlich auftretende Tachycardie, Herzrasen	.	Grad 1	20.05.2016	20.05.2016	.	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Erstmalige Detektion von Vorhofflimmern (AF) durch Eventrecorder (Medtronic LNQ11)	.	Grad 2	20.05.2016	20.05.2016	.	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Zahnextraktion	.	Grad 1	20.10.2016	20.10.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	vermehrt Palpitationen bei VES	.	Grad 3	16.11.2016	17.11.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedik ation reduziert	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Übelkeit/ Erbrechen	.	Grad 1	15.12.2016	22.05.2017	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Extrasystolen	.	Grad 2	13.02.2017	03.03.2017	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Tägliche Palpitationen	.	Grad 2	20.05.2017	09.11.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.2 Listing****Randomisierte Therapie=ASS**

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
04-0406	juckendes Exanthem am Stamm	.	Grad 1	15.12.2016	29.01.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Unsystematischer Schwindel in der Reha, Regredienz der Symptomatik nach Flachlagerung	.	Grad 1	18.12.2016	18.12.2016	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Passagerer Schwindel	.	Grad 1	29.01.2017	29.01.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Magenschmerzen; ASS auf nüchternen Magen	.	Grad 1	18.08.2017	18.08.2017	ASS	ASS	Möglich	Möglich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schwindel	.	Grad 1	29.08.2017	29.08.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schwindel bei Hypotonie	.	Grad 1	12.10.2017	12.10.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Bronchitis	.	Grad 1	18.11.2017	29.11.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
04-0407	Bronchitis	.	Grad 1	28.12.2017	19.01.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
04-0412	Rezidivierende Übelkeit mit intermittierenden nuchalen brennenden Cephalgien	.	Grad 1	12.02.2018	23.02.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Zunahme bekannter Polyneuropathie mit Kribbelparästhesien der Beine	.	Grad 1	01.04.2018	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Prä-Synkope	.	Grad 1	12.06.2018	12.06.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Übelkeit	.	Grad 1	15.06.2018	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Erstmaliges Auftreten von Vorhofflimmern	.	Grad 2	19.06.2018	19.06.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sodbrennen	.	Grad 1	01.09.2018	.	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Hypertonie	.	Grad 1	08.01.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
04-0419	Erkältung	.	Grad 1	01.11.2018	14.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	1.VHF > 2 Minuten	.	Grad 2	04.11.2018	04.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
04-0425	Herpes Zoster V1/V2 rechts	.	Grad 3	16.04.2020	22.04.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Herpes Zoster: Schmerzen Stirnbereich und Auge rechts	.	Grad 2	16.04.2020	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Schilddrüsenknoten links mit Trachealverlagerung	.	Grad 3	04.10.2020	06.12.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
07-0701	Knieschmerzen links nach einseitiger Belastung	.	Grad 1	01.10.2017	14.10.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
07-0703	klin. manifester ischämischer Schlaganfall - beide Kleinhirnhemisph. sowie vordere Inselrinde re.	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	20.11.2017	20.11.2017	ASS	ASS	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
07-0706	Vorhofflimmern	.	Grad 2	04.08.2018	04.08.2018	ASS	ASS	Nein	Möglich	Studienmedik- ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
10-1001	Zahnfleischbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	13.09.2016	13.09.2016	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Widerholter Schwindel	.	Grad 1	01.12.2016	08.12.2016	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Wiederkehrende Schwindelattacken	.	Grad 1	09.02.2017	13.02.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Krankenhausaufentha- lt aufgrund von Angsstörungen	.	Grad 1	28.04.2017	19.06.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Zahnfleischbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	19.06.2017	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
10-1003	symptomatic ischemic stroke - Verdacht auf MCA Infarkt	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	19.06.2017	26.06.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik- ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	symptomatic ischemic stroke (media infarction)	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	06.07.2017	21.07.2017	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
10-1006	klinisch manifester embolischer Infarkt im Mediastromgebiet rechts	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	07.09.2017	13.09.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik- ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Hypertensive Krise	.	Grad 1	18.09.2017	19.09.2017	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
10-1016	Vorhofflimmern	.	Grad 1	27.08.2021	27.08.2021	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.2 Listing****Randomisierte Therapie=ASS**

