

Instructions d'utilisation



Xarelto® 1mg/mL

**Flacon de 250 mL contenant 5,25 g de granulés pour
préparation pour suspension buvable**

Substance pharmaceutique active : rivaroxaban

**Préparation et administration de la suspension buvable
(mélange granulés-eau)**

Glossaire et symboles

- Granulés : poudre (fournie dans le flacon) contenant la substance pharmaceutique active.
- Seringue à eau : seringue de 100 mL utilisée pour mesurer et ajouter 100 mL d'eau dans le flacon contenant les granulés de Xarelto.
- Suspension : mélange granulés-eau (pour administration orale).
- Seringue bleue : seringue avec piston bleu pour prélever et administrer Xarelto par voie orale.



Attention : Consultez les Instructions d'utilisation qui contiennent d'importants avertissements et précautions



Consultez les instructions d'utilisation



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À protéger de l'humidité



Date de fabrication



Date de péremption



Numéro de référence



Numéro du lot



Voie orale uniquement

Avant de commencer

- Lisez attentivement toutes les rubriques des Instructions d'utilisation avant d'utiliser Xarelto pour la première fois et avant chaque administration.
- Regardez la vidéo éducative accessible via le QR code imprimé sur la carte de surveillance patient qui vous a été remise avec ce médicament.
- Assurez-vous de bien comprendre les instructions avant de commencer. Si elles ne sont pas claires, appelez votre médecin.
- Vous trouverez de plus amples informations sur Xarelto dans la notice patient.

Contenu de la boîte

Chaque boîte de Xarelto contient :



1 flacon muni d'un bouchon à vis avec sécurité enfant contenant les granulés de Xarelto.



1 seringue à eau de 100 mL (à usage unique)

La seringue à eau s'utilise pour prélever la quantité exacte d'eau nécessaire qui servira à préparer la suspension de Xarelto.



1 adaptateur pour flacon

L'adaptateur est inséré dans le col du flacon contenant les granulés de Xarelto après que la quantité d'eau exacte ait été ajoutée dans le flacon.

Cet adaptateur pour flacon permet de raccorder la seringue bleue au flacon afin d'être certain de prélever la bonne quantité de suspension du flacon dans la seringue bleue.



2 seringues de 5 mL (l'une d'elle est une seringue de rechange)

Cette seringue bleue est utilisée pour administrer des volumes allant jusqu'à 5 mL.



2 seringues de 10 mL, (l'une d'elle est une seringue de recharge)

Cette seringue bleue est utilisée pour administrer des volumes allant de **5mL** jusqu'à **10 mL**.

Utilisez la seringue bleue adéquate pour le volume de suspension à administrer.

Les seringues bleues possèdent un bouton **rouge** en dessous de l'étiquette. Ce bouton sert à régler le volume de dose requis.

Gardez l'étiquette positionnée à cet endroit sur la seringue bleue jusqu'à ce qu'il soit demandé dans les instructions de la retirer.



1 Livret d'instructions d'utilisation (ce document)

Ces instructions décrivent la préparation de la suspension ainsi que l'utilisation et la manipulation de la seringue bleue.



1 Notice

La notice contient des informations importantes à propos de Xarelto.



1 Carte d'alerte du patient

Informations importantes en cas d'urgence.

Le patient doit toujours la conserver sur lui et la présenter à chaque médecin ou dentiste avant tout traitement.



Informations relatives à la sécurité :

Ne pas déballer les différentes pièces avant qu'il ne soit indiqué dans les instructions que vous devez le faire.

Ne pas utiliser Xarelto si l'une des pièces a été ouverte ou endommagée.

Ne pas utiliser Xarelto après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Avertissements et précautions

- Utilisez **uniquement** de l'eau potable plate pour préparer la suspension, pour éviter la formation de bulles. Ce qui veut dire que vous pouvez utiliser :
 - de l'eau froide du robinet ou
 - de l'eau minérale non gazeuse (plate)
- Il est très important d'ajouter la quantité d'eau exacte aux granulés dans le flacon pour être certain d'obtenir la concentration correcte de Xarelto.
 - Utilisez la seringue à eau pour mesurer les 100 mL d'eau, voir ci-dessous pour plus d'informations.
 - Mesurez le volume d'eau à ajouter au flacon avec une grande précision.
- Après la préparation, la suspension peut être utilisée pendant 14 jours si elle est stockée à température ambiante.

