

NOTICE : Information de l'utilisateur

Xarelto 1 mg/mL granulés pour suspension buvable rivaroxaban

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes. Cette notice a été rédigée à l'attention du patient (« vous ») et du parent ou de l'aidant qui administrera ce médicament à l'enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit ou a été personnellement prescrit à l'enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres ou à ceux de votre enfant.
- Si vous ou l'enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Xarelto et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ou d'administrer Xarelto
3. Comment prendre ou administrer Xarelto
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Xarelto
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Xarelto et dans quels cas est-il utilisé

Xarelto contient une substance active appelée rivaroxaban.

Xarelto appartient à une classe de médicaments appelés antithrombotiques. Il agit en bloquant un facteur de la coagulation sanguine (le facteur Xa), réduisant ainsi la tendance du sang à former des caillots.

Xarelto est utilisé chez les nouveau-nés nés à terme, les nourrissons et les jeunes enfants, les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans pour :

- traiter les caillots sanguins et prévenir la réapparition de caillots dans les veines ou dans les vaisseaux sanguins des poumons, après un traitement initial d'au moins 5 jours avec des médicaments injectables utilisés pour traiter les caillots sanguins.

Veillez lire et suivre les Instructions d'utilisation fournies avec ce médicament pour savoir comment préparer et prendre ou comment administrer Xarelto suspension buvable.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ou d'administrer Xarelto

Ne prenez ou n'administrez jamais Xarelto si vous ou l'enfant

- êtes allergiques au rivaroxaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6 de cette notice)
- êtes sujets à des saignements excessifs
- avez une maladie ou une prédisposition au niveau d'un organe qui augmente les risques de saignements importants (par exemple un ulcère de l'estomac, une blessure ou un saignement dans le cerveau, une intervention chirurgicale récente du cerveau ou des yeux)
- prenez déjà des médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran,

apixaban ou héparine par ex.) sauf

- lorsque vous changez de médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins ou
- si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte

- présentez une maladie du foie associée à un risque de saignement accru
- êtes enceintes ou allaitez.

Si vous ou l'enfant êtes dans l'une de ces situations, **ne prenez pas ou n'administrez pas Xarelto et prévenez votre médecin.**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Xarelto si :

- vous ou l'enfant présentez un risque accru de saignement. Cela pourrait être le cas dans les situations suivantes :
 - insuffisance rénale modérée ou sévère, car l'état de la fonction rénale peut avoir une influence sur la quantité de médicament pouvant agir dans le corps
 - vous ou l'enfant prenez d'autres médicaments destinés à prévenir la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), si ceux-ci sont absolument nécessaires (voir la rubrique « Ne prenez ou n'administrez jamais Xarelto »)
 - troubles hémorragiques
 - pression artérielle très élevée, non contrôlée par un traitement médicamenteux
 - maladie de l'estomac ou de l'intestin susceptible d'entraîner un saignement, par ex. inflammation des intestins ou de l'estomac, ou inflammation de l'œsophage par ex. due à une maladie qui entraîne des remontées acides de l'estomac vers l'œsophage ou des tumeurs localisées dans l'estomac, les intestins, l'appareil génital ou l'appareil urinaire.
 - anomalies au niveau des vaisseaux sanguins du fond de l'œil (rétinopathie)
 - maladie des poumons avec dilatation des bronches et présence de pus (bronchectasie) ou antécédents de saignement dans les poumons.
- vous ou l'enfant avez une valve cardiaque artificielle
- vous ou l'enfant présentez une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui cause un risque accru de formation de caillots sanguins)
- vous ou l'enfant avez une pression artérielle instable
- un autre traitement ou une intervention chirurgicale est prévu pour enlever le caillot sanguin des poumons

Si vous ou l'enfant êtes dans l'une de ces situations, **prévenez votre médecin** avant de prendre ou d'administrer Xarelto. Le médecin décidera si vous ou l'enfant devez être traités par ce médicament et s'il est nécessaire de vous surveiller étroitement.

Ne donnez jamais Xarelto à des enfants âgés de moins de 6 mois qui

- sont nés avant 37 semaines de grossesse, ou
- pèsent moins de 2,6 kg, ou
- ont eu moins de 10 jours d'alimentation par allaitement ou lait infantile

Dans ces situations, la posologie de Xarelto ne peut être définie avec précision et n'a pas été étudiée chez ces enfants.

Si vous ou l'enfant devez bénéficier d'une intervention chirurgicale

- Il est très important de prendre ou d'administrer Xarelto exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'opération.
- Si l'intervention chirurgicale implique l'utilisation d'un cathéter ou une injection dans la colonne vertébrale (pour une anesthésie péridurale ou rachidienne ou pour l'injection d'un calmant, par ex.)
 - il est très important de prendre ou d'administrer Xarelto exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'injection ou le retrait du cathéter
 - prévenez immédiatement votre médecin si vous ou l'enfant ressentez un engourdissement ou une faiblesse dans les jambes ou des problèmes au niveau des intestins ou de la vessie après la fin de l'anesthésie. Dans ce cas, des soins urgents sont nécessaires.

Enfants et adolescents

La suspension buvable de Xarelto est destinée à être utilisée chez les patients âgés de moins de 18 ans pour traiter les caillots et prévenir la réapparition de caillots dans les veines ou dans les vaisseaux sanguins des poumons. Les informations disponibles concernant son utilisation chez l'enfant et l'adolescent, dans d'autres indications, ne sont pas suffisantes.

Autres médicaments et Xarelto

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou l'enfant prenez, ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

- Si vous ou l'enfant prenez :
 - certains médicaments contre les infections fongiques ou mycoses (le fluconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole par ex.), sauf s'ils sont uniquement appliqués sur la peau
 - des comprimés de kétoconazole (utilisés pour traiter le syndrome de Cushing – lorsque le corps produit une quantité trop importante de cortisol)
 - certains médicaments contre les infections bactériennes (clarithromycine, érythromycine, par ex.)
 - certains médicaments contre le VIH/SIDA (le ritonavir, par ex.)
 - d'autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang (l'énoxaparine, le clopidogrel ou les anti-vitamine K tels que la warfarine et l'acénocoumarol, par ex.)
 - des médicaments pour soulager l'inflammation et les douleurs (le naproxène ou l'acide acétylsalicylique, par ex.)
 - de la dronédarone, un médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque
 - certains médicaments utilisés pour traiter la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine [ISRS] ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline [IRSN]).

Si vous ou l'enfant êtes dans l'une de ces situations, **prévenez votre médecin** avant de prendre ou d'administrer Xarelto car l'effet de Xarelto pourrait être augmenté. Votre médecin décidera si vous ou l'enfant devez être traités par ce médicament et si une surveillance étroite est nécessaire.

Si le médecin pense que vous ou l'enfant présentez un risque élevé de développer un ulcère de l'estomac ou de l'intestin, un traitement préventif contre les ulcères pourrait être nécessaire.

- Si vous ou l'enfant prenez :
 - certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital)
 - du millepertuis (*Hypericum perforatum*), un produit à base de plante utilisé pour la dépression
 - de la rifampicine, un antibiotique

Si vous ou l'enfant êtes dans l'une de ces situations, **prévenez votre médecin** avant de prendre ou d'administrer Xarelto car l'effet de Xarelto pourrait être réduit. Le médecin décidera si vous ou l'enfant devez être traités par Xarelto et si une surveillance étroite est nécessaire.

Grossesse et allaitement

- Si vous ou l'adolescente êtes enceintes ou allaitez, **ne prenez pas ou n'administrez pas Xarelto**.
- Si il y a une **chance** que vous ou l'adolescente puissiez tomber enceinte, un contraceptif fiable doit être utilisé pendant la période de traitement par Xarelto.
- Si vous ou l'adolescente tombez enceintes pendant le traitement par ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin qui décidera comment le traitement doit se poursuivre.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Xarelto peut être à l'origine de sensations vertigineuses ou d'évanouissements. Vous ou l'enfant ne devez pas conduire, rouler à vélo, ni utiliser d'outils ou de machines si vous êtes sujets à ces symptômes.

Xarelto contient du benzoate de sodium et du sodium

Ce médicament contient 1,8 mg de benzoate de sodium (E 211) par mL de suspension buvable. Le benzoate de sodium (E 211) peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par millilitre, c.-à-d. essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre ou administrer Xarelto

Veillez à toujours prendre ce médicament ou administrer ce médicament à l'enfant en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Veillez vous assurer que les informations correctes concernant la quantité et la fréquence des administrations de Xarelto sont indiquées à l'emplacement prévu sur la boîte. Si ce n'est pas le cas, demandez à votre pharmacien ou médecin de vous donner les informations nécessaires.

Instructions d'utilisation

Pour savoir comment préparer et prendre ou comment administrer la suspension buvable de Xarelto :

- Consultez le livret d'instructions d'utilisation qui se trouve dans la boîte et
- Regardez la vidéo éducative accessible via le QR code imprimé sur la carte de surveillance patient qui vous est remis avec ce médicament.

Comment prendre ou administrer

Prenez ou administrez la suspension buvable de Xarelto au cours de l'alimentation (lait maternel ou infantile) ou d'un repas. Chaque dose de Xarelto doit être avalée avec une quantité de liquide type (par exemple, de 20 mL pour les enfants âgés de 6 mois à 240 mL pour les adolescents). Cette quantité de liquide type peut inclure le volume de boisson habituel utilisé pour l'alimentation (par exemple, lait maternel, lait infantile, supplémentation nutritionnelle orale).

Votre médecin pourra également administrer la suspension buvable par une sonde gastrique.

Quelle quantité prendre ou administrer

La dose de Xarelto dépend du poids corporel du patient. Elle sera calculée par le médecin qui déterminera une quantité (volume) en millilitres (mL) de la suspension buvable. Celle-ci devra être mesurée à l'aide de la seringue bleue (seringue de 1 mL, ou 5 mL ou 10 mL, voir le Tableau 1) fournie avec ce médicament. Votre médecin prescrira le volume requis et précisera quelle seringue vous devez utiliser.

Votre médecin vous dira quelle quantité de suspension buvable vous ou l'enfant devez prendre.

Vous trouverez ci-dessous le tableau que votre médecin utilisera. **N'ajustez pas la dose vous-même.**

Tout le matériel nécessaire à la préparation et à l'administration de la suspension buvable est fourni avec le médicament (à l'exception de l'eau plate). Utilisez uniquement de l'eau non gazeuse pour éviter la formation de bulles. **Utilisez uniquement la seringue fournie** pour administrer Xarelto, afin d'être certain d'administrer la dose exacte. N'utilisez pas d'autres méthodes pour administrer la solution, que ce soit une autre seringue, une cuillère, etc.

