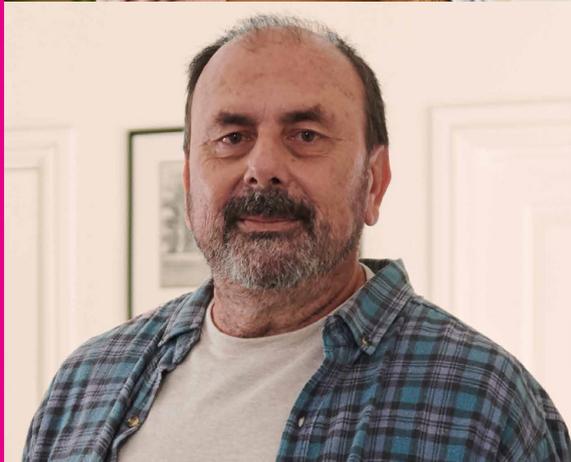




Guide posologique sur Xarelto^{®†}

† Consultez la monographie pour obtenir les instructions complètes relatives à la posologie et au mode d'administration.





Le comprimé pelliculé PrXarelto® (rivaroxaban à 10 mg, 15 mg et 20 mg) est indiqué pour :

- la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique chez les patients qui présentent une fibrillation auriculaire (FA) à qui un traitement anticoagulant convient;
- le traitement de la thromboembolie veineuse (thrombose veineuse profonde [TVP], embolie pulmonaire [EP]) et la prévention de la TVP et de l'EP récurrentes;
- la prévention de la thromboembolie veineuse (TEV) chez les patients qui ont subi une arthroplastie totale non urgente de la hanche (ATH) ou du genou (ATG).

Le comprimé pelliculé Xarelto® (2,5 mg) est indiqué, en association à 75 mg à 100 mg d'AAS, pour :

- la prévention de l'AVC, de l'infarctus du myocarde (IM) et du décès d'origine cardiovasculaire (CV), et la prévention de l'ischémie aiguë d'un membre et de la mortalité chez les patients atteints de coronaropathie, avec ou sans maladie artérielle périphérique (MAP);
- la prévention des événements athérothrombotiques chez les patients présentant une MAP symptomatique qui sont exposés à un risque élevé avéré d'événements indésirables majeurs touchant un membre (ÉIMM) ou d'événements cardiovasculaires et cérébrovasculaires indésirables majeurs (ÉCCIM).

Les granules Xarelto® pour suspension buvable (1 mg/mL) sont indiqués pour :

- le traitement de la thromboembolie veineuse (TEV) et la prévention de la TEV récurrente chez les nouveau-nés nés à terme, les nourrissons, les tout-petits, les enfants et les adolescents (moins de 18 ans) après un traitement anticoagulant initial d'au moins cinq jours administré par voie parentérale.

Le comprimé pelliculé Xarelto® (15 mg) est indiqué pour :

- le traitement de la thromboembolie veineuse (TEV) et la prévention de la TEV récurrente chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans) de 30 à 50 kg après un traitement anticoagulant initial d'au moins 5 jours administré par voie parentérale.

Le comprimé pelliculé Xarelto® (20 mg) est indiqué pour :

- le traitement de la thromboembolie veineuse (TEV) et la prévention de la TEV récurrente chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans) de plus de 50 kg après un traitement anticoagulant initial d'au moins 5 jours administré par voie parentérale.

Pour le traitement de la TEV, Xarelto® **n'est pas** recommandé comme solution de rechange à l'héparine non fractionnée chez les patients qui présentent une embolie pulmonaire aiguë qui sont hémodynamiquement instables ou qui pourraient subir une thrombolyse ou une embolectomie pulmonaire, car l'innocuité et l'efficacité de Xarelto® n'ont pas été démontrées chez ces patients.

Prévention de l'AVC et de l'embolie systémique chez les patients atteints de FA à qui un traitement anticoagulant convient

Fonction rénale normale ou insuffisance rénale légère

$Cl_{cr} > 80$ mL/min
 Cl_{cr} de 50 à < 80 mL/min

UNE FOIS par jour



Xarelto® 20 mg 1 f.p.j.

Insuffisance rénale modérée et grave[†]

Cl_{cr} de 30 à < 50 mL/min
 Cl_{cr} de 15 à < 30 mL/min
Utiliser avec prudence

UNE FOIS par jour



Xarelto® à 15 mg 1 f.p.j.



Xarelto® à 15 mg et 20 mg doit être pris avec des aliments.

Le **premier** et le **seul** NACO pour lequel il existe dans la monographie des directives et des précautions relatives à la posologie pour les patients atteints de FA non valvulaire qui subissent une ICP avec pose d'endoprothèse²⁵

Dose recommandée chez les patients atteints de FA non valvulaire qui subissent une intervention coronarienne percutanée (ICP) avec pose d'endoprothèse¹

Réduire la dose de Xarelto®
Ajouter un inhibiteur des récepteurs P2Y₁₂
Période de traitement maximale de 12 mois

Augmenter la dose de Xarelto®
Cesser l'inhibiteur de l'agrégation plaquettaire
Revenir à la dose standard lorsque la thérapie antiplaquettaire est terminée

Après l'ICP



Xarelto® à 15 mg 1 f.p.j.[‡] +
inhibiteur des récepteurs P2Y₁₂



Xarelto® à 20 mg
1 f.p.j.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée (Cl_{cr} de 30 à 49 mL/min), la posologie réduite de Xarelto® doit être de 10 mg 1 f.p.j. durant un traitement concomitant par un inhibiteur des récepteurs P2Y₁₂ et de 15 mg 1 f.p.j. à la fin du traitement antiplaquettaire.

