PUBLIÉ LE 28/11/2022 - MISE À JOUR LE 10/01/2025

Rivaroxaban

Substance active

Rivaroxaban

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Xarelto comprimés et Xarelto 1mg/mL, granulés pour suspension buvable

Générique(s) disponible(s)

Oui

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

- Un guide de prescription de Rivaroxaban comprimés pelliculés ou gélules qui fournit des informations importantes sur le risque hémorragique au cours du traitement, et des recommandations sur la prise en charge de ce risque.
- Un guide de prescription de Xarelto 1 mg/mL granulés pour suspension buvable qui fournit des informations importantes sur:
  - le risque hémorragique au cours du traitement, et des recommandations sur la prise en charge de ce risque.
  - le risque d'erreur médicamenteuse lors la préparation et l'administration de la suspension buvable. Si les instructions ne sont pas très strictement suivies, cela entraine des risques de sur ou sous-dosage avec des conséquences graves pour l'enfant.

Ces deux guides, regroupés dans un seul document, sont présentés dans des sens de lecture inversés.

- Une carte de surveillance du patient présente dans chaque boîte de Xarelto (rivaroxaban) comprimés.
- Une carte de surveillance du patient présente dans chaque boîte de Xarelto 1 mg/mL granulés pour suspension buvable.

Ces cartes rappellent le risque de saignements et les signes d'appel nécessitant d'aller consulter un professionnel de santé. Elles ont également pour but d'informer tout autre professionnel de santé du traitement par Xarelto (rivaroxaban).

- Vidéos de reconstitution de la suspension buvable Il existe 2 vidéos en fonction de la présentation de Xarelto 1 mg/mL granulés pour suspension buvable : l'une dédiée aux enfants de moins de 4kg (Kit petit format) et l'autre pour les enfants de 4kg et plus (Kit grand format).

Guide de prescription Rivaroxaban comprimés pelliculés ou gélules (13/06/2024)

Guide de prescription Xarelto 1 mg/mL granulés pour suspension buvable (13/06/2024)

- Les deux guides de prescription Xarelto (rivaroxaban), pour impression (13/06/2024)
- Carte de surveillance patient Xarelto comprimés (10/01/2025)
- Carte de surveillance patient Xarelto 1 mg/mL granulés pour suspension buvable (10/01/2025)

Base publique du médicament

Données BDPM

Agence européenne du médicament

Données EMA

Lire aussi

Consultez la vidéo de reconstitution de la suspension buvable