

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Ce document est destiné au patient (ou parent/aidant). Il doit lui être remis.**

### Dénomination du médicament

**XARELTO 1 mg/mL granulés pour suspension buvable**  
**rivaroxaban**

### Encadré

- L'utilisation de ce médicament est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).
- **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 au patient.**
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin ou le pharmacien ou le professionnel de santé hospitalier
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit ou a été personnellement prescrit au patient. 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 du patient
- Si vous ressentez ou le patient ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin ou au pharmacien ou au professionnel de santé hospitalier. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous pouvez également signaler vous-même les effets indésirables (cf. rubrique 4)

### Que contient cette notice ?

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

### 1. QU'EST-CE QUE XARELTO 1 MG/ML GRANULES POUR SUSPENSION BUVABLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Agents antithrombotiques, inhibiteurs directs du facteur Xa, code ATC : B01AF01

XARELTO contient une substance active appelée le 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE D'UTILISER XARELTO 1 MG/ML GRANULES POUR SUSPENSION BUVABLE ?

**Ne prenez ou n'administrez jamais XARELTO 1 mg/mL granulés pour suspension buvable si vous ou le patient**

- 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 enceinte ou allaitez.

Si vous ou le patient êtes dans l'une de ces situations, **ne prenez pas ou n'administrez pas XARELTO 1 mg/mL granulés pour suspension buvable et prévenez le médecin hospitalier**

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous au médecin hospitalier avant d'utiliser XARELTO 1 mg/mL granulés pour suspension buvable si :

- vous ou le patient 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 le patient 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
  - 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 le patient avez une valve cardiaque artificielle
- vous ou le patient présentez une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui cause un risque accru de formation de caillots sanguins)
- vous ou le patient avez une pression artérielle instable
- un autre traitement ou une intervention chirurgicale est prévu pour enlever le caillot sanguin des poumons

Si vous ou le patient êtes dans l'une de ces situations, **prévenez le médecin** hospitalier avant de prendre ou d'administrer XARELTO 1 mg/mL granulés pour suspension buvable. Le médecin décidera si vous ou le patient devez être traités par ce médicament et s'il est nécessaire de vous surveiller étroitement.

**Ne donnez jamais** XARELTO 1 mg/mL granulés pour suspension buvable 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 1 mg/mL granulés pour suspension buvable ne peut être définie avec précision et n'a pas été étudiée chez ces enfants.

### **Si vous ou le patient 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 le patient 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 1 mg/mL granulés pour suspension buvable**

Informez votre médecin hospitalier si vous ou le patient prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Si vous ou le patient 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 le patient 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 le patient devez être traités par ce médicament et si une surveillance étroite est nécessaire.

Si le médecin pense que vous ou le patient 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 le patient 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 le patient 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 le patient 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 le patient ne devez pas conduire, rouler à vélo, ni utiliser d'outils ou de machines si vous êtes sujets à ces symptômes.

### **XARELTO 1 mg/mL granulés pour suspension buvable 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 1 MG/ML GRANULES POUR SUSPENSION BUVABLE ?**

Veillez à toujours prendre ou administrer ce médicament au patient 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 bien indiquées à l'emplacement prévu en première page du livret d'instructions d'utilisation et aussi sur la boîte du médicament. Si ce n'est pas le cas, demandez à au médecin ou pharmacien ou professionnel de santé hospitalier de vous donner les informations nécessaires.

### **Instructions d'utilisation**

Pendant la durée de l'hospitalisation l'équipe médicale se chargera de vous administrer le XARELTO (ou au patient).

Si vous devez continuer le traitement à la maison, une formation vous sera délivrée par le médecin, le pharmacien de l'hôpital ou par un autre professionnel de santé de l'établissement avant de sortir de l'hôpital et avant que vous ne récupériez votre première boîte de XARELTO.

Il vous expliquera (ou au patient) les modalités de reconstitution de la suspension buvable, de manipulation du matériel fourni et d'administration. Il réalisera, devant vous (ou le patient), la reconstitution du premier flacon de la suspension buvable, calculera avec vous (ou le patient) sa date de péremption et la reportera sur le flacon et en page 1 du livret d'instructions d'utilisation. Il indiquera quelle seringue bleue est appropriée et la réglera avec vous (ou le patient) en fonction de la dose prescrite. N'hésitez pas, vous ou le patient, à poser toutes vos questions durant cette démonstration.

