

Rivaroxaban

XARELTO®

FICHE CONSEIL Professionnel

Présentation et caractéristiques



XARELTO® est un **anticoagulant oral, antithrombotique, inhibiteur de la coagulation** et inhibiteur direct du facteur Xa. Cet **AOD**- anticoagulant oral direct est une alternative aux AVK-antivitamines K qui sont des anticoagulants plus anciens. XARELTO® empêche la formation de caillots.

Dosage	Présentation
Xarelto® 10 mg	Comprimé pelliculé de couleur rouge claire. Boîte de 30, boîte de 100 à l'hôpital
Xarelto® 15 mg	Comprimé pelliculé de couleur rouge. Boîte de 28, boîte de 100 à l'hôpital
Xarelto® 20 mg	Comprimé pelliculé de couleur brun-rouge. Boîte de 28, boîte de 100 à l'hôpital
Xarelto® 15 mg+20 mg kit initiation	42 comprimés pelliculés à 15 mg (rouge) + 7 comprimés pelliculés à 20 mg (brun-rouge)

- Pas d'antidote spécifique en cas de surdosage
- Pas de contrôle biologique en routine : posologie fixe. Un dosage est possible au cas par cas dans un centre spécialisé

Indications

Comprimé à 10 mg :

• **Prévention des événements thromboemboliques veineux (ETEVE)** chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée **de la hanche ou du genou** (prothèse totale de hanche PTH ou du genou PTG).

Comprimé à 15 mg et 20 mg :

• **Prévention des accidents vasculaires cérébraux (AVC) et des embolies systémiques** chez les patients adultes atteints de **fibrillation atriale non valvulaire** et présentant un ou plusieurs **facteur(s) de risque**, tels qu'insuffisance cardiaque congestive, hypertension artérielle, âge ≥ 75 ans, diabète, antécédent d'AVC ou d'accident ischémique transitoire.

Comprimé à 10 mg, 15 mg et 20 mg :

• **Traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) et des embolies pulmonaires (EP)**, et prévention des récurrences sous forme de TVP et d'EP chez l'adulte

Indications	Posologie
Prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique chez les patients adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs facteurs de risque.	20 mg/j en 1 prise
Prévention des événements thrombo-emboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou prothèse totale de genou.	10 mg/j en 1 prise Durée de traitement : PTH majeure 5 semaines PTG majeure 2 semaines
Traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et des embolies pulmonaires , et prévention des récurrences sous forme de TVP et d'EP chez l'adulte.	J1 à J21 : 30 mg/j en 2 prises de 15 mg A partir de J22 : 20 mg/j en 1 prise <i>*un kit d'initiation de 4 semaines est disponible pour passer des comprimés de 15 mg à 20mg</i>

Principaux effets indésirables

Effets secondaires	Prévention et conduite à tenir
Saignement	Prévenir le patient de saignements même mineurs : -saignement de nez ou gencives -hématomes -présence de sang dans les urines -présence de sang dans les selles ou selles noires et malodorantes -vomissements ou crachats sanglants -saignements qui ne s'arrêtent pas Dire au patient d'appeler le médecin en cas de saignements.
Saignement interne	Les signes évocateurs : -pâleur -fatigue ou essoufflement inhabituels -maux de tête persistants -malaise inexplicé Contacter le médecin en cas d'apparition d'un de ces signes
Vertiges	Le patient n'a pas le droit de conduire de véhicules ou de machines s'il a des sensations vertigineuses ou des effets de syncope

Interactions médicamenteuses

Xarelto® interagit avec le **CYP3A4** et de la **P-gp** : kétoconazole, itraconazole, voriconazole et posaconazole, ritonavir, phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital ou millepertuis.

Mais aussi avec les **autres anti-coagulants, AINS et antiagrégants plaquettaires**.

Liste non exhaustive. Pour voir la liste complète, regarder le Vidal.

Grossesse

Il est **contre-indiqué d'utiliser Xarelto®** lors de la grossesse ou d'allaitement. Proposer un autre choix d'anticoagulant.

Conseils à donner aux patients

- ⚠ Les comprimés doivent être pris entiers avec un verre d'eau. Si nécessaire, **ils peuvent être écrasés** (et mis dans de l'eau ou de la compote de pomme). **Les comprimés de 15 mg et 20 mg doivent être pris lors des repas.**
- ⚠ Ce médicament peut **interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes** (ex : millepertuis). Le patient doit préciser à son médecin, la liste de ces médicaments avec ou sans ordonnance.
- ⚠ Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.
- ⚠ Conseiller **de porter la carte** « Je suis sous anticoagulant » que vous lui fournissez.
- ⚠ Si oubli d'une prise, se renseigner sur le Vidal pour le protocole à suivre.
- ⚠ Attention déconseillé chez insuffisance rénale sévère
- ⚠ Contacter rapidement le médecin prescripteur en cas de :

Contre-indications

- × saignement important ;
- × lésion présentant un risque de saignement grave (ulcère de l'estomac, blessure, hémorragie dans le cerveau...)
- × maladie du foie associée à un risque accru de saignement ;
- × en association avec un autre traitement anticoagulant (sauf dans le cas du relais de traitements anticoagulants) ;
- × **grossesse et allaitement.**