Veillez à inscrire la date de péremption de la suspension (date de préparation plus 14 jours) dans l'espace prévu sur l'étiquette du flacon.
- **Ne pas** conserver la suspension à une température supérieure à 30 °C. **Ne pas** congeler.

Si la suspension a été conservée au réfrigérateur, laissez-la se réchauffer à température ambiante avant de prélever la dose nécessaire.
- Agitez la suspension **pendant au minimum 60 secondes** pour la préparation initiale
- Agitez la suspension **pendant au minimum 10 secondes** avant chaque administration.
- Il est très important d'administrer le volume (dose) de Xarelto prescrit.
 - Assurez-vous de connaître la dose prescrite et la fréquence d'administration. Demandez à votre médecin ou pharmacien si vous ne connaissez pas la dose et la fréquence prescrites.
 - Ajustez soigneusement la seringue bleue en fonction du volume prescrit.
 - Administrez la dose prescrite à l'aide de la seringue bleue. Pour savoir combien de fois par jour doit être administrée la dose prescrite, suivez les instructions données par votre médecin.
 - Vérifiez qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue bleue avant d'administrer la suspension buvable.

- S'il arrive régulièrement que votre enfant ne prenne pas toute la dose prescrite ou en recrache une partie, appelez le médecin de votre enfant pour savoir quoi faire.
- Entre les administrations, conservez la suspension buvable hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservez le livret d'instructions d'utilisation pour pouvoir les relire plus tard pendant l'utilisation de Xarelto

Utilisation du Xarelto

- La suspension de Xarelto est uniquement destinée à un usage par voie orale.
- Le volume et la fréquence d'administration de Xarelto dépendent du poids de votre enfant, cela changera donc au fil du temps si votre enfant doit recevoir Xarelto pendant une longue période.
 - Le médecin de votre enfant vous indiquera le volume (dose) exact et la bonne fréquence d'administration
 - **Ne changez pas la dose vous-même**
 - Utilisez **toujours** le volume prescrit par le médecin de votre enfant et vérifiez que la dose et la fréquence d'administration soient bien indiquées dans l'espace prévu sur la boîte.
Si cela n'est pas indiqué, demandez à votre pharmacien ou au médecin de votre enfant d'indiquer les informations nécessaires.
- Suivez les Instructions d'utilisation détaillées décrites aux chapitres suivants.
- Veillez à bien respecter les instructions concernant l'administration:

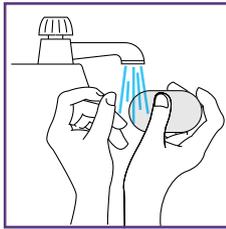
Prise	Moment de l'administration	Intervalles entre les administrations
une fois par jour	au cours de l'alimentation ou d'un repas	environ toutes les 24 heures
deux fois par jour		environ toutes les 12 heures
trois fois par jour		environ toutes les 8 heures

1. Préparation de la suspension buvable

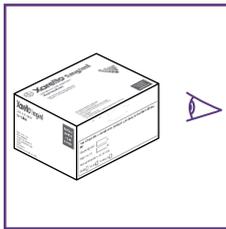
Étape 1.1 : Préparation – Pour commencer

La préparation de la suspension se fait en une fois pour chaque nouvel emballage.

Avant de préparer la suspension :



- a. Lavez-vous les mains rigoureusement avec du savon puis séchez-les.



- b. Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette apposée sur la boîte.

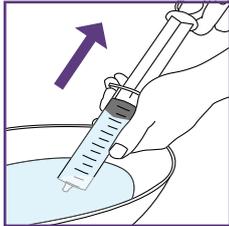
N'utilisez pas le médicament si la date de péremption est dépassée.

- c. Procurez-vous les éléments supplémentaires suivants :

- Un récipient contenant au moins 150 mL d'eau :
 - de l'eau froide du robinet ou de l'eau minérale plate (non gazeuse)
 - l'eau doit être à température ambiante
- Un chiffon qui permettra d'éponger tout surplus d'eau

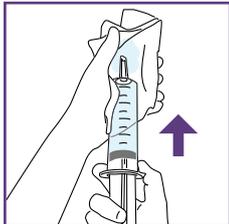
Étape 1.2 : Remplir le volume d'eau requis

Chaque fois que vous ouvrez un nouvel emballage, vous devez utiliser uniquement le matériel neuf fourni dans ce nouvel emballage.