Vous ou le patient devrez signer une attestation de formation avant de repartir chez vous.

Pour les prochaines fois, vous devrez effectuer ces différentes étapes, vous-même, à la maison, avec l'aide du livret d'instructions d'utilisation en français, qui vous sera remis par l'hôpital, avec chaque boîte de XARELTO. En cas de doute, contactez votre médecin.

### 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 le patient devez prendre.

Le médecin ou pharmacien ou le professionnel de santé hospitalier indiquera ces informations (poids, dose et fréquence d'administration) directement sur chaque boîte de Xarelto et également en page 1 du livret d'instructions d'utilisation qui vous sera remis.

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.

Lorsque votre médecin modifie les modalités d'administration du médicament (changement de dose ou de fréquence d'administration) veuillez alors ne plus utiliser et jeter ou apporter à votre pharmacie l'ensemble des boîtes / flacons / seringues et documentation dont vous disposez. Vous devrez alors suite à ces modifications d'administration par votre médecin uniquement utiliser les nouvelles boîtes et leur contenu fournies par votre pharmacien selon les nouvelles recommandations posologiques qu'il vous indiquera.

**Tableau 1 : Dose de XARELTO 1 mg/mL granulés pour suspension buvable 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		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	3 fois	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

Poids corporel [kg]	Dose unique*	Nombre de prise(s) par jour	Dose quotidienne totale *	Modèle de seringue bleue adaptée
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				

### **A quel moment prendre ou administrer XARELTO 1 mg/mL granulés pour suspension buvable**

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.

Veillez surveiller le patient 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 le patient devrez poursuivre le traitement.

### **Si vous ou le patient 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 le patient recrachez ou vomissez systématiquement après la prise de XARELTO.

### **Si vous oubliez de prendre ou d'administrer XARELTO 1 mg/mL granulés pour suspension buvable**

- **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 1 mg/mL granulés pour suspension buvable 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 1 mg/mL granulés pour suspension buvable**

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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 le patient 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 inexplicé, essoufflement, douleur dans la poitrine ou angine de poitrine

Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre santé ou celle du patient 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)

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

- insuffisance rénale suite à un saignement sévère
- 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 ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien hospitalier. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER XARELTO 1 MG/ML GRANULES POUR SUSPENSION BUVABLE ?**

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée 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 une température ambiante ne devant pas dépasser 30 °C.

Une fois la suspension préparée, sa propre date de péremption (soit la date du jour de la préparation + 14 jours) devra être reportée immédiatement, à la main, directement sur le flacon et en page 1 du livret d'instructions d'utilisation.

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 1 mg/mL granulés pour suspension buvable**

- La substance active est le rivaroxaban. Un flacon en verre contient 51,7 mg (pour le flacon de 100 mL) ou 103,4 mg (pour le flacon de 250 mL) de rivaroxaban. 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 1 mg/mL granulés pour suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur**

XARELTO 1 mg/mL 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 (100 mL) 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 (250 mL) 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.

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 par le médecin ou pharmacien ou professionnel hospitalier sur la première page de chaque livret d'instructions d'utilisation fourni par l'hôpital avec chaque boîte de XARELTO et sur chaque boîte de XARELTO avant que le médicament ne soit remis au patient ou parent/aidant.

Veillez respecter attentivement le livret d'instructions d'utilisation fourni avec chaque boîte de XARELTO.

Ne tenez pas compte des informations mentionnées en langue allemande sur le flacon et la boîte de XARELTO (hormis les informations manuscrites inscrites par votre médecin et la date d'expiration du médicament mentionnée après les 3 lettres EXP, sur le flacon uniquement). Toutes les informations importantes sont reprises dans le livret d'instructions d'utilisation en français qui vous a été remis avec la boîte.

Veillez jeter à la poubelle la documentation en langue allemande se trouvant dans la boîte du XARELTO.

### **Titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte**

**BAYER HEALTHCARE SAS**  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

### **Exploitant de l'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte**

**BAYER HEALTHCARE SAS**  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

### **Fabricant**

**BAYER AG**  
KAISER-WILHELM-ALLEE  
51368 LEVERKUSEN  
ALLEMAGNE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

Décembre 2020.

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).