† Xarelto® ne doit pas être administré aux patients dont la Cl_{cr} est inférieure à 15 mL/min. Administrer avec prudence aux patients dont la Cl_{cr} se situe entre 15 et <30 mL/min, et entre 30 et <50 mL/min, surtout s'ils reçoivent aussi des médicaments qui accroissent les concentrations plasmatiques de rivaroxaban. Le médecin doit soupeser les bienfaits et les risques du traitement anticoagulant avant d'administrer Xarelto® aux patients atteints d'insuffisance rénale modérée et dont la clairance de la créatinine est près du seuil de l'insuffisance rénale grave (Cl_{cr} <30 mL/min), ou dont la fonction rénale pourrait se détériorer pendant le traitement. Il faut abandonner le traitement par Xarelto® si une insuffisance rénale aiguë survient.

‡ Chez les patients subissant une ICP et présentant une insuffisance rénale modérée (Cl_{cr} de 30 à 49 mL/min), la posologie réduite de Xarelto® doit être de 10 mg 1 f.p.j. durant un traitement concomitant par un inhibiteur des récepteurs P2Y₁₂ et de 15 mg 1 f.p.j. à la fin du traitement antiplaquettaire.

§ Portée clinique comparative inconnue.

1 f.p.j.: une fois par jour; Cl_{cr}: clairance de la créatinine; FA: fibrillation auriculaire; IPC: intervention coronarienne percutanée

Prévention de l'AVC, de l'IM et du décès d'origine CV, ainsi que prévention de l'ischémie aiguë des membres et de la mortalité chez les patients atteints de coronaropathie, avec ou sans MAP

Schéma thérapeutique pour la protection vasculaire

DEUX FOIS par jour



Xarelto®

2,5 mg 2 f.p.j.

AAS

75 à 100 mg 1 f.p.j.

Xarelto® à 2,5 mg 2 fois par jour n'est pas indiqué en association à la bithérapie antiplaquettaire.



Xarelto® à 2,5 mg peut être pris avec ou sans aliments.

Prévention des événements athérombotiques chez les patients présentant une MAP symptomatique qui sont exposés à un risque élevé avéré d'événements indésirables majeurs touchant un membre (ÉIMM) ou d'événements cardiovasculaires et cérébrovasculaires indésirables majeurs (ÉCCIM)

Schéma thérapeutique pour la protection vasculaire

DEUX FOIS par jour



Xarelto®
2,5 mg 2 f.p.j.

AAS
75 à 100 mg 1 f.p.j.

Xarelto® à 2,5 mg 2 fois par jour n'est pas indiqué en association à la bithérapie antiplaquettaire.



Xarelto® à 2,5 mg peut être pris avec ou sans aliments.

Traitement de la TEV (TVP et EP) et prévention de la TVP et de l'EP récurrentes

Traitement initial – Jours 1 à 21



Xarelto® à 15 mg 2 f.p.j

Suite du traitement – À partir du jour 22[†]

UNE FOIS par jour



Xarelto® à 20 mg 1 f.p.j.

Prévention de la TVP et de l'EP récurrentes – Après au moins 6 mois de traitement

UNE FOIS par jour



Xarelto® à 10 mg 1 f.p.j.

La dose dépend de
l'évaluation individuelle
des risques et des
bienfaits

UNE FOIS par jour



Xarelto® à 20 mg 1 f.p.j.

† La durée du traitement doit être individualisée après une évaluation minutieuse de ses avantages compte tenu des risques d'hémorragie. En présence de facteurs de risque transitoires (p. ex. chirurgie récente, traumatisme, immobilisation), le traitement doit être de courte durée (au moins trois mois). Il faut envisager un traitement de plus longue durée en cas de TVP ou d'EP provoquée par des facteurs de risque permanents, de TVP ou d'EP non provoquée ou d'antécédents de TVP ou d'EP récurrente.

f.p.j.: fois par jour; TVP: thrombose veineuse profonde; TEV: thromboembolie veineuse; EP: embolie pulmonaire



Les comprimés Xarelto® à 10 mg peuvent être pris avec ou sans aliments.
Xarelto® à 15 mg et 20 mg doit être pris avec des aliments.

Pour le traitement de la TEV, Xarelto® **n'est pas** recommandé comme solution de rechange à l'héparine non fractionnée chez les patients qui présentent une embolie pulmonaire aiguë qui sont hémodynamiquement instables ou qui pourraient subir une thrombolyse ou une embolectomie pulmonaire, car l'innocuité et l'efficacité de Xarelto® n'ont pas été démontrées chez ces patients.