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
11-1104	Kollapszustand nach dem Essen bei einem Geburtstagsfest	.	Grad 3	14.07.2018	15.08.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
11-1106	Vorhofflimmern bis zu 21 h anhaltend	.	Grad 1	04.12.2017	04.12.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	asymptomatischer kleiner fokaler Posteriorinfarkt rechts okzipital	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	20.11.2018	20.11.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
11-1112	Starke Kopfschmerzen rechte Kopfhälfte	.	Grad 1	10.11.2020	17.06.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
13-1311	Flimmern re Auge	.	Grad 1	21.08.2017	21.08.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
13-1312	AF-Episode >2 Minuten festgestellt	.	Grad 1	04.08.2017	05.08.2017	.	ASS	Nicht beurteilbar	Möglich	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
13-1314	Dyspnoe	.	Grad 1	22.01.2018	.	ASS	ASS	Nicht beurteilbar	Nicht beurteilbar	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Erstdiagnose VHF > 2 Minuten	.	Grad 2	21.07.2018	21.07.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	VHF	.	Grad 3	22.07.2018	25.07.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	smoldering myeloma	.	Grad 3	15.08.2018	25.08.2018	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	kardial Dekompensation	.	Grad 3	30.08.2018	08.09.2018	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Dyspnoe	.	Grad 3	04.10.2018	10.10.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Dizziness	.	Grad 2	17.10.2018	18.10.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Hyponatriämie	.	Grad 3	05.11.2018	07.11.2018	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Pain LWS	.	Grad 3	05.11.2018	.	.	.	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Ja	Nein
13-1325	Erstdiagnose Vorhofflimmern > 2 Minuten	.	Grad 1	11.05.2019	11.05.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
14-1401	Gewichtsverlust 3 kg	.	Grad 2	01.07.2018	31.07.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Nachtschweiß	.	Grad 2	10.07.2018	15.08.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Detektion von Vorhofflimmern (> 2 min im Eventrecorder)	.	Grad 2	24.09.2018	02.10.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Transienter Schwankschwindel am 30.09.2018 für circa 2 Stunden unklarer Ursache	.	Grad 2	30.09.2018	30.09.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Schmerzhafte Missempfindungen um den Eventrecorder herum	.	Grad 1	30.09.2018	30.09.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	NSTEMI	Myokardinfarkt	Grad 4	06.02.2019	13.02.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Studienmedik ation reduziert	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Cardiopulmonale Reanimation bei Kammerflimmern (Reperusionsarrhyth mien)	.	Grad 4	07.02.2019	08.02.2019	Apixaban	Keine	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
15-1502	Rhinitis	.	Grad 1	04.03.2019	10.03.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	12.07.2018	17.07.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
15-1508	VHF	.	Grad 2	27.10.2018	27.10.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
15-1510	klin. manifester Schlaganfall - vertebrobasiläre Ischämie	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	15.03.2019	18.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Vorhofflimmern	.	Grad 2	15.03.2019	15.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Back pain, immobilizing requiring admission to the hospital	.	Grad 3	22.05.2019	25.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	short amnestic episode	.	Grad 5	13.06.2019	24.06.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein

4 PP**4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)****4.10.2 Listing****Randomisierte Therapie=ASS**

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
16-1601	asymptomatische ventrikuläre Salve	.	Grad 1	08.04.2018	08.04.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Ja
	ventricular arrhythmia, hospitalization for coronarangiography	.	Grad 3	16.05.2018	18.05.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	asymptomatischer lakunärer Hirninfarkt links temporal - silent stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	18.05.2018	18.05.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Makrohämaturie im Rahmen einer Nephrolithiasis links mit Harnstauung	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 1	02.07.2018	06.07.2018	ASS	ASS	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Ausschluss Uretheter- und Nephrolithiasis links mittels Urethrozystoskopie	.	Grad 1	10.08.2018	13.08.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Nasenbluten, durch HNO-Arzt ambulante Verödung erfolgt am 13.10.2018	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 1	13.10.2018	13.10.2018	.	.	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
16-1606	untere gastrointestinale Blutung bei V.a. infektiöse Kolitis ohne Erregernachweis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	16.11.2018	22.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
16-1610	myocardial infarction	Myokardinfarkt	Grad 4	16.05.2018	24.05.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
16-1614	Detektion von Vorhofflimmern	.	Grad 1	20.02.2019	12.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sick Sinus Syndrom	.	Grad 3	04.04.2019	05.04.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	electrical kardioversion of atrial fibrillation	.	Grad 3	09.01.2020	10.01.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
16-1618	1. Ereignis von Vorhofflimmern	.	Grad 1	16.06.2019	11.07.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
16-1624	stationäre Behandlung aufgrund eines Asthmaanfalls	.	Grad 3	09.12.2019	13.12.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
16-1630	TIA - paroxysmal hemiparesis on the left side	TIA	Grad 2	18.12.2019	20.12.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	neue multiple embolische Schlaganfälle mit neuer Hemiparese links	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	01.01.2020	10.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
16-1631	vertebrobasilar TIA with passager ataxia on the right side	TIA	Grad 2	10.12.2019	11.12.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	einmaliges Nasenbluten, selbstlimitierend	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 1	13.11.2020	13.11.2020	ASS	ASS	Wahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
18-1803	Vorhofflimmern	.	Grad 2	15.05.2018	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Entfernung eines Schneidezahn	.	Grad 1	29.05.2018	29.05.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Silent Ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	02.07.2018	02.07.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Echokardioversion aufgrund VHF	.	Grad 2	30.08.2018	30.08.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1806	Schwindel und Übelkeit als Nebenwirkung von Metoprolol	.	Grad 1	06.09.2018	02.10.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1811	Muskelschmerzen und Reizhusten als Nebenwirkung von Simvastatin	.	Grad 2	01.08.2018	01.08.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	kritische AF-Episode	.	Grad 2	04.08.2018	04.08.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Enzephalopathy	.	Grad 2	29.07.2019	06.08.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1816	akute Urtikaria submammär u. inguinal mit Angioödem der Lippe	.	Grad 2	20.07.2019	30.07.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1821	Asystolie von 8 s Dauer bei AV- Block III°	.	Grad 4	09.06.2019	11.06.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
18-1830	Asystolie über 5 Sekunden, a.e. AV-Block III.°	.	Grad 4	30.09.2019	15.10.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	klin. manifeste Ischämie Media rechts mit sekundärer Hämorrhagie	Ischämischer Schlaganfall	Grad 4	01.10.2019	13.11.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Diarrhoe unklarer Genese	.	Grad 2	13.11.2019	10.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Knieschmerzen	.	Grad 1	13.11.2019	10.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Aspirationspneumoni e	.	Grad 3	13.11.2020	10.01.2020	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1832	Tibiakopffraktur links Knie	.	Grad 3	31.08.2019	05.09.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
18-1838	atrial fibrillation	.	Grad 3	01.11.2019	05.11.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	01.11.2019	05.11.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Ersatz der Zahnprothesen	.	Grad 1	20.04.2020	22.04.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	belastungsabhängige thorakale Schmerzen, Ausschluß KHK per Myokardszintigraphie am 12.10.20	.	Grad 2	27.08.2020	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
18-1839	geplante EEA d.A.car.int.re. + TEA A.car.ext.et A.car.comm. re.	.	Grad 3	29.04.2020	29.04.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Prellung linke Hüfte	.	Grad 2	15.08.2020	15.08.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1844	Durchschlafstörungen	.	Grad 1	01.06.2020	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Kopfschmerzen	.	Grad 2	05.07.2020	18.07.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
18-1845	Transient ischemic attacks	TIA	Grad 2	06.06.2020	16.06.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
30-3002	fragl. einmalig Teerstuhl	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 1	21.10.2019	21.10.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	links thorakale schmerzen	.	Grad 1	21.10.2019	21.10.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Beinödeme beidseits	.	Grad 1	01.12.2019	30.12.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Erosive Antrumgastritis	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 1	07.01.2020	.	ASS	ASS	Wahrscheinlich	Möglich	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
30-3003	Vorhofflimmern	.	Grad 1	15.09.2019	17.10.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Silent ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	10.01.2020	06.02.2020	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Schindelepisode mit Einbeziehen des Rettungsdienst	.	Grad 1	23.04.2020	23.04.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	ischämischer Schlaganfall asymptomatisch, subakut	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	15.07.2020	18.07.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
30-3012	Surgical closure incisional hernia epigastrium	.	Grad 3	03.06.2020	06.06.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Okkultes Blut im Stuhl	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 2	30.09.2020	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
	Gastritis aufgrund von Helicobacter pyloris	.	Grad 2	02.10.2020	.	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein	Nein
30-3014	intermittierender AV-Block III	.	Grad 3	24.01.2020	27.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
	Vorhofflimmern	.	Grad 1	27.01.2020	27.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Apixaban pausiert für 2 Tage wegen Vorsorglicher Koloskopie	.	Grad 1	29.06.2020	01.07.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP

4.10 Unerwünschte Ereignisse (UE)

4.10.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des UEs	Art des krankheits- bedingten UEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses UEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei UE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	SUE	AESI
30-3022	Naht bei Blutung an Eventrecorder Stelle	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 2	31.01.2020	31.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sturz am 24.12.2020,		Grad 1	24.12.2020	24.12.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Silent ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	12.01.2021	13.01.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Ja	Nein
30-3032	kardiale Arrhythmie, kein VHF adjudiziert	.	Grad 1	22.01.2021	22.01.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3035	Vorhofflimmern	.	Grad 3	08.04.2021	08.04.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3038	Covid 19 Erkrankung	.	Grad 1	25.02.2021	07.03.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Sturz	.	Grad 2	06.04.2021	29.04.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
30-3041	Nasenbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	15.07.2020	30.07.2020	ASS	ASS	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein
	Nasenbluten	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	05.04.2021	05.04.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein	Nein

4 PP**4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****4.11.1 Zusammenfassung**

	Randomisierte Therapiegruppe		
	Apixaban (N =142) n (%)	ASS (N =119) n (%)	Gesamt (N = 261) n (%)
Inzidenz Patienten mit SUE			
Inzidenz Patienten mit SUE	40 (28.2%)	37 (31.1%)	77 (29.5%)
Anzahl SUEs	N = 58 n (%)	N = 65 n (%)	N =123 n (%)
Schweregrad nach CTC-AE-Kriterien (Version 4.0)			
Grad 1 - Gering	4 (6.9%)	12 (18.5%)	16 (13.0%)
Grad 2 - Mäßig	19 (32.8%)	14 (21.5%)	33 (26.8%)
Grad 3 - Schwer	27 (46.6%)	30 (46.2%)	57 (46.3%)
Grad 4 - Lebensbedrohlich	7 (12.1%)	7 (10.8%)	14 (11.4%)
Grad 5 - Tod	1 (1.7%)	2 (3.1%)	3 (2.4%)
Einstufung nicht möglich	0	0	0
Ursächlicher Zusammenhang mit der Studienmedikation			
Nein	42 (72.4%)	58 (89.2%)	100 (81.3%)
Unwahrscheinlich	11 (19.0%)	6 (9.2%)	17 (13.8%)
Möglich	2 (3.4%)	1 (1.5%)	3 (2.4%)
Wahrscheinlich	2 (3.4%)	0	2 (1.6%)
Sicher	1 (1.7%)	0	1 (0.8%)
Nicht beurteilbar	0	0	0
Ursächlicher Zusammenhang mit Studienbedingungen			
Nein	47 (81.0%)	60 (92.3%)	107 (87.0%)
Unwahrscheinlich	8 (13.8%)	4 (6.2%)	12 (9.8%)
Möglich	2 (3.4%)	1 (1.5%)	3 (2.4%)
Wahrscheinlich	1 (1.7%)	0	1 (0.8%)
Sicher	0	0	0
Nicht beurteilbar	0	0	0