La dose de Xarelto étant basée sur le poids corporel, il est important de bien respecter les visites prévues chez le médecin, car un ajustement de la dose peut être nécessaire puisque le poids change, en particulier pour les enfants pesant moins de 12 kg. Vous vous assurerez ainsi de donner à votre enfant la dose correcte de Xarelto.

Tableau 1 : Dose de Xarelto recommandée chez les enfants

Poids corporel [kg]	Dose unique*	Nombre de prise(s) par jour	Dose quotidienne totale *	Modèle de seringue bleue adaptée
de 2,6 à moins de 3	0,8 mL	3 fois	2,4 mL	1 mL
de 3 à moins de 4	0,9 mL		2,7 mL	
de 4 à moins de 5	1,4 mL		4,2 mL	5 mL
de 5 à moins de 7	1,6 mL		4,8 mL	
de 7 à moins de 8	1,8 mL		5,4 mL	
de 8 à moins de 9	2,4 mL		7,2 mL	
de 9 à moins de 10	2,8 mL		8,4 mL	
de 10 à moins de 12	3,0 mL		9,0 mL	
de 12 à moins de 30	5,0 mL	2 fois	10,0 mL	5 mL ou 10 mL
de 30 à moins de 50	15,0 mL	1 fois	15,0 mL	10 mL
50 ou plus	20,0 mL		20,0 mL	

*1 mL de suspension buvable correspond à 1 mg de rivaroxaban

Votre médecin pourra également prescrire des comprimés si vous ou l'enfant êtes capables de les avaler et pesez au moins 30 kg.

A quel moment prendre ou administrer Xarelto

Prenez ou administrez la suspension buvable comme on vous l'a demandé, chaque jour, jusqu'à ce que médecin vous dise d'arrêter.

Prenez ou administrez la suspension buvable à heure fixe chaque jour pour vous aider à vous en rappeler.

Pensez à régler une alarme pour vous en rappeler.

Veuillez surveiller l'enfant pour s'assurer que la dose complète a été prise.

Si le médecin vous a dit de prendre ou d'administrer Xarelto :

- une fois par jour, faites-le à 24 heures d'intervalle environ,
- deux fois par jour, faites-le à 12 heures d'intervalle environ,
- trois fois par jour, faites-le à 8 heures d'intervalle environ.

Votre médecin décidera pendant combien de temps vous ou l'enfant devrez poursuivre le traitement.

Si vous ou l'enfant recrachez la dose ou vomissez

- Moins de 30 minutes après la prise de Xarelto, prenez ou administrez une nouvelle dose.
- Plus de 30 minutes après la prise de Xarelto, **ne** prenez **pas** ou **n'**administrez **pas** de nouvelle dose. Prenez ou administrez la dose de Xarelto suivante à l'heure habituelle.

Contactez le médecin si vous ou l'enfant recrachez ou vomissez systématiquement après la prise de Xarelto.

Si vous oubliez de prendre ou d'administrer Xarelto

- **Si vous prenez ou administrez Xarelto une fois par jour**, prenez ou administrez la dose oubliée de Xarelto dès que vous vous en apercevez le jour même. Si cela n'est pas possible, passez la dose. Prenez ou administrez ensuite la dose suivante de Xarelto le jour suivant. Ne prenez ou n'administrez pas plus d'une dose par jour.
- **Si vous prenez ou administrez Xarelto deux fois par jour** :
 - Dose oubliée le matin : prenez ou administrez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez. Cette dose peut être prise ou administrée en même temps que la dose du soir.
 - Dose oubliée le soir : vous ne pouvez prendre ou administrer la dose oubliée que ce soir-là. Vous ne pouvez pas prendre ou administrer deux doses le lendemain matin.
- **Si vous prenez ou administrez Xarelto trois fois par jour**, ne compensez pas la dose oubliée. Continuez avec la dose suivante prévue (administrée toutes les 8 heures).

Le jour suivant la dose oubliée, continuez, comme prescrit par le médecin, votre schéma quotidien habituel à une, deux ou trois prises.

Si vous avez pris ou administré plus de Xarelto que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris ou administré trop de suspension buvable de Xarelto. L'ingestion ou l'administration de trop de Xarelto augmente le risque de saignement.

Si vous arrêtez de prendre ou d'administrer Xarelto

N'arrêtez pas Xarelto sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car Xarelto traite et prévient des maladies graves.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme les autres médicaments du même type visant à réduire la formation de caillots sanguins, Xarelto peut provoquer des saignements pouvant éventuellement mettre la vie du patient en danger. Un saignement excessif peut entraîner une chute soudaine de la pression artérielle (choc). Dans certains cas, ces saignements peuvent ne pas être apparents.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous ou l'enfant présentez l'un des effets indésirables suivants :

• **Signes de saignement**

- saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne (les symptômes peuvent inclure des maux de tête, une faiblesse d'un côté du corps, des vomissements, des convulsions, une diminution du niveau de conscience et une raideur de la nuque.

Il s'agit d'une urgence médicale grave. Consultez immédiatement un médecin !)

- saignement abondant ou prolongé,
- sensations anormales de faiblesse, fatigue, pâleur, sensations vertigineuses, mal de tête, gonflement inexplicable, essoufflement, douleur dans la poitrine ou angine de poitrine

Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre santé ou celle de votre enfant ou de modifier le traitement.

• **Signes de réactions cutanées sévères**

- une éruption cutanée intense et diffuse, des cloques ou des lésions des muqueuses, par exemple : dans la bouche ou les yeux (syndrome de Stevens-Johnson / nécrolyse épidermique toxique)
- une réaction médicamenteuse provoquant éruption cutanée, fièvre, inflammation des organes internes, anomalies du sang et maladie systémique (syndrome DRESS)

La fréquence de ces effets indésirables est très rare (jusqu'à une personne sur 10 000).

• **Signes de réactions allergiques sévères**

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge ; difficulté à avaler ; urticaire et difficultés respiratoires ; chute brutale de la pression artérielle

Les fréquences des réactions allergiques sévères sont très rares (réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique ; pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) et peu fréquentes (œdème de Quincke et œdème allergique ; pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100).

Liste globale des effets indésirables éventuels observés chez les adultes, les enfants et les adolescents :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- diminution du nombre de globules rouges dans le sang pouvant entraîner une pâleur de la peau, une faiblesse ou un essoufflement
- saignement dans l'estomac ou les intestins, saignement urogénital (y compris sang dans les urines et menstruations (règles) plus abondantes), saignement de nez, saignement des gencives
- saignement dans les yeux (y compris saignement au niveau du blanc de l'œil)
- saignement des tissus ou saignement interne (hématome, bleus)
- toux avec expectoration (crachat) de sang
- saignement au niveau de la peau ou sous la peau
- saignement suite à une intervention chirurgicale
- suintement ou saignement au niveau de la plaie chirurgicale
- gonflement des membres
- douleur dans les membres
- altération du fonctionnement des reins (pouvant se voir sur les analyses demandées par votre médecin)
- fièvre
- douleur à l'estomac, indigestion, envie de vomir ou vomissements, constipation, diarrhée
- pression artérielle basse (les symptômes pouvant être des sensations vertigineuses ou un évanouissement lors du passage en position debout)
- diminution de la vivacité (fatigue, faiblesse), mal de tête, sensations vertigineuses
- éruption cutanée, démangeaisons
- possible élévation de certaines enzymes du foie lors des analyses de sang

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne (voir plus haut, les effets secondaires éventuels qui peuvent être le signe de saignement)
- saignement au niveau d'une articulation entraînant douleur et gonflement
- thrombopénie (faible taux de plaquettes, qui sont les cellules qui permettent au sang de coaguler)
- réactions allergiques, y compris réactions allergiques au niveau de la peau
- altération du fonctionnement du foie (pouvant se voir sur les analyses demandées par votre médecin)
- possible élévation de la bilirubine, de certaines enzymes du pancréas ou du foie ou du nombre de plaquettes lors des analyses de sang
- évanouissement
- malaise général
- accélération des battements cardiaques
- bouche sèche
- urticaire

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- saignement dans un muscle
- cholestase (diminution de l'écoulement biliaire), hépatite dont lésion hépatocellulaire (inflammation du foie dont lésion du foie)
- coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse)
- gonflement localisé
- accumulation de sang (hématome) dans l'aîne en complication d'une intervention cardiaque consistant à introduire un cathéter au niveau de l'artère de la jambe (pseudo-anévrisme)

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- accumulation d'éosinophiles, un type de globules blancs granulocytaires qui provoquent une inflammation des poumons (pneumonie à éosinophiles)

Fréquence indéterminée (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- insuffisance rénale suite à un saignement sévère
- saignement au niveau des reins, avec parfois présence de sang dans les urines, entraînant une incapacité des reins à fonctionner correctement (néphropathie liée aux anticoagulants)
- augmentation de la pression dans les muscles des jambes ou des bras après un saignement, entraînant des douleurs, des gonflements, une modification de la sensibilité, un engourdissement ou une paralysie (syndrome de compression des loges faisant suite à un saignement)

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents

En général, les effets indésirables observés chez les enfants et les adolescents traités par Xarelto étaient d'un type similaire à ceux observés chez les adultes et étaient principalement d'intensité légère à modérée.

Effets indésirables observés les plus souvent chez les enfants et les adolescents :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- mal de tête,
- fièvre,
- saignement de nez,
- vomissements

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- augmentation des battements cardiaques,
- analyses de sang pouvant montrer une augmentation de la bilirubine (pigment de la bile)
- thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes, les cellules qui aident le sang à coaguler)
- saignements menstruels abondants

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- analyses de sang pouvant montrer une augmentation d'une sous-catégorie de bilirubine (bilirubine directe, pigment de la bile)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou l'enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Xarelto

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur le flacon après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après préparation, la durée de conservation de la suspension est de 14 jours à température ambiante.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas congeler. À conserver en position verticale après reconstitution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Xarelto

- La substance active est le rivaroxaban. Un flacon en verre contient soit
 - 51,7 mg de rivaroxaban, auxquels il faut rajouter 50 mL d'eau,
 - ou 103,4 mg de rivaroxaban, auxquels il faut rajouter 100 mL d'eau.

Après préparation, chaque mL de suspension contient 1 mg de rivaroxaban.

- Les autres composants sont :
Acide citrique anhydre (E 330), hypromellose (2910), mannitol (E 421), cellulose microcristalline, carboxyméthylcellulose sodique, benzoate de sodium (E 211) (voir la rubrique 2 « Xarelto contient du benzoate de sodium et du sodium »), sucralose (E 955), gomme xanthane (E 415), arôme doux et crémeux (consiste en des substances aromatisantes, maltodextrine (maïs), propylène glycol (E 1520) et gomme arabique (E 414).