Traitement de la TEV et la prévention de la TEV récurrente chez les nouveau-nés nés à terme, les nourrissons, les tout-petits, les enfants et les adolescents (moins de 18 ans) après un traitement anticoagulant initial d'au moins cinq jours administré par voie parentérale.

La dose est déterminée selon le poids corporel.

Forme posologique	Administration	
<p>1. Comprimé (15 mg ou 20 mg)</p> 	<p>Comprimé à 15 mg Pour les enfants et les adolescents avec</p> <ul style="list-style-type: none">• un poids corporel de 30 kg à 50 kg <p>Comprimé à 20 mg Pour les enfants et les adolescents avec</p> <ul style="list-style-type: none">• un poids corporel >50 kg	<ul style="list-style-type: none">• 1 fois par jour• Avaler avec un liquide• Doit être pris au moment de l'allaitement ou avec des aliments• Chaque dose de Xarelto® doit être immédiatement suivie par la prise d'une portion habituelle de liquide*• Il ne faut pas diviser le comprimé Xarelto® à 15 mg ou 20 mg pour tenter d'administrer une fraction de la dose⁵

Le traitement par Xarelto® doit durer au moins 3 mois chez tous les enfants, sauf ceux de moins de 2 ans qui présentent une thrombose liée à un cathéter. On peut prolonger le traitement jusqu'à 12 mois en cas de nécessité clinique. Après 3 mois, on doit chez tous les enfants évaluer le rapport bienfaits-risques de la poursuite du traitement compte tenu du risque de thrombose récurrente par rapport au risque potentiel d'hémorragie.

Guide posologique de Xarelto®

TEV
(chez les
enfants)

La dose et la fréquence d'administration sont déterminées selon le poids corporel.

Forme posologique	Administration
<p>2. Granules pour suspension buvable*</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Administrer la suspension buvable par la bouche au moyen de la seringue de dosage par voie orale*<ul style="list-style-type: none">– Les granules doivent au préalable être mis en suspension dans de l'eau afin d'obtenir une suspension homogène– Agiter le flacon après la reconstitution et avant d'administrer chaque dose• Doit être pris au moment de l'allaitement ou avec des aliments• Chaque dose de Xarelto® doit être immédiatement suivie par la prise d'une portion habituelle de liquide†• Veuillez consulter la monographie pour le calcul de la dose et sa fréquence

Le traitement par Xarelto® exige une alimentation par voie orale pendant au moins 10 jours. Trois seringues de dosage par voie orale sont fournies. On doit utiliser celle appropriée correspondant au dosage.

Chez les patients de moins de 2 ans qui présentent une thrombose liée à un cathéter, le traitement par Xarelto® doit durer au moins 1 mois; on peut le prolonger jusqu'à 3 mois en cas de nécessité clinique. Pour tous les autres enfants, on doit poursuivre le traitement par Xarelto® pendant au moins 3 mois et on peut le prolonger jusqu'à 12 mois en cas de nécessité clinique. Après 3 mois, on doit chez tous les enfants évaluer le rapport bienfaits-risques de la poursuite du traitement compte tenu du risque de thrombose récurrente par rapport au risque potentiel d'hémorragie.

TEV : thromboembolie veineuse; NACO : nouveaux anticoagulants oraux

* Tous les détails sur la préparation et l'administration de la suspension buvable figurent dans le mode d'emploi qui accompagne le médicament.

† La portée clinique comparative n'a pas été établie.

‡ Cette portion habituelle peut comprendre celle du liquide avec lequel l'enfant est nourri. Si l'enfant recrache la dose sur-le-champ ou vomit moins de 30 minutes après avoir reçu la dose, il faut lui administrer de nouveau le médicament. Toutefois, si le patient vomit plus de 30 minutes après avoir reçu la dose, il ne faut pas lui en administrer une nouvelle, mais plutôt lui administrer la dose suivante à l'heure prévue.

§ Pour les enfants qui sont incapables d'avaler les comprimés entiers de 15 mg ou 20 mg, il convient d'utiliser les granules de Xarelto® pour suspension buvable. Si on ne peut se procurer les granules pour suspension buvable dans l'immédiat, veuillez consulter le processus d'administration de comprimés écrasés.

¶ La dose de Xarelto® ne peut être déterminée de façon fiable et n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 6 mois nés à moins de 37 semaines de gestation, pesant moins de 2,6 kg ou nourris par voie orale pendant moins de 10 jours. Xarelto® n'est donc pas recommandé chez ces enfants.

Veillez consulter la monographie de Xarelto® à www.bayer.com/sites/default/files/2020-11/xarelto-pm-fr.pdf pour connaître les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie et les conditions d'usage clinique. Vous pouvez également obtenir la monographie en téléphonant au 1-800-265-7382.

Référence : 1. Monographie de Xarelto® (rivaroxaban), Bayer Inc., 6 janvier 2021.



© MC voir www.bayer.ca/tm-mc
© 2021, Bayer Inc.



X0558-0421F
PP-XAR-CA-0906-1