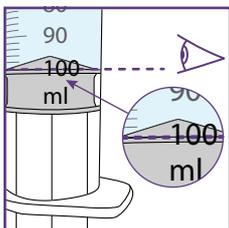


- a. Déballez la seringue à eau.
- b. Plongez le bout de la seringue à eau dans le récipient d'eau.
- c. Prélevez un volume de plus de 100 mL.
Pour cela, tirez la tige du piston vers vous, et assurez-vous que le bout de la seringue (l'ouverture) reste sous l'eau pendant toute la durée de la manipulation. C'est pour éviter que des bulles ne s'insèrent dans la seringue.
- d. Retirez la seringue de l'eau.
- e. Tournez la seringue de façon à ce que l'ouverture soit tournée vers le haut.
⇒ S'il y a des bulles d'air, elles vont venir se loger dans le haut de la seringue lorsque vous la tenez de cette façon.

Tapotez avec vos doigts pour chasser les bulles d'air éventuelles vers le haut.

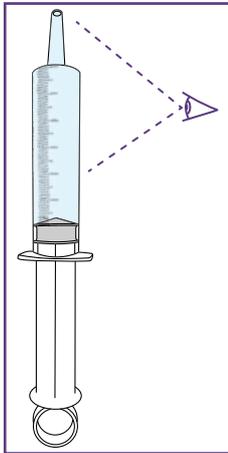


- f. Poussez la tige du piston jusqu'à ce que l'anneau supérieur atteigne la graduation de 100 mL.
⇒ Lorsque vous appuyez sur le piston, il est possible que de l'eau sorte de la pointe de la seringue à eau. Cette eau qui s'échappe peut être absorbée avec un chiffon.



Informations relatives à la sécurité :

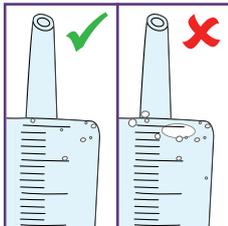
Pour pouvoir obtenir la concentration exacte de la suspension, l'anneau supérieur du piston noir **doit être placé exactement au niveau de la graduation de 100 mL.**



g. Continuez à tenir la seringue à eau avec l'ouverture vers le haut et contrôlez soigneusement l'eau dans la seringue :

- le volume doit être correct,
- il ne doit pas y avoir de bulles d'air.

Les petites bulles d'air ne sont pas problématiques, mais les grosses bulles d'air sont problématiques. Voir ci-dessous pour plus d'explications..



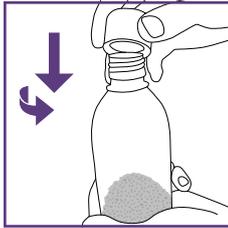
h. Si la seringue n'est pas remplie correctement ou si elle contient trop d'air :

- Videz la seringue à eau.
- Répétez les étapes b. à h.

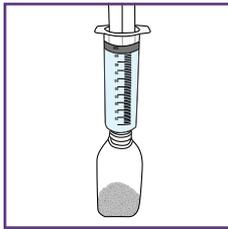
Étape 1.3 : Ajouter l'eau aux granulés

a. Si les granulés dans le flacon semblent être trop compacts :

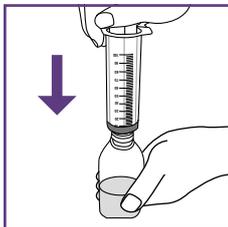
- Tapotez doucement le flacon sur votre main.
- **Soyez prudent** car le flacon est en verre.



b. Dévissez le bouchon avec sécurité enfant du flacon (« appuyez et tournez dans le sens contraire des aiguilles d'une montre »).



c. Placez la seringue à eau remplie sur le bord supérieur de l'ouverture du flacon.

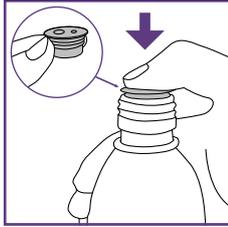


- d. Maintenez le flacon fermement.
- e. Enfoncez doucement la tige du piston vers le bas.
La totalité du volume d'eau doit être transférée dans le flacon.
- f. Jetez la seringue à eau de 100 mL avec les déchets ménagers.