Comment se présente Xarelto et contenu de l'emballage extérieur

Xarelto granulés pour suspension buvable consiste en des granulés blancs dans un flacon en verre muni d'un bouchon à vis avec sécurité enfant.

Conditionnements

- Pour les enfants **pesant moins de 4 kg** :
Boîte pliante avec un flacon en verre brun contenant 2,625 g de granulés (correspondant à 51,7 mg de rivaroxaban), deux seringues bleues de 1 mL, une seringue à eau de 50 mL et un adaptateur.
- Pour les enfants **pesant 4 kg ou plus** :
Boîte pliante avec un flacon en verre brun contenant 5,25 g de granulés (correspondant à 103,4 mg de rivaroxaban), deux seringues bleues de 5 mL et deux seringues bleues de 10 mL, une seringue à eau de 100 mL et un adaptateur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Le volume (dose) ajusté en fonction du poids individuel ainsi que la fréquence d'administration doivent être précisés par le prescripteur. Ces informations doivent être écrites sur l'emballage extérieur lorsque le médicament est remis aux parents, aux aidants ou aux patients.

Veuillez respecter attentivement le livret d'Instructions d'utilisation fourni dans chaque boîte.

Regardez la vidéo éducative accessible via le QR code imprimé sur la carte de surveillance patient qui vous est remis avec ce médicament.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Bayer AG
51368 Leverkusen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

België / Belgique / Belgien

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

България

Байер България ЕООД
Тел: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420-266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 235 000

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372-655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o
Tel : + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-3978 1

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370-5-233 68 68

Luxembourg / Luxemburg

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

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel: +36-1-487 4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-23-799 1000

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 460

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40-(0)21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-(0)20-78521

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Sverige
Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu> .

Instructions d'utilisation

Instructions d'utilisation

Xarelto 1 mg/mL

Flacon contenant 2,625 g de granulés pour préparation pour suspension buvable

Substance pharmaceutique active : rivaroxaban

Préparation et administration de la suspension buvable (mélange granulés-eau)

Glossaire et symboles

- Granulés : poudre (fournie dans le flacon) contenant la substance pharmaceutique active.
- Seringue à eau : seringue de 50 mL utilisée pour mesurer et ajouter 50 mL d'eau dans le flacon contenant les granulés de Xarelto.
- Suspension : mélange granulés-eau (pour administration orale).
- Seringue bleue : seringue avec piston bleu pour prélever et administrer Xarelto par voie orale.



Attention : Consultez les Instructions d'utilisation qui contiennent d'importants avertissements et précautions



Consultez les instructions d'utilisation



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À protéger de l'humidité



Fabricant



Date de fabrication



Date de péremption



Numéro de référence



Numéro du lot



Voie orale uniquement



Seringue bleue – Pour un seul patient,
usages multiples



Seringue à eau – à usage unique strict, ne
pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé



Dispositif Médical



Marquage de conformité CE

Avant de commencer

- Lisez attentivement toutes les rubriques des Instructions d'utilisation avant d'utiliser Xarelto pour la première fois et avant chaque administration.
- Regardez la vidéo éducative accessible via le QR code imprimé sur la carte de surveillance patient qui vous a été remise avec ce médicament.
- Assurez-vous de bien comprendre les instructions avant de commencer. Si elles ne sont pas claires, appelez votre médecin.
- Vous trouverez de plus amples informations sur Xarelto dans la notice patient.

Contenu de la boîte

Chaque boîte de Xarelto contient les composants suivants :



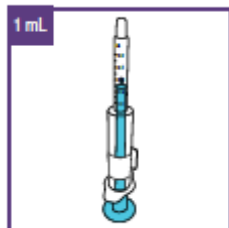
1 flacon muni d'un bouchon à vis avec sécurité enfant contenant les granulés de Xarelto.



1 seringue à eau (à usage unique)



1 adaptateur pour flacon



2 seringues bleues de 1 mL



1 Livret d'instructions d'utilisation (ce document)



1 Notice

La notice contient des informations importantes à propos de Xarelto.



1 Carte d'alerte du patient

Informations importantes en cas d'urgence.

Le patient doit toujours la conserver sur lui et la présenter à chaque médecin ou dentiste avant tout traitement.



Informations relatives à la sécurité :

Ne pas débiller les différentes pièces avant qu'il ne soit indiqué dans les instructions que vous devez le faire.
Ne pas utiliser Xarelto si l'une des pièces a été ouverte ou endommagée.
Ne pas utiliser Xarelto après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Avvertissements et précautions

- Utilisez **uniquement** de l'eau potable plate pour préparer la suspension, pour éviter la formation de bulles. Ce qui veut dire que vous pouvez utiliser :
 - de l'eau froide du robinet ou
 - de l'eau minérale non gazeuse (plate)
- Il est très important d'ajouter la quantité d'eau exacte aux granulés dans le flacon pour être certain d'obtenir la concentration correcte de Xarelto.
 - Utilisez la seringue à eau pour mesurer les 50 mL d'eau, voir ci-dessous pour plus d'informations.
 - Mesurez le volume d'eau à ajouter au flacon avec une grande précision.
- Après la préparation, la suspension peut être utilisée pendant 14 jours si elle est stockée à température ambiante.
Veillez à inscrire la date de péremption de la suspension (date de préparation plus 14 jours) dans l'espace prévu sur l'étiquette du flacon.
- **Ne pas** conserver la suspension à une température supérieure à 30 °C. **Ne pas** congeler.
Si la suspension a été conservée au réfrigérateur, laissez-la se réchauffer à température ambiante avant de prélever la dose nécessaire.
- Agitez la suspension **pendant au minimum 60 secondes** pour la préparation initiale
- Agitez la suspension **pendant au minimum 10 secondes** avant chaque administration.
- Il est très important d'administrer le volume (dose) de Xarelto prescrit.
 - Assurez-vous de connaître la dose prescrite et la fréquence d'administration. Demandez à votre médecin ou pharmacien si vous ne connaissez pas la dose et la fréquence prescrites.
 - Ajustez soigneusement la seringue bleue en fonction du volume prescrit.
 - Administrez la dose prescrite à l'aide de la seringue bleue. Pour savoir combien de fois par jour doit être administrée la dose prescrite, suivez les instructions données par votre médecin.
 - Vérifiez qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue bleue avant d'administrer la suspension buvable.
- S'il arrive régulièrement que votre enfant ne prenne pas toute la dose prescrite ou en recrache une partie, appelez le médecin de votre enfant pour savoir quoi faire.
- Entre les administrations, conservez la suspension buvable hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conservez le livret d'instructions d'utilisation pour pouvoir les relire plus tard pendant l'utilisation de Xarelto.

Utilisation du Xarelto

- La suspension de Xarelto est uniquement destinée à un usage par voie orale.
- Le volume et la fréquence d'administration de Xarelto dépendent du poids de votre enfant, cela changera donc au fil du temps si votre enfant doit recevoir Xarelto pendant une longue période.
 - Le médecin de votre enfant vous indiquera le volume exact (dose).
 - **Ne changez pas la dose vous-même**

- Utilisez **toujours** le volume prescrit par le médecin de votre enfant et vérifiez que la dose et la fréquence d'administration soient bien indiquées dans l'espace prévu sur la boîte. Si cela n'est pas indiqué, demandez à votre pharmacien ou au médecin de votre enfant d'indiquer les informations nécessaires.
- Suivez les Instructions d'utilisation détaillées décrites aux chapitres suivants. Veillez à bien respecter les instructions concernant l'administration (voir dans la Notice).

1. Préparation de la suspension buvable

Étape 1.1 : Préparation – Pour commencer

La préparation de la suspension se fait en une fois pour chaque nouvel emballage.
Avant de préparer la suspension :



a. Lavez-vous les mains rigoureusement avec du savon puis séchez-les.



b. Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette apposée sur la boîte.
N'utilisez pas le médicament si la date de péremption est dépassée.

- c. Procurez-vous les éléments supplémentaires suivants :
- Un récipient contenant au moins 150 mL d'eau :
 - de l'eau froide du robinet ou de l'eau minérale plate (non gazeuse)
 - l'eau doit être à température ambiante
 - Un chiffon qui permettra d'éponger tout surplus d'eau

Étape 1.2 : Remplir le volume d'eau requis

Chaque fois que vous ouvrez un nouvel emballage, vous devez utiliser uniquement le matériel neuf fourni dans ce nouvel emballage.

a. Déballez la seringue à eau.



b. Plongez le bout de la seringue à eau dans le récipient d'eau.

c. Prélevez un volume de plus de 50 mL.

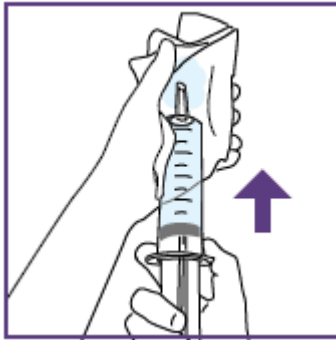
Pour cela, tirez la tige du piston vers vous, et assurez-vous que le bout de la seringue (l'ouverture) reste sous l'eau pendant toute la durée de la manipulation. C'est pour éviter que des bulles ne s'insèrent dans la seringue.

d. Retirez la seringue de l'eau.

e. Tournez la seringue à eau de façon à ce que l'ouverture soit tournée vers le haut.

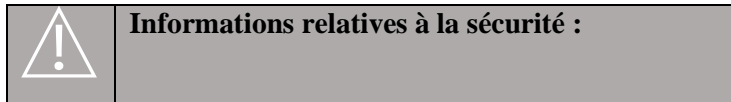
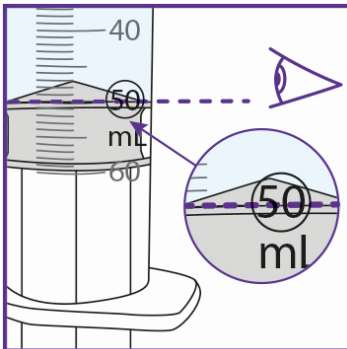
→ S'il y a des bulles d'air, elles vont venir se loger dans le haut de la seringue lorsque vous la tenez de cette façon.

Tapotez avec vos doigts pour chasser les bulles d'air éventuelles vers le haut.



f. Poussez la tige du piston jusqu'à ce que l'anneau supérieur atteigne la graduation de 50 mL.

→ Lorsque vous appuyez sur le piston, il est possible que de l'eau sorte de la pointe de la seringue à eau. Cette eau qui s'échappe peut-être absorbée avec un chiffon.

