Xarelto 1 mg/ml (103,4 mg)

NOTICE : Information de l'utilisateur

Xarelto 1 mg/mL granulés pour suspension buvable
rivaroxaban

Veuillez 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, parlezen 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.

Veuillez 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.

- vousou 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.

Veuillez 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 éducationnelle 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 corresponds 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 inexpliqué, 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'aine 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 60 mL pour l'ajout de 50 mL d'eau 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 pour l'ajout de 100 mL d'eau 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 boite.
Regardez la vidéo éducationnelle 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

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

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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2026.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne des médicaments

http://www.ema.europa.eu .