4 PP**4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****4.11.1 Zusammenfassung**

	Randomisierte Therapiegruppe		
	Apixaban (N =142) n (%)	ASS (N =119) n (%)	Gesamt (N = 261) n (%)
Inzidenz Patienten mit SUE			
Inzidenz Patienten mit SUE	40 (28.2%)	37 (31.1%)	77 (29.5%)
Anzahl SUEs	N = 58 n (%)	N = 65 n (%)	N =123 n (%)
Studienrelevante Maßnahmen notwendig			
Keine	38 (65.5%)	44 (67.7%)	82 (66.7%)
Studienmedikation reduziert	1 (1.7%)	2 (3.1%)	3 (2.4%)
Studienmedikation gewechselt	0	4 (6.2%)	4 (3.3%)
Studienmedikation abgesetzt	5 (8.6%)	7 (10.8%)	12 (9.8%)
Studie abgebrochen	1 (1.7%)	2 (3.1%)	3 (2.4%)
Sonstige Maßnahmen	13 (22.4%)	6 (9.2%)	19 (15.4%)
Verlauf des UE/SUE			
Beendet ohne neg. Auswirkungen	51 (87.9%)	57 (87.7%)	108 (87.8%)
Beendet mit neg. Auswirkungen	6 (10.3%)	6 (9.2%)	12 (9.8%)
Bei Studienende des Patienten noch andauernd	1 (1.7%)	2 (3.1%)	3 (2.4%)
Kategorie des UEs			
Krankheitsbedingtes UE (sog. "Outcome Event")	19 (32.8%)	24 (36.9%)	43 (35.0%)
Sonstiges UE	39 (67.2%)	41 (63.1%)	80 (65.0%)
Art des krankheitsbedingten SUEs (n= 43)			
Ischämischer Schlaganfall	14 (73.7%)	13 (54.2%)	27 (62.8%)
TIA	3 (15.8%)	5 (20.8%)	8 (18.6%)
Hämorrhagischer Schlaganfall	0	0	0
Systemische Embolie	0	0	0
Pulmonale Embolie	0	1 (4.2%)	1 (2.3%)
Myokardinfarkt	0	2 (8.3%)	2 (4.7%)

4 PP
4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)
4.11.1 Zusammenfassung

		Randomisierte Therapiegruppe			
		Apixaban (N =142) n (%)	ASS (N =119) n (%)	Gesamt (N = 261) n (%)	
Schwere Blutung		0	1 (4.2%)	1	(2.3%)
Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)		1 (5.3%)	1 (4.2%)	2	(4.7%)
Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung		1 (5.3%)	1 (4.2%)	2	(4.7%)
AE of Special Interest					
Ja		0	0	0	
Nein		58 (100.0%)	65 (100.0%)	123 (100.0%)	

4 PP**4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****4.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
01-0118	silent ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	21.09.2018	25.09.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0122	Silent stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	27.04.2018	01.05.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0123	Tia	TIA	Grad 2	17.08.2018	18.08.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0130	transiente globale Amnesie	.	Grad 2	12.12.2018	13.12.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0140	transient ischemic attack	TIA	Grad 3	17.04.2018	20.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0144	Embolic Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	22.06.2018	27.06.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0145	hypertensive Entgleisung	.	Grad 2	27.04.2018	29.04.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0157	fokaler epileptischer Anfall	.	Grad 3	05.03.2019	07.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

4 PP**4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****4.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
01-0160	hypertensive Entgleisung	.	Grad 2	03.12.2018	06.12.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	subretinal hemorrhage	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 2	31.01.2019	13.02.2019	Apixaban	Apixaban	Möglich	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
	Fever of unknown origin	.	Grad 3	20.05.2019	12.06.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Diarrhea with dehydration with hypokamiaemia and hyponatraemia	.	Grad 3	20.05.2019	12.06.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0173	ischemic stroke A. cerebri posterior	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	05.12.2018	12.12.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Coma with Thypoxia and epigastric seizures	.	Grad 4	19.08.2019	28.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Lumbofemoralgie	.	Grad 3	12.11.2019	21.11.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	status epilepticus	.	Grad 4	06.12.2019	10.12.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Sturz	.	Grad 3	11.01.2020	29.01.2020	.	.	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

4 PP

4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)

4.11.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
01-0178	Ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	16.04.2019	17.04.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	19.04.2019	24.04.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedikation reduziert	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	03.05.2019	06.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	10.05.2019	14.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0187	Tod unklarer Ursache	.	Grad 5	22.02.2020	22.02.2020	Apixaban	Apixaban	Möglich	Wahrscheinlich	Studie abgebrochen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
01-0190	Hypertensive Entgleisung	.	Grad 1	10.01.2020	10.01.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0191	intermittent AV-Block III°	.	Grad 3	16.01.2020	20.01.2020	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
02-0204	Unterkühlung nach Suizidversuch	.	Grad 3	20.03.2017	20.03.2017	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Suizidversuch im Rahmen einer schweren depressiven Episode	.	Grad 4	20.03.2017	19.04.2017	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