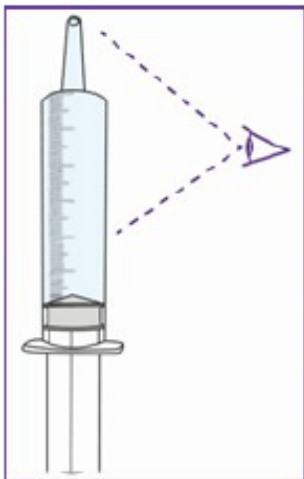


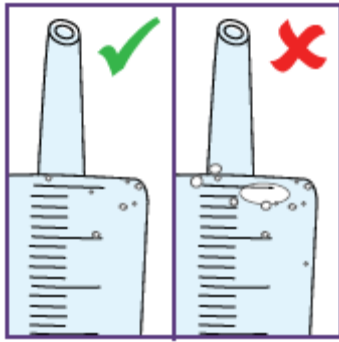
Pour pouvoir obtenir la concentration exacte de la suspension, l'anneau supérieur du piston noir **doit être placé exactement au niveau de la graduation de 50 mL.**

g. Continuez à tenir la seringue à eau avec l'ouverture vers le haut et contrôlez soigneusement l'eau dans la seringue :

- le volume doit être correct,
- il ne doit pas y avoir de bulles d'air.

Les petites bulles d'air ne sont pas problématiques, mais les grosses bulles d'air sont problématiques. Voir ci-dessous pour plus d'explications.





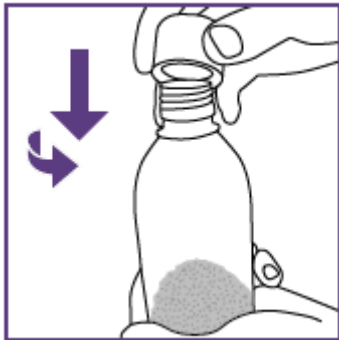
h. **Si la seringue n'est pas remplie correctement ou si elle contient trop d'air :**

- Videz la seringue à eau.
- Répétez les étapes b. à h.

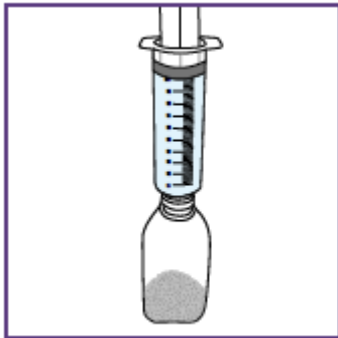
Étape 1.3 : Ajouter l'eau aux granulés

a. **Si les granulés dans le flacon semblent être trop compacts :**

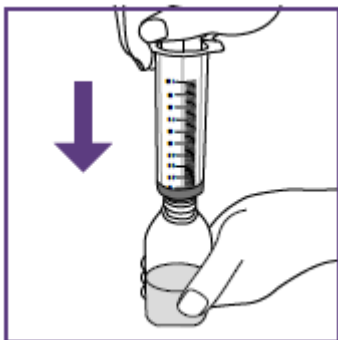
- Tapotez doucement le flacon sur votre main.
- **Soyez prudent** car le flacon est en verre.



b. Dévissez le bouchon de sécurité enfant du flacon (« appuyez et tournez dans le sens contraire des aiguilles d'une montre »).



c. Placez la seringue à eau remplie sur le bord supérieur de l'ouverture du flacon.



d. Maintenez le flacon fermement.

e. Enfoncez doucement la tige du piston vers le bas.

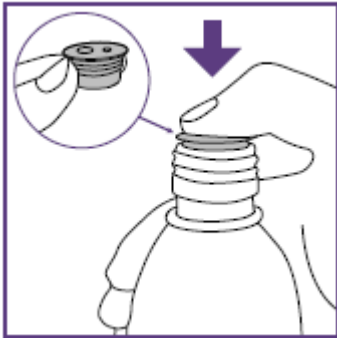
La totalité du volume d'eau doit être transférée dans le flacon.

f. Jetez la seringue à eau de 50 mL avec les déchets ménagers.

Étape 1.4 : Fixer l'adaptateur et mélanger la suspension buvable

L'adaptateur s'utilise pour remplir la seringue bleue avec la suspension.

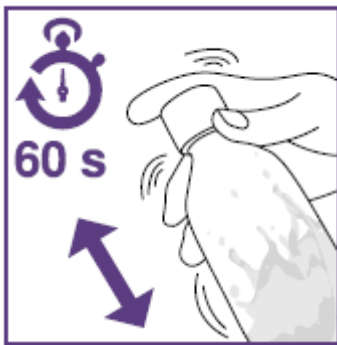
a. Déballez l'adaptateur du flacon.



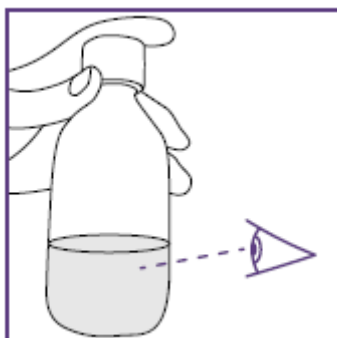
b. Enfoncez l'adaptateur complètement à l'intérieur du col du flacon.



c. Vissez fermement le bouchon sur le flacon pour fermer.



d. Agitez **doucement** le flacon pendant **au moins 60 secondes**.
→ Le but est d'obtenir une suspension bien mélangée.



e. Assurez-vous que la suspension soit bien mélangée :

- il ne doit pas y avoir de grumeaux
- il ne doit pas y avoir de dépôts



Informations relatives à la sécurité :

Pour garantir une dose correcte, la suspension **ne doit pas** contenir de grumeaux ni de dépôts.

- f. **S'il y a des grumeaux ou des dépôts**, répétez les étapes d. à f.
→ Quand il n'y a plus de grumeaux ni dépôts, la suspension est prête à être utilisée.
N'ajoutez pas plus d'eau dans le flacon.
La suspension a une durée de conservation de 14 jours à température ambiante



- g. Indiquez la date de péremption de la solution fraîchement préparée sur l'étiquette du flacon.
Date de préparation + 14 jours
Le pictogramme présenté n'est qu'un exemple.

2. Régler la dose prescrite avec chaque nouvelle seringue bleue

Pour prévenir tout surdosage ou sous-dosage, la dose de suspension exacte est nécessaire.

Avant que vous ne préleviez la première dose du flacon, la seringue bleue incluse doit être réglée conformément à la dose prescrite par le médecin de votre enfant. Ces informations se trouvent dans l'espace prévu sur la boîte. Si aucune information n'a été indiquée dans cet espace, adressez-vous au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

Après avoir réglé la dose, vous pouvez utiliser cette même seringue bleue pour toutes les administrations à réaliser à partir du flacon de suspension préparé à l'étape 1.

Une fois que la dose a été réglée sur la seringue bleue, elle ne peut plus être modifiée.

La seringue bleue comporte une échelle (mL).

L'échelle de la seringue bleue de 1 mL commence à 0,2 mL.

Les graduations représentent des augmentations de 0,1 mL.

Remarque :

Ne retirez pas l'étiquette détachable avant que l'on ne vous demande de le faire dans les instructions.

La seringue bleue possède un bouton **rouge** permettant d'ajuster le volume. Au départ, ce bouton est recouvert par une étiquette détachable.

En appuyant sur le bouton rouge le volume de la seringue est fixé, ce qui ne peut être effectué qu'une seule fois. **N'appuyez pas** sur le bouton **rouge** avant qu'il ne soit indiqué dans les instructions que vous devez le faire.

Une fois que vous aurez appuyé sur le bouton **rouge**, vous ne pourrez plus ajuster le volume.

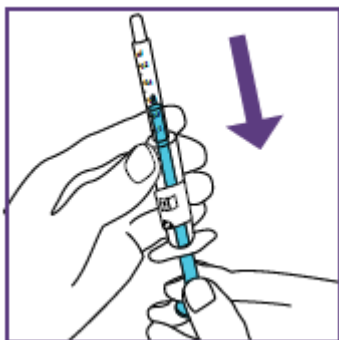


- a. Vérifiez la dose indiquée dans l'espace prévu sur l'extérieur de la boîte.

b. **Si aucune information n'est indiquée :**

Demandez à votre pharmacien ou médecin de vous la communiquer.

c. Maintenez la seringue bleue avec l'ouverture tournée vers le haut.



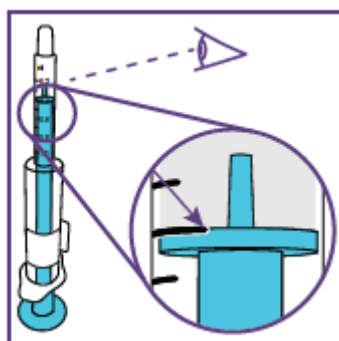
d. Tirez **lentement** la tige du piston jusqu'à ce que l'anneau supérieur atteigne la marque du volume à administrer.

→ Lorsque vous déplacez la tige du piston, vous pouvez entendre un « clic » lors du passage de chaque étape de volume.



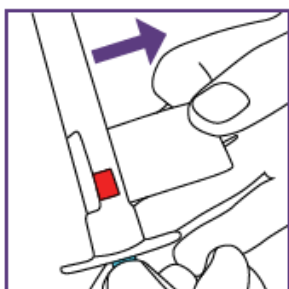
Informations relatives à la sécurité :

Le bord supérieur du piston **doit être parfaitement aligné** sur la marque correcte du volume à administrer.



Le pictogramme présenté n'est qu'un exemple. Votre volume peut être différent.

Attention, ne tirez pas le piston au-delà du volume à administrer. **Soyez prudent, n'appuyez pas** sur l'étiquette lorsque vous tirez le piston.



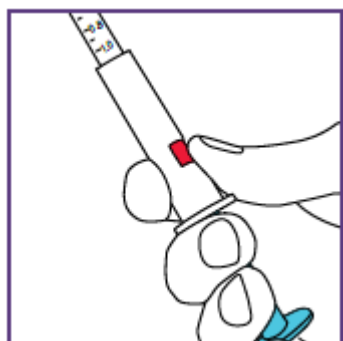
e. Retirez **complètement** l'étiquette de la seringue bleue.

→ Vous pouvez maintenant voir le bouton **rouge** servant à régler le volume.

f. Vérifiez encore une fois la position du piston. Assurez-vous que le bord supérieur du piston soit parfaitement aligné sur la marque correcte du volume à administrer.

g. Si la position du piston bleu ne correspond pas au volume requis :

Faites l'ajustement nécessaire.



h. Si le piston bleu est bien positionné sur le volume requis, appuyer sur le bouton **rouge** pour fixer cet ajustement.

→ La dose requise est maintenant réglée.

→ En appuyant sur le bouton rouge, vous allez entendre un autre « clic ».