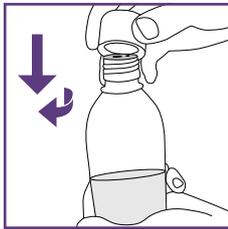
Étape 1.4 : Fixer l'adaptateur et mélanger la suspension buvable

L'adaptateur s'utilise pour remplir la seringue bleue avec la suspension.

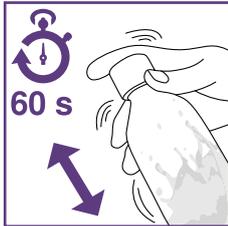
a. Déballez l'adaptateur du flacon.



b. Enfoncez l'adaptateur complètement à l'intérieur du col du flacon.

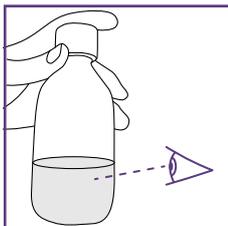


c. Vissez fermement le bouchon sur le flacon pour fermer.



d. Agitez **doucement** le flacon pendant **au moins 60 secondes**.

⇒ Le but est d'obtenir une suspension bien mélangée.



e. Assurez-vous que la suspension soit bien mélangée :

- il ne doit pas y avoir de grumeaux
- il ne doit pas y avoir de dépôts



Informations relatives à la sécurité :

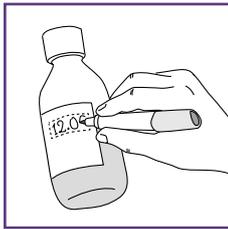
Pour garantir une dose correcte, la suspension **ne doit pas** contenir de grumeaux ni de dépôts.

f. **S'il y a des grumeaux ou des dépôts**, répétez les étapes d. à f.

⇒ Quand il n'y a plus de grumeaux ni dépôts, la suspension est prête à être utilisée.

N'ajoutez pas plus d'eau dans le flacon.

La suspension a une durée de conservation de 14 jours à température ambiante.



g. Indiquez la date de péremption de la solution fraîchement préparée sur l'étiquette du flacon.

Date de préparation + 14 jours

Le pictogramme présenté n'est qu'un exemple.

2. Régler la dose prescrite avec chaque nouvelle seringue bleue

Pour prévenir tout surdosage ou sous-dosage, la dose de suspension exacte est nécessaire.

Avant que vous ne préleviez la première dose du flacon, la seringue bleue incluse doit être réglée conformément à la dose prescrite par le médecin de votre enfant. Ces informations se trouvent dans l'espace prévu sur la boîte. Si aucune information n'a été indiquée dans cet espace, adressez-vous au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

Après avoir réglé la dose, vous pouvez utiliser cette même seringue bleue pour toutes les administrations à réaliser à partir du flacon de suspension préparé à l'étape 1.

Une fois que la dose a été réglée sur la seringue bleue, elle ne peut plus être modifiée.

Étape 2.1 : Sélectionner une seringue bleue adéquate

Cet emballage contient des dispositifs d'administration de capacités différentes :

- Des **seringues bleues de 5 mL** pour les doses de suspension allant de **1 mL à 5 mL**
- Des **seringues bleues de 10 mL** pour les doses de suspension allant de **5 mL à 10 mL**

- a. Sélectionnez la seringue bleue adéquate en fonction de la dose prescrite par le médecin de votre enfant.
Les autres seringues bleues ne sont pas nécessaires.
- b. Déballez la seringue bleue.

Remarque :

Ne retirez pas l'étiquette détachable avant que l'on ne vous demande de le faire dans les instructions.

La seringue bleue possède un bouton **rouge** permettant d'ajuster le volume. Au départ, ce bouton est recouvert par une étiquette détachable.

En appuyant sur le bouton rouge le volume de la seringue est fixé, ce qui ne peut être effectué qu'une seule fois. **N'appuyez pas** sur le bouton **rouge** avant qu'il ne soit indiqué dans les instructions que vous devez le faire.