4 PP

4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)

4.11.2 Listing

Randomisierte Therapie=Apixaban

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
03-0301	Paresthesia	.	Grad 2	02.10.2016	04.10.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Treppensturz über 5-6 Stufen mit Platzwunde am Kopf und Rippenfraktur	.	Grad 2	19.12.2016	19.12.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
04-0416	Blasenauslassstenos e mit Harnblasenentleerung sstenose	.	Grad 2	04.09.2018	10.09.2018	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
05-0501	fall downstairs, LWK 1 deck plate fractur	.	Grad 2	31.10.2018	08.11.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
07-0702	Mediaischämie cortical links, lakunäre Ischämie subcortical im Medialstromgebiet rechts, silent	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	21.09.2018	27.09.2018	Apixaban	.	Unwahrscheinlich	Möglich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
11-1108	punktförmige frische Ischämiezone, links dorsal am Oberrand des Pons Übergang Mesenzephalon	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	23.05.2019	03.06.2019	Apixaban	.	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
13-1317	TIA	TIA	Grad 3	14.03.2018	19.03.2018	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Möglich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
13-1322	Hemihypesthesia	.	Grad 3	10.01.2019	.	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende noch andauernd	Nein
15-1501	Epistaxis	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 2	17.04.2018	18.04.2018	Apixaban	Apixaban	Sicher	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

4 PP**4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****4.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
15-1507	Allergic exanthema	.	Grad 3	08.11.2018	10.11.2018	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
15-1509	Subakuter verschluß der a. poplitea rechts	.	Grad 2	07.01.2019	11.01.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
15-1513	AV Block III° Pace Maker implantation	.	Grad 2	10.08.2020	12.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
16-1611	wound infection	.	Grad 3	01.03.2019	19.03.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
16-1635	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	23.03.2020	27.03.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	28.09.2020	07.10.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1805	Impingement linke Schulter	.	Grad 2	04.02.2019	05.02.2019	Keine	Keine	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	02.06.2019	03.07.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
18-1808	Prostatic obstruction - hospitalization for resection with post operative complications	.	Grad 3	08.02.2019	13.02.2019	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	18.02.2019	19.02.2019	Apixaban	Apixaban	Wahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

4 PP**4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****4.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
18-1812	Asystolie über 10 s	.	Grad 3	29.08.2018	29.08.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1823	chest pain	.	Grad 3	30.07.2019	03.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1831	Parästhesien beider Hände/Unterarme	.	Grad 1	29.05.2019	30.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	kardiale Arrhythmie, kein VHF adjudiziert	.	Grad 3	26.08.2019	30.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1835	Asystolie über 14 s i.R. eines AV-Block 3. Grades	.	Grad 4	17.08.2019	30.08.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1840	Asystolie	.	Grad 4	08.08.2020	08.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Implantation of a 2 chamber-pacemaker	.	Grad 4	26.08.2020	28.08.2020	Keine	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1847	Asystole	.	Grad 3	06.07.2020	06.07.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Implantation of a pacemaker due to asystole	.	Grad 3	04.09.2020	11.09.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1849	Gastrointestinal disorder: food intoxication	.	Grad 2	03.11.2020	05.11.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
30-3004	Hypertensive Crisis	.	Grad 4	01.11.2019	07.11.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

4 PP**4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****4.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=Apixaban***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
30-3010	Sturz mit Tibiakopfraktur	.	Grad 3	25.07.2020	07.08.2020	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
30-3030	Tachyarrhythmia absoluta bei ED Vorhofflimmern	.	Grad 3	27.08.2020	29.08.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