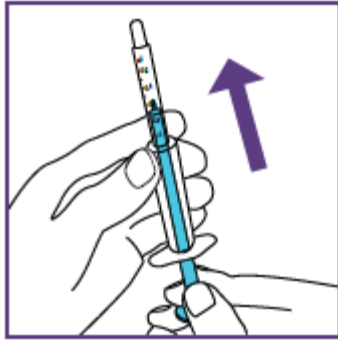
Le « clic » ne sera plus audible par la suite.



Informations relatives à la sécurité :

Si vous remarquez qu'une dose incorrecte a été sélectionnée (vous avez appuyé sur le bouton rouge quand le piston n'était pas sur la bonne position), utilisez la seringue bleue de rechange.

Répétez les étapes a. à h. en utilisant la nouvelle seringue bleue.



- i. Enfoncez le piston vers le haut dans la seringue bleue aussi loin que possible.
 → La seringue bleue peut être maintenant utilisée.

3. Administrer la suspension buvable

Veillez suivre les étapes décrites ci-dessous pour chaque administration requise.

Étape 3.1 : Mélange de la suspension buvable

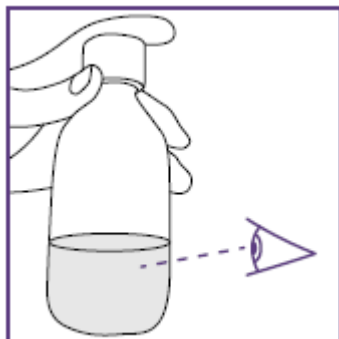


Informations relatives à la sécurité :

Laissez la suspension se réchauffer à température ambiante si elle a été conservée au réfrigérateur.

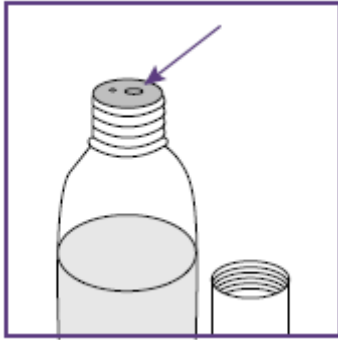


- a. Agitez **doucement** le flacon pendant **au moins 10 secondes** avant chaque prélèvement de dose.
 → Le but est d'obtenir une suspension bien mélangée.



- b. Assurez-vous que la suspension soit bien mélangée, c'est à dire :
- Qu'il ne doit pas y avoir de grumeaux
 - Qu'il ne doit pas y avoir de dépôts
- c. **S'il y a des grumeaux ou des dépôts :**
 Répétez les étapes a. et b.

- d. Secouer le flacon peut entraîner la formation de mousse.
 Laissez le flacon reposer jusqu'à ce que la mousse se dissolve.



e. Dévissez le bouchon du flacon, mais laissez l'adaptateur sur le dessus du flacon.

Remarque :

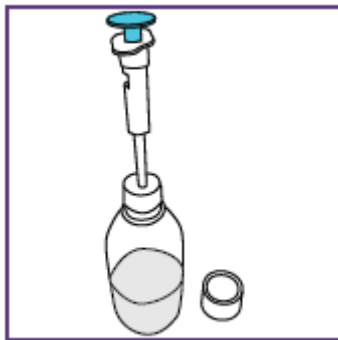
L'ouverture plus large que l'on voit sur l'adaptateur est utilisée pour connecter la seringue bleue.

Il ne doit pas y avoir de liquide sur la surface de l'adaptateur du flacon.

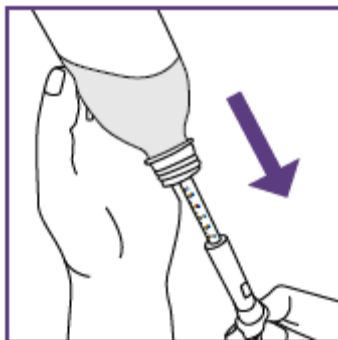
f. **Si du liquide se trouve sur l'adaptateur :**

Épongez le liquide à l'aide d'un chiffon propre.

Étape 3.2 : Prélever la dose requise

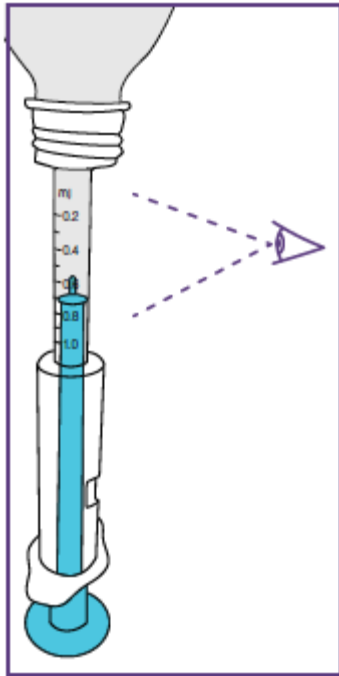


a. Gardez le flacon en position debout. Introduisez **complètement** la pointe de la seringue bleue dans l'ouverture large de l'adaptateur.

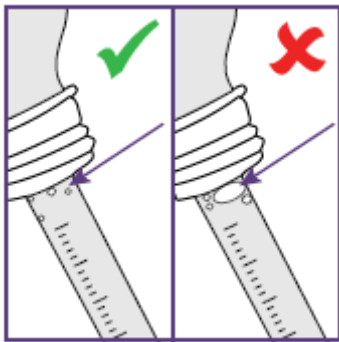


b. Retournez le flacon.

c. Tirez **lentement** sur la tige du piston bleu jusqu'à que vous ne puissiez plus aller plus loin (c.-à-d. jusqu'à que la dose définie soit atteinte).



d. Vérifiez soigneusement la présence d'air dans la seringue.
Les petites bulles d'air ne sont pas problématiques.

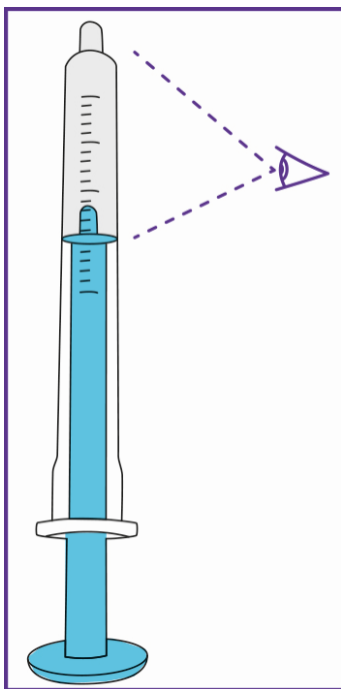


e. S'il y a de plus grosses bulles d'air :

- Réinjectez la suspension dans le flacon en repoussant la tige du piston dans la seringue bleue le plus loin possible.
- Répétez les étapes b. à e.

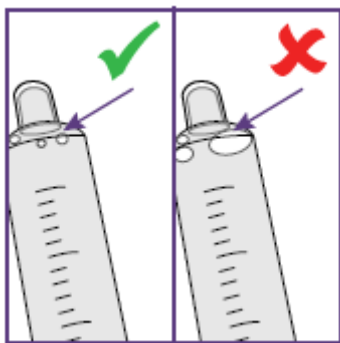
f. Remplacez le flacon en position verticale.

g. Retirez **délicatement** la seringue bleue de l'adaptateur.



h. Tenez la seringue bleue en position verticale et vérifiez :

- que la pointe de la seringue bleue soit remplie.
- que la dose correcte ait bien été aspirée dans la seringue.
- qu'il n'y ait pas de grosses bulles d'air.



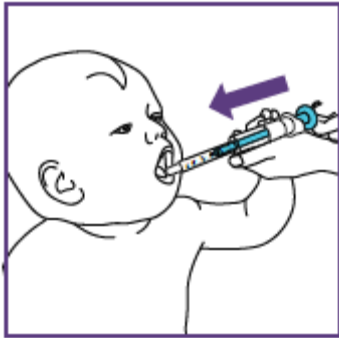
i. S'il y a de grosses bulles d'air ou de l'air dans la pointe :

- Introduisez à nouveau complètement la pointe de la seringue bleue dans l'ouverture large de l'adaptateur.
- Réinjectez la suspension dans le flacon en poussant la tige du piston à l'intérieur de la seringue bleue le plus loin possible.
- Répétez les étapes b. à h jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de grosses bulles d'air visible.

j. Vissez le bouchon sur le flacon pour fermer.

Administrez la suspension immédiatement après avoir rempli la seringue bleue (étape 3.3)

Étape 3.3 : Administration de la dose prescrite



- a. Placez la seringue bleue dans la bouche du patient.
- b. Orientez la pointe de la seringue vers la joue pour lui permettre d'avaler naturellement.
- c. Enfoncez **lentement** la tige du piston, jusqu'à ce que vous ne puissiez plus aller plus loin (la seringue bleue est complètement vide).
- d. Assurez-vous que le patient avale bien la dose complète.



Informations relatives à la sécurité :

Le patient doit avaler la dose complète de médicament.

Si à plusieurs reprises, le patient n'avale pas complètement la dose ou s'il vomit, consultez votre médecin pour qu'il vous dise quoi faire.



- e. Encouragez le patient à boire une quantité usuelle de liquide.
 - Pour un nourrisson de 6 mois, par exemple, il peut s'agir de 20 mL.
 - Ce peut être aussi via l'allaitement maternel.

4. Nettoyage et conservation

La seringue bleue doit être nettoyée après chaque utilisation.

Veillez suivre les étapes ci-dessous pour le nettoyage du dispositif. **Trois** cycles de nettoyage en tout sont nécessaires pour garantir un nettoyage adéquat.

Avant de commencer, vous aurez besoin du matériel suivant pour l'étape 4.1 :

- deux récipients (tasse ou bol, par exemple)
 - un récipient rempli d'eau potable,
 - l'autre récipient doit être vide

Étape 4.1 : Nettoyage



- a. Plongez l'extrémité de la seringue bleue dans le récipient d'eau.
- b. Aspirez l'eau jusqu'à ce que le piston ne puisse plus aller plus loin.



- c. Videz le contenu de la seringue bleue dans le récipient vide.

- d. Répétez les étapes a. à c. **encore deux fois.**
- e. Après le nettoyage, enfoncez la tige du piston jusqu'à ce qu'elle ne puisse plus aller plus loin.
- f. Séchez la surface extérieure de la seringue à l'aide d'un chiffon propre.



Informations relatives à la sécurité :

- Ne nettoyez pas la seringue bleue au lave-vaisselle.
- Ne faites jamais bouillir la seringue bleue.

Étape 4.2 : Conservation

Conservez la seringue bleue dans un endroit propre et sec jusqu'à la prochaine utilisation (dans la boîte du Xarelto qui vous a été donnée par exemple).
À conserver à l'abri de la lumière du soleil.