4 PP**4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****4.11.2 Listing*****Randomisierte Therapie=ASS***

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
01-0127	hyperglykämie entgleisung	.	Grad 3	24.11.2018	29.11.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Hyperglycemia du to diabetes Typ II	.	Grad 2	14.01.2019	18.01.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0131	Epilepsie	.	Grad 1	14.04.2018	17.04.2018	ASS	ASS	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0132	TIA	TIA	Grad 1	26.02.2018	02.03.2018	ASS	Apixaban	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0135	kardiale Arrhythmie - kein VHF	.	Grad 2	26.02.2019	26.02.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	pneumonia and sepsis	.	Grad 3	26.02.2019	07.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0141	Ischemic Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	16.05.2018	25.05.2018	Apixaban	Keine	Nein	Möglich	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Ischemic Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	28.05.2018	31.08.2018	ASS	ASS	Nein	Unwahrscheinlich	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	transient ischemic attack	TIA	Grad 2	21.09.2018	27.09.2018	.	.	Nein	Nein	Studie abgebrochen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

4 PP

4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)

4.11.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
01-0155	traumatische Blutung	Schwere Blutung	Grad 3	31.08.2018	19.09.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Lungenarterienembolie	Pulmonale Embolie	Grad 4	12.09.2018	.	Keine	Keine	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Studienmedikation abgesetzt	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein
	Cholezystitis	.	Grad 3	11.11.2018	19.11.2018	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Pneumonie	.	Grad 3	07.01.2019	19.01.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Pneumonia	.	Grad 3	22.02.2019	06.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Pneumonie bds, Hospitalisation	.	Grad 5	24.03.2019	29.03.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studie abgebrochen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
01-0159	abcess on lower back, resection and antibiotic therapy in hospital	.	Grad 2	25.01.2019	31.01.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0165	orthostatische Synkope	.	Grad 2	10.03.2019	14.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
01-0177	Weichteilinfektion	.	Grad 3	23.07.2019	28.07.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
03-0305	Uterus myomatosus	.	Grad 3	19.05.2020	27.05.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

4 PP

4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)

4.11.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
04-0401	vermehrt Palpitationen bei VES	.	Grad 3	16.11.2016	17.11.2016	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedikation reduziert	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
04-0425	Herpes Zoster V1/V2 rechts	.	Grad 3	16.04.2020	22.04.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
	Schilddrüsenknoten links mit Trachealverlagerung	.	Grad 3	04.10.2020	06.12.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
10-1001	Krankenhausaufenthalt aufgrund von Angststörungen	.	Grad 1	28.04.2017	19.06.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
10-1003	symptomatic ischemic stroke - Verdacht auf MCA Infarkt	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	19.06.2017	26.06.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	symptomatic ischemic stroke (media infarction)	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	06.07.2017	21.07.2017	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
10-1006	klinisch manifester embolischer Infarkt im Mediaströmgebiet rechts	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	07.09.2017	13.09.2017	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Hypertensive Krise	.	Grad 1	18.09.2017	19.09.2017	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
11-1104	Kollapszustand nach dem Essen bei einem Geburtstagsfest	.	Grad 3	14.07.2018	15.08.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

4 PP

4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)

4.11.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
13-1314	VHF	.	Grad 3	22.07.2018	25.07.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedikation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	smoldering myeloma	.	Grad 3	15.08.2018	25.08.2018	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
	kardial Dekompensation	.	Grad 3	30.08.2018	08.09.2018	Apixaban	Keine	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Dyspnoe	.	Grad 3	04.10.2018	10.10.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Dizziness	.	Grad 2	17.10.2018	18.10.2018	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Hyponatriämie	.	Grad 3	05.11.2018	07.11.2018	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Pain LWS	.	Grad 3	05.11.2018	.	.	.	Nein	Nein	Keine	Bei Studienende des Patienten noch andauernd	Nein
14-1401	NSTEMI	Myokardinfarkt	Grad 4	06.02.2019	13.02.2019	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Studienmedikation reduziert	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Cardiopulmonale Reanimation bei Kammerflimmern (Reperusionsarrhythmien)	.	Grad 4	07.02.2019	08.02.2019	Apixaban	Keine	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
15-1502	ischämischer Schlaganfall	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	12.07.2018	17.07.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

4 PP

4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)