Informations relatives à la sécurité :

La seringue bleue **peut être utilisée pendant une durée maximale de 14 jours.**

Conservez la suspension à une température inférieure à 30 °C.



Informations relatives à la sécurité :

Ne pas congeler la suspension.

La suspension préparée est stable pendant une durée maximale de 14 jours à température ambiante (date de préparation plus 14 jours).

Tenir Xarelto hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver la suspension préparée en position verticale.

5. Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet, seringues, et adaptateur, doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

6. Dommages/Dysfonctionnements

Tout incident grave survenant en relation avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.

Instructions d'utilisation

Instructions d'utilisation

Xarelto 1 mg/mL

Flacon contenant 5,25 g de granulés pour préparation pour suspension buvable

Substance pharmaceutique active : rivaroxaban

Préparation et administration de la suspension buvable (mélange granulés-eau)

Glossaire et symboles

- Granulés : poudre (fournie dans le flacon) contenant la substance pharmaceutique active.
- Seringue à eau : seringue de 100 mL utilisée pour mesurer et ajouter 100 mL d'eau dans le flacon contenant les granulés de Xarelto.
- Suspension : mélange granulés-eau (pour administration orale).
- Seringue bleue : seringue avec piston bleu pour prélever et administrer Xarelto par voie orale.



Attention : Consultez les Instructions d'utilisation qui contiennent d'importants avertissements et précautions



Consultez les instructions d'utilisation



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À protéger de l'humidité



Fabricant



Date de fabrication



Date de péremption



Numéro de référence



Numéro du lot



Voie orale uniquement



Seringue bleue – Pour un seul patient, usages multiples



Seringue à eau – à usage unique strict, ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Dispositif Médical



Marquage de conformité CE

Avant de commencer

- Lisez attentivement toutes les rubriques des Instructions d'utilisation avant d'utiliser Xarelto pour la première fois et avant chaque administration.
- Regardez la vidéo éducative accessible via le QR code imprimé sur la carte de surveillance patient qui vous a été remise avec ce médicament.
- Assurez-vous de bien comprendre les instructions avant de commencer. Si elles ne sont pas claires, appelez votre médecin.
- Vous trouverez de plus amples informations sur Xarelto dans la notice patient.

Contenu de la boîte

Chaque boîte de Xarelto contient :



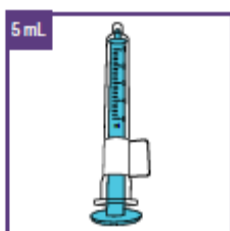
1 flacon muni d'un bouchon à vis avec sécurité enfant contenant les granulés de Xarelto.



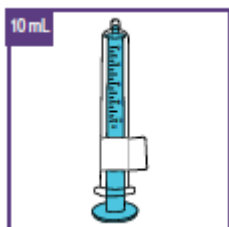
1 seringue à eau (à usage unique)



1 adaptateur pour flacon



2 seringues bleues de 5 mL



2 seringues bleues de 10 mL



1 Livret d'instructions d'utilisation (ce document)



1 Notice

La notice contient des informations importantes à propos de Xarelto.



1 Carte d'alerte du patient

Informations importantes en cas d'urgence.

Le patient doit toujours la conserver sur lui et la présenter à chaque médecin ou dentiste avant tout traitement.

Informations relatives à la sécurité :

Ne pas débiller les différentes pièces avant qu'il ne soit indiqué dans les instructions que vous devez le faire.

Ne pas utiliser Xarelto si l'une des pièces a été ouverte ou endommagée.

Ne pas utiliser Xarelto après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Avvertissements et précautions

- Utilisez **uniquement** de l'eau potable plate pour préparer la suspension, pour éviter la formation de bulles. Ce qui veut dire que vous pouvez utiliser :
 - de l'eau froide du robinet ou
 - de l'eau minérale non gazeuse (plate)
- Il est très important d'ajouter la quantité d'eau exacte aux granulés dans le flacon pour être certain d'obtenir la concentration correcte de Xarelto.
 - Utilisez la seringue à eau pour mesurer les 100 mL d'eau, voir ci-dessous pour plus d'informations.
 - Mesurez le volume d'eau à ajouter au flacon avec une grande précision.
- Après la préparation, la suspension peut être utilisée pendant 14 jours si elle est stockée à température ambiante.
Veillez à inscrire la date de péremption de la suspension (date de préparation plus 14 jours) dans l'espace prévu sur l'étiquette du flacon.
- **Ne pas** conserver la suspension à une température supérieure à 30 °C. **Ne pas** congeler.
Si la suspension a été conservée au réfrigérateur, laissez-la se réchauffer à température ambiante avant de prélever la dose nécessaire.
- Agitez la suspension **pendant au minimum 60 secondes** pour la préparation initiale
- Agitez la suspension **pendant au minimum 10 secondes** avant chaque administration.
- Il est très important d'administrer le volume (dose) de Xarelto prescrit.
 - Assurez-vous de connaître la dose prescrite et la fréquence d'administration. Demandez à votre médecin ou pharmacien si vous ne connaissez pas la dose et la fréquence prescrites.
 - Ajustez soigneusement la seringue bleue en fonction du volume prescrit.
 - Administrez la dose prescrite à l'aide de la seringue bleue. Pour savoir combien de fois par jour doit être administrée la dose prescrite, suivez les instructions données par votre médecin.
 - Vérifiez qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue bleue avant d'administrer la suspension buvable.
- S'il arrive régulièrement que votre enfant ne prenne pas toute la dose prescrite ou en recrache une partie, appelez le médecin de votre enfant pour savoir quoi faire.
- Entre les administrations, conservez la suspension buvable hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservez le livret d'instructions d'utilisation pour pouvoir les relire plus tard pendant l'utilisation de Xarelto

Utilisation du Xarelto

- La suspension de Xarelto est uniquement destinée à un usage par voie orale.
- Le volume et la fréquence d'administration de Xarelto dépendent du poids de votre enfant, cela changera donc au fil du temps si votre enfant doit recevoir Xarelto pendant une longue période.

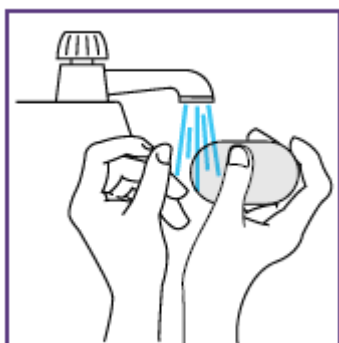
- Le médecin de votre enfant vous indiquera le volume (dose) exact et la bonne fréquence d'administration
- **Ne changez pas la dose vous-même**
- Utilisez **toujours** le volume prescrit par le médecin de votre enfant et vérifiez que la dose et la fréquence d'administration soient bien indiquées dans l'espace prévu sur la boîte. Si cela n'est pas indiqué, demandez à votre pharmacien ou au médecin de votre enfant d'indiquer les informations nécessaires.
- Suivez les Instructions d'utilisation détaillées décrites aux chapitres suivants. Veillez à bien respecter les instructions concernant l'administration (voir la Notice).

1. Préparation de la suspension buvable

Étape 1.1 : Préparation – Pour commencer

La préparation de la suspension se fait en une fois pour chaque nouvel emballage.

Avant de préparer la suspension :



a. Lavez-vous les mains rigoureusement avec du savon puis séchez-les.



b. Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette apposée sur la boîte. **N'utilisez pas** le médicament si la date de péremption est dépassée.

- c. Procurez-vous les éléments supplémentaires suivants :
- Un récipient contenant au moins 150 mL d'eau :
 - de l'eau froide du robinet ou de l'eau minérale plate (non gazeuse)
 - l'eau doit être à température ambiante
 - Un chiffon qui permettra d'éponger tout surplus d'eau

Étape 1.2 : Remplir le volume d'eau requis

Chaque fois que vous ouvrez un nouvel emballage, vous devez utiliser uniquement le matériel neuf fourni dans ce nouvel emballage.

a. Déballez la seringue à eau.



b. Plongez le bout de la seringue à eau dans le récipient d'eau.

c. Prélevez un volume de plus de 100 mL.

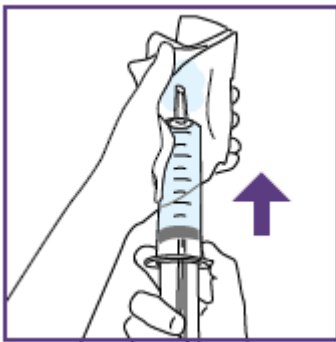
Pour cela, tirez la tige du piston vers vous, et assurez-vous que le bout de la seringue (l'ouverture) reste sous l'eau pendant toute la durée de la manipulation. C'est pour éviter que des bulles ne s'insèrent dans la seringue.

d. Retirez la seringue de l'eau.

e. Tournez la seringue de façon à ce que l'ouverture soit tournée vers le haut.

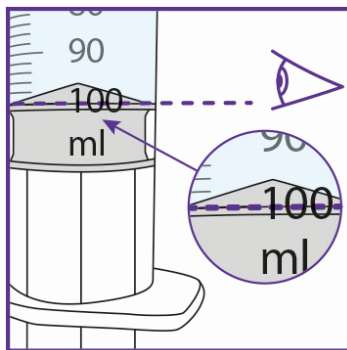
→ S'il y a des bulles d'air, elles vont venir se loger dans le haut de la seringue lorsque vous la tenez de cette façon.

Tapotez avec vos doigts pour chasser les bulles d'air éventuelles vers le haut.



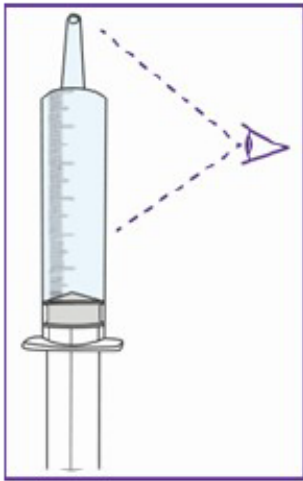
f. Poussez la tige du piston jusqu'à ce que l'anneau supérieur atteigne la graduation de 100 mL.

→ Lorsque vous appuyez sur le piston, il est possible que de l'eau sorte de la pointe de la seringue à eau. Cette eau qui s'échappe peut être absorbée avec un chiffon.

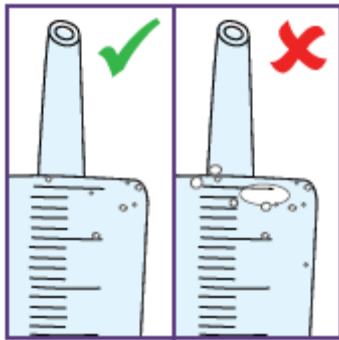


Informations relatives à la sécurité :

Pour pouvoir obtenir la concentration exacte de la suspension, l'anneau supérieur du piston noir **doit être placé exactement au niveau de la graduation de 100 mL.**



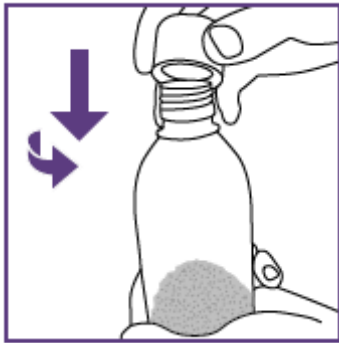
- g. Continuez à tenir la seringue à eau avec l'ouverture vers le haut et contrôlez soigneusement l'eau dans la seringue :
- le volume doit être correct,
 - il ne doit pas y avoir de bulles d'air.
- Les petites bulles d'air ne sont pas problématiques, mais les grosses bulles d'air sont problématiques. Voir ci-dessous pour plus d'explications..



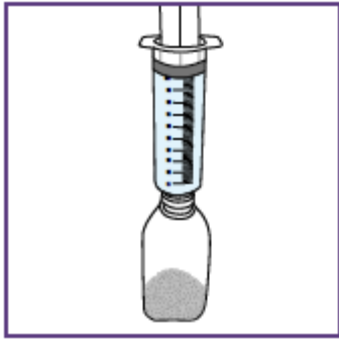
- h. Si la seringue n'est pas remplie correctement ou si elle contient trop d'air :
- Videz la seringue à eau.
 - Répétez les étapes b. à h.

Étape 1.3 : Ajouter l'eau aux granulés

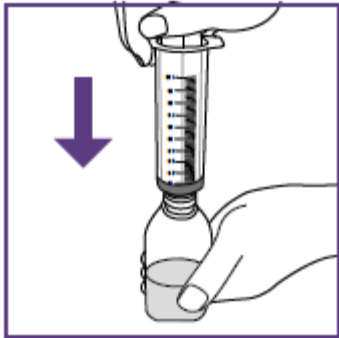
- a. Si les granulés dans le flacon semblent être trop compacts :
- Tapotez doucement le flacon sur votre main.
 - **Soyez prudent** car le flacon est en verre.



- b. Dévissez le bouchon avec sécurité enfant du flacon (« appuyez et tournez dans le sens contraire des aiguilles d'une montre »).



c. Placez la seringue à eau remplie sur le bord supérieur de l'ouverture du flacon.

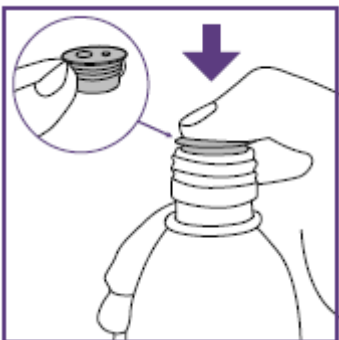


- d. Maintenez le flacon fermement.
- e. Enfoncez doucement la tige du piston vers le bas.
- La totalité du volume d'eau doit être transférée dans le flacon.**
- f. Jetez la seringue à eau de 100 mL avec les déchets ménagers.

Étape 1.4 : Fixer l'adaptateur et mélanger la suspension buvable

L'adaptateur s'utilise pour remplir la seringue bleue avec la suspension.

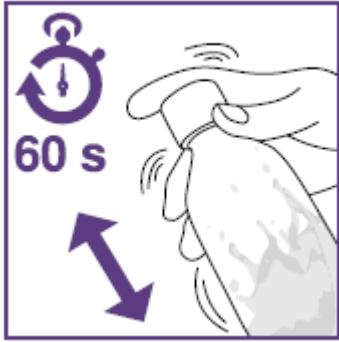
a. Déballez l'adaptateur du flacon.



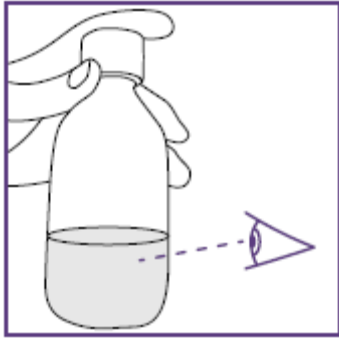
b. Enfoncez l'adaptateur complètement à l'intérieur du col du flacon.



c. Vissez fermement le bouchon sur le flacon pour fermer.



- d. Agitez **doucement** le flacon pendant **au moins 60 secondes**.
 → Le but est d'obtenir une suspension bien mélangée.



- e. Assurez-vous que la suspension soit bien mélangée :

- il ne doit pas y avoir de grumeaux
- il ne doit pas y avoir de dépôts



Informations relatives à la sécurité :

Pour garantir une dose correcte, la suspension **ne doit pas** contenir de grumeaux ni de dépôts.

- f. **S'il y a des grumeaux ou des dépôts**, répétez les étapes d. à f.

→ Quand il n'y a plus de grumeaux ni dépôts, la suspension est prête à être utilisée.

N'ajoutez pas plus d'eau dans le flacon.

La suspension a une durée de conservation de 14 jours à température ambiante.



- g. Indiquez la date de péremption de la solution fraîchement préparée sur l'étiquette du flacon.

Date de préparation + 14 jours

Le pictogramme présenté n'est qu'un exemple.

2. Régler la dose prescrite avec chaque nouvelle seringue bleue

Pour prévenir tout surdosage ou sous-dosage, la dose de suspension exacte est nécessaire.

Avant que vous ne préleviez la première dose du flacon, la seringue bleue incluse doit être réglée conformément à la dose prescrite par le médecin de votre enfant. Ces informations se trouvent dans l'espace prévu sur la boîte. Si aucune information n'a été indiquée dans cet espace, adressez-vous au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

Après avoir réglé la dose, vous pouvez utiliser cette même seringue bleue pour toutes les administrations à réaliser à partir du flacon de suspension préparé à l'étape 1.

Une fois que la dose a été réglée sur la seringue bleue, elle ne peut plus être modifiée.

Étape 2.1 : Sélectionner une seringue bleue adéquate

Cet emballage contient des dispositifs d'administration de capacités différentes :

Des **seringues bleues de 5 mL** pour les doses de suspension allant de **1 mL à 5 mL**

Des **seringues bleues de 10 mL** pour les doses de suspension allant de **5 mL à 10 mL**

- a. Sélectionnez la seringue bleue adéquate en fonction de la dose prescrite par le médecin de votre enfant.
Les autres seringues bleues ne sont pas nécessaires.
- b. Déballez la seringue bleue.

Remarque :

Ne retirez pas l'étiquette détachable avant que l'on ne vous demande de le faire dans les instructions.

La seringue bleue possède un bouton **rouge** permettant d'ajuster le volume. Au départ, ce bouton est recouvert par une étiquette détachable.

En appuyant sur le bouton rouge le volume de la seringue est fixé, ce qui ne peut être effectué qu'une seule fois. **N'appuyez pas** sur le bouton **rouge** avant qu'il ne soit indiqué dans les instructions que vous devez le faire.

Une fois que vous aurez appuyé sur le bouton **rouge**, vous ne pourrez plus ajuster le volume.

Étape 2.2 : Régler la dose requise sur la nouvelle seringue bleue

La seringue bleue comporte une échelle (mL).

L'échelle de la seringue bleue de 5 mL commence à 1 mL. Les graduations représentent des augmentations de 0,2 mL.

L'échelle de la seringue bleue de 10 mL commence à 2 mL. Les graduations représentent des augmentations de 0,5 mL.



- a. Vérifiez la dose indiquée dans l'espace prévu sur l'extérieur de la boîte.

Remarque :

Utilisez la seringue bleue de 10 mL pour des doses prescrites supérieures à 10 mL en procédant comme suit :

Dose de 15 mL : 2 x 7,5 mL

Dose de 20 mL : 2 x 10 mL

- b. **Si aucune information n'est indiquée :**

Demandez à votre pharmacien ou médecin de vous la communiquer.

- c. Maintenez la seringue bleue avec l'ouverture tournée vers le haut.

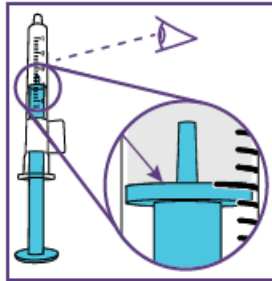


d. Tirez **lentement** la tige du piston jusqu'à ce que l'anneau supérieur atteigne la marque du volume à administrer.

→ Lorsque vous déplacez la tige du piston, vous pouvez entendre un « clic » lors du passage de chaque étape de volume.

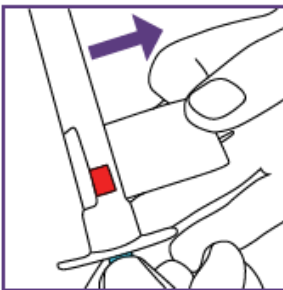
	Informations relatives à la sécurité :
--	-----------------------------------------------

Le bord supérieur du piston **doit être parfaitement aligné** sur la marque correcte du volume à administrer.



Le pictogramme présenté n'est qu'un exemple. Votre volume peut être différent.

Attention, ne tirez pas le piston au-delà du volume à administrer. **Soyez prudent, n'appuyez pas** sur l'étiquette lorsque vous tirez le piston.



e. Retirez **complètement** l'étiquette de la seringue bleue.

→ Vous pouvez maintenant voir le bouton **rouge** servant à régler le volume.

f. Vérifiez encore une fois la position du piston. Assurez-vous que le bord supérieur du piston soit parfaitement aligné sur la marque correcte du volume à administrer.

g. Si la position du piston bleu ne correspond pas au volume requis :

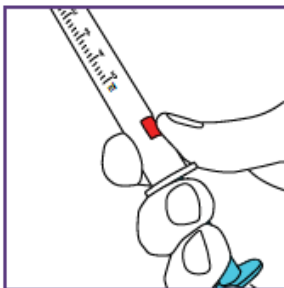
Faites l'ajustement nécessaire.

h. Si le piston bleu est bien positionné sur le volume requis, appuyez sur le bouton **rouge** pour fixer cet ajustement.

→ La dose requise est maintenant réglée.

→ En appuyant sur le bouton rouge, vous allez entendre un autre « clic ».

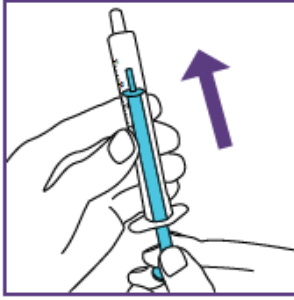
Le « clic » ne sera plus audible par la suite.



	Informations relatives à la sécurité :
--	-----------------------------------------------

Si vous remarquez qu'une dose incorrecte a été sélectionnée (vous avez appuyé sur le bouton rouge quand le piston n'était pas sur la bonne position), utilisez la seringue bleue de rechange. Répétez les étapes a. à h. en utilisant la nouvelle seringue bleue.