4.11.2 Listing

Randomisierte Therapie=ASS

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
15-1510	klin. manifester Schlaganfall - vertebrobasiläre Ischämie	Ischämischer Schlaganfall	Grad 2	15.03.2019	18.03.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Back pain, immobilizing requiring admission to the hospital	.	Grad 3	22.05.2019	25.05.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	short amnestic episode	.	Grad 5	13.06.2019	24.06.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
16-1601	ventricular arrhythmia, hospitalization for coronarangiography	.	Grad 3	16.05.2018	18.05.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Makrohämaturie im Rahmen einer Nephrolithiasis links mit Harnstauung	Klin. relevante, nicht schwere Blutung (CRNMSB)	Grad 1	02.07.2018	06.07.2018	ASS	ASS	Möglich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Ausschluss Uretheter- und Nephrolithiasis links mittels Urethrozystoskopie	.	Grad 1	10.08.2018	13.08.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
16-1606	untere gastrointensitnale Blutung bei V.a. infektiöse Kolitis ohne Erregernachweis	Sonstige, klin.nicht relevante, nicht schwere Blutung	Grad 1	16.11.2018	22.11.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
16-1610	myocardial infarction	Myokardinfarkt	Grad 4	16.05.2018	24.05.2018	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein

4 PP**4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****4.11.2 Listing****Randomisierte Therapie=ASS**

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
16-1614	Sick Sinus Syndrom	.	Grad 3	04.04.2019	05.04.2019	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	electical kardioversion of atrial fibrillation	.	Grad 3	09.01.2020	10.01.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
16-1624	stationäre Behandlung aufgrund eines Asthmaanfalls	.	Grad 3	09.12.2019	13.12.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
16-1630	TIA - paroxysmal hemiparesis on the left side	TIA	Grad 2	18.12.2019	20.12.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	neue multiple embolische Schlaganfälle mit neuer Hemiparese links	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	01.01.2020	10.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Sonstige Maßnahmen	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein
16-1631	vertebrobasilar TIA with passager ataxia on the right side	TIA	Grad 2	10.12.2019	11.12.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1811	Enzephalopathy	.	Grad 2	29.07.2019	06.08.2019	.	.	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1821	Asystolie von 8 s Dauer bei AV- Block III°	.	Grad 4	09.06.2019	11.06.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1830	Asystolie über 5 Sekunden, a.e. AV-Block III.°	.	Grad 4	30.09.2019	15.10.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	klin. manifeste Ischämie Media rechts mit sekundärer Hämorrhagie	Ischämischer Schlaganfall	Grad 4	01.10.2019	13.11.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet mit neg. Auswirkungen	Nein

4 PP**4.11 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE)****4.11.2 Listing****Randomisierte Therapie=ASS**

Zentrum/ Pat.ID	Beschreibung des SUEs	Art des krankheits- bedingten SUEs	Schwere- grad CTC-AE- Kriterien	Erstes Auftreten/ Diagnose dieses SUEs	UE/SUE beendet am	Therapie Vortag	Therapie bei SUE- Beginn	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- medikation	Ursächl. Zusammen- hang mit Studien- bedingungen	Studien- relevante Maßnahmen notwendig	Verlauf des UE/SUE	AESI
18-1832	Tibiakopffraktur links Knie	.	Grad 3	31.08.2019	05.09.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1838	atrial fibrillation	.	Grad 3	01.11.2019	05.11.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	Stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	01.11.2019	05.11.2019	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
18-1845	Transient ischemic attacks	TIA	Grad 2	06.06.2020	16.06.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
30-3003	Silent ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	10.01.2020	06.02.2020	Apixaban	Apixaban	Unwahrscheinlich	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
	ischämischer Schlaganfall asymptomatisch, subakut	Ischämischer Schlaganfall	Grad 3	15.07.2020	18.07.2020	Apixaban	Apixaban	Nein	Nein	Studienmedik ation abgesetzt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
30-3012	Surgical closure incisional hernia epigastrium	.	Grad 3	03.06.2020	06.06.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
30-3014	intermittierender AV-Block III	.	Grad 3	24.01.2020	27.01.2020	ASS	ASS	Nein	Nein	Studienmedik ation gewechselt	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein
30-3022	Silent ischemic stroke	Ischämischer Schlaganfall	Grad 1	12.01.2021	13.01.2021	ASS	ASS	Nein	Nein	Keine	Beendet ohne neg. Auswirkungen	Nein