- i. Enfoncez le piston dans la seringue bleue aussi loin que possible.
→ La seringue bleue peut être maintenant utilisée.



3. Administrer la suspension buvable

Veillez suivre les étapes décrites ci-dessous pour chaque administration requise.

Étape 3.1 : Préparation de la suspension buvable

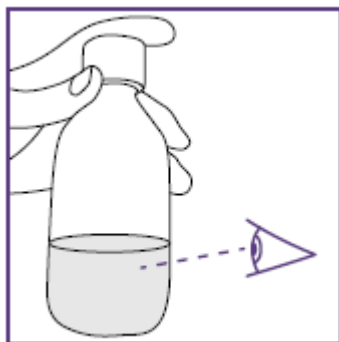


Informations relatives à la sécurité :

Laissez la suspension se réchauffer à température ambiante si elle a été conservée au réfrigérateur.

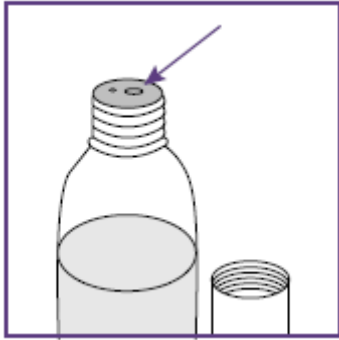


- a. Agitez **doucement** le flacon pendant **au moins 10 secondes** avant chaque prélèvement de dose.
→ Le but est d'obtenir une suspension bien mélangée.



- b. Assurez-vous que la suspension soit bien mélangée, c'est à dire :
- Qu'il ne doit pas y avoir de grumeaux
 - Qu'il ne doit pas y avoir de dépôts
- c. **S'il y a des grumeaux ou des dépôts :**
Répétez les étapes a. et b.

- d. Secouer le flacon peut entraîner la formation de mousse.
Laissez le flacon reposer jusqu'à ce que la mousse se dissolve.



e. Dévissez le bouchon du flacon mais laissez l'adaptateur sur le dessus du flacon.

Remarque :

L'ouverture plus large que l'on voit sur l'adaptateur est utilisée pour connecter la seringue bleue.

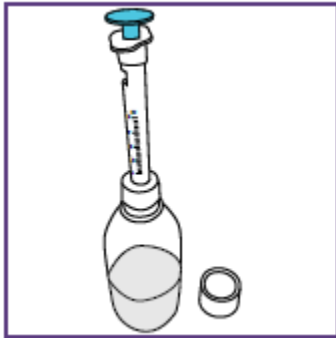
Il ne doit pas y avoir de liquide sur la surface de l'adaptateur du flacon.

f. **Si du liquide se trouve sur l'adaptateur :**

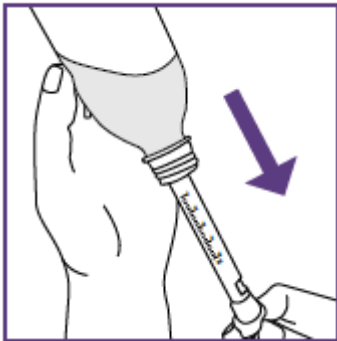
Épongez le liquide à l'aide d'un chiffon propre.

Étape 3.2 : Prélever la dose requise

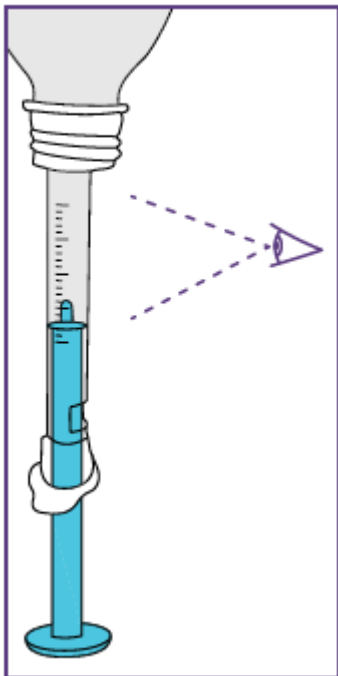
- a. Gardez le flacon en position debout. Introduisez **complètement** la pointe de la seringue bleue dans l'ouverture large de l'adaptateur.

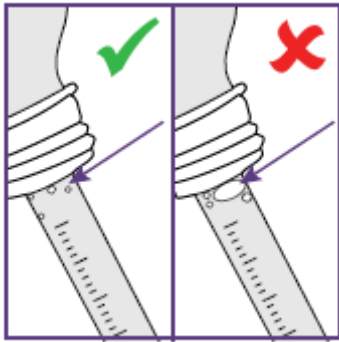


- b. Retournez le flacon.
c. Tirez **lentement** sur la tige du piston bleu jusqu'à que vous ne puissiez plus aller plus loin (c.-à-d. jusqu'à que la dose définie soit atteinte).



- d. Vérifiez soigneusement la présence d'air dans la seringue.
Les petites bulles d'air ne sont pas problématiques



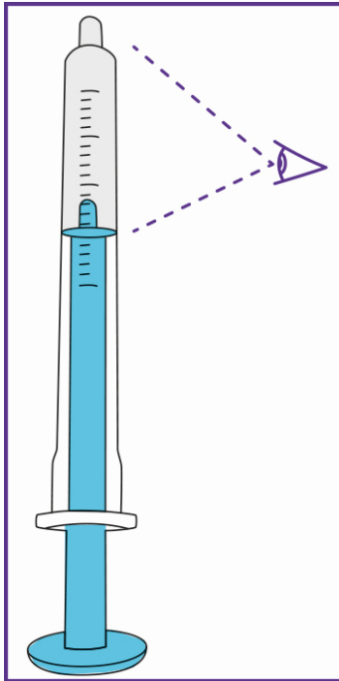


e. **S'il y a de plus grosses bulles d'air :**

- Réinjectez la suspension dans le flacon en repoussant la tige du piston dans la seringue bleue le plus loin possible.
- Répétez les étapes b. à e.

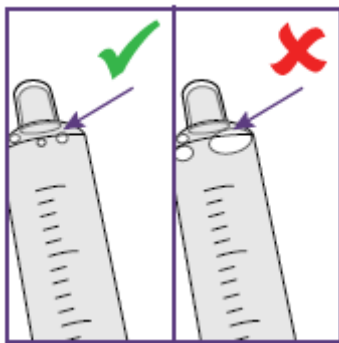
f. Remplacez le flacon en position verticale.

g. Retirez **délicatement** la seringue bleue de l'adaptateur.



h. Tenez la seringue bleue en position verticale et vérifiez :

- que la pointe de la seringue bleue soit remplie.
- que la dose correcte ait bien été aspirée dans la seringue.
- qu'il n'y ait pas de grosses bulles d'air.



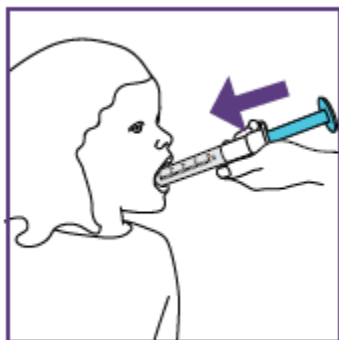
i. **S'il y a de grosses bulles d'air ou de l'air dans la pointe :**

- Introduisez à nouveau complètement la pointe de la seringue bleue dans l'ouverture large de l'adaptateur.
- Réinjectez la suspension dans le flacon en poussant la tige du piston à l'intérieur de la seringue bleue le plus loin possible.
- Répétez les étapes b. à h jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de grosses bulles d'air visible.

j. Vissez le bouchon sur le flacon pour fermer.

Administrez la suspension immédiatement après avoir rempli la seringue bleue (étape 3.3)

Étape 3.3 : Administration de la dose prescrite



- a. Placez la seringue bleue dans la bouche du patient.
- b. Orientez la pointe de la seringue vers la joue pour lui permettre d'avaler naturellement.
- c. Enfoncez **lentement** la tige du piston, jusqu'à ce que vous ne puissiez plus aller plus loin (la seringue bleue est complètement vide).
- d. Assurez-vous que le patient avale bien la dose complète.



Informations relatives à la sécurité :

Le patient doit avaler la dose complète de médicament.

Si, à plusieurs reprises, le patient n'avale pas complètement la dose ou s'il vomit, consultez votre médecin pour qu'il vous dise quoi faire.



- e. Encouragez le patient à boire une quantité usuelle de liquide.
 - Pour un nourrisson de 6 mois, par exemple, il peut s'agir de 20 mL.
 - Ce peut être aussi via l'allaitement maternel
 - Pour un adolescent, il peut s'agir d'un volume allant jusqu'à 240mL

4. Nettoyage et conservation

La seringue bleue doit être nettoyée après chaque utilisation.

Veillez suivre les étapes ci-dessous pour le nettoyage du dispositif. **Trois** cycles de nettoyage en tout sont nécessaires pour garantir un nettoyage adéquat.

Avant de commencer, vous aurez besoin du matériel suivant pour l'étape 4.1 :

- deux récipients (tasse ou bol, par exemple)
 - un récipient rempli d'eau de boisson,
 - l'autre récipient doit être vide

Étape 4.1 : Nettoyage



- a. Plongez l'extrémité de la seringue bleue dans le récipient d'eau.
- b. Aspirez l'eau jusqu'à ce que le piston ne puisse plus aller plus loin.



- c. Videz le contenu de la seringue bleue dans le récipient vide.

- d. Répétez les étapes a. à c. **encore deux fois.**
- e. Après le nettoyage, enfoncez la tige du piston jusqu'à ce qu'elle ne puisse plus aller plus loin.
- f. Séchez la surface extérieure de la seringue à l'aide d'un chiffon propre.



Informations relatives à la sécurité :

- Ne nettoyez pas la seringue bleue au lave-vaisselle.
- Ne faites jamais bouillir la seringue bleue.

Étape 4.2 : Conservation

Conservez la seringue bleue dans un endroit propre et sec jusqu'à la prochaine utilisation (dans la boîte du Xarelto qui vous a été donnée par exemple).
À conserver à l'abri de la lumière du soleil.



Informations relatives à la sécurité :

La seringue bleue **peut être utilisée pendant une durée maximale de 14 jours.**

Conservez la suspension à une température inférieure à 30 °C.



Informations relatives à la sécurité :

Ne pas congeler la suspension.

La suspension préparée est stable pendant une durée maximale de 14 jours à température ambiante (date de préparation plus 14 jours).

Tenir Xarelto hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver la suspension préparée en position verticale.

5. Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet, seringues, et adaptateur, doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

6. Dommages/Dysfonctionnements

Tout incident grave survenant en relation avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.