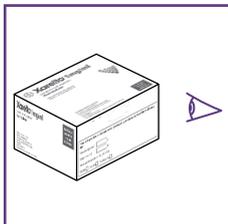
Une fois que vous aurez appuyé sur le bouton **rouge**, vous ne pourrez plus ajuster le volume.

Étape 2.2 : Régler la dose requise sur la nouvelle seringue bleue

La seringue bleue comporte une échelle (mL).

L'échelle de la seringue bleue de 5 mL commence à 1 mL. Les graduations représentent des augmentations de 0,2 mL.

L'échelle de la seringue bleue de 10 mL commence à 2 mL. Les graduations représentent des augmentations de 0,5 mL.



- a. Vérifiez la dose indiquée dans l'espace prévu sur l'extérieur de la boîte.

Remarque :

Utilisez la seringue bleue de 10 mL pour des doses prescrites supérieures à 10 mL en procédant comme suit :

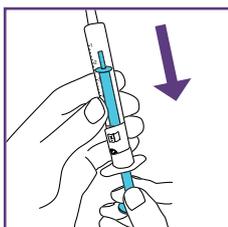
Dose de 15 mL : 2 x 7,5 mL

Dose de 20 mL : 2 x 10 mL

- b. **Si aucune information n'est indiquée :**

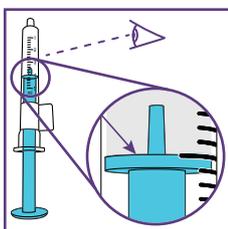
- Demandez à votre pharmacien ou médecin de vous la communiquer.

- c. Maintenez la seringue bleue avec l'ouverture tournée vers le haut.



- d. Tirez **lentement** la tige du piston jusqu'à ce que l'anneau supérieur atteigne la marque du volume à administrer.

- ⇒ Lorsque vous déplacez la tige du piston, vous pouvez entendre un « clic » lors du passage de chaque étape de volume.



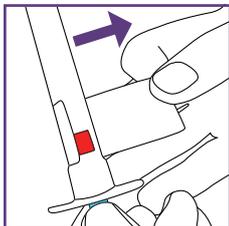
Informations relatives à la sécurité :

Le bord supérieur du piston **doit être parfaitement aligné** sur la marque correcte du volume à administrer.

Le pictogramme présenté n'est qu'un exemple. Votre volume peut être différent.

Attention, ne tirez pas le piston au-delà du volume à administrer.

Soyez prudent, n'appuyez pas sur l'étiquette lorsque vous tirez le piston

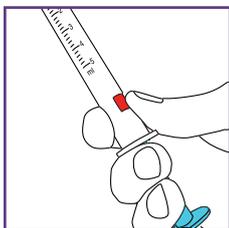


e. Retirez **complètement** l'étiquette de la seringue bleue.
⇒ Vous pouvez maintenant voir le bouton **rouge** servant à régler le volume.

f. Vérifiez encore une fois la position du piston. Assurez-vous que le bord supérieur du piston soit parfaitement aligné sur la marque correcte du volume à administrer.

g. **Si la position du piston bleu ne correspond pas au volume requis :**

- Faites l'ajustement nécessaire.



h. Si le piston bleu est bien positionné sur le volume requis, appuyez sur le bouton **rouge** pour fixer cet ajustement.

⇒ La dose requise est maintenant réglée.

⇒ En appuyant sur le bouton rouge, vous allez entendre un autre « clic ».

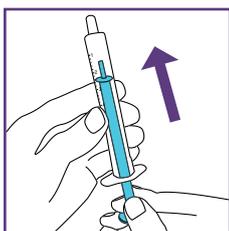
⇒ Le « clic » ne sera plus audible par la suite.



Informations relatives à la sécurité :

Si vous remarquez qu'une dose incorrecte a été sélectionnée (vous avez appuyé sur le bouton rouge quand le piston n'était pas sur la bonne position), utilisez la seringue bleue de rechange.

Répétez les étapes a. à h. en utilisant la nouvelle seringue bleue.



i. Enfoncez le piston dans la seringue bleue aussi loin que possible.

⇒ La seringue bleue peut être maintenant utilisée.

3. Administrer la suspension buvable

Veillez suivre les étapes décrites ci-dessous pour chaque administration requise.

Étape 3.1 : Préparation de la suspension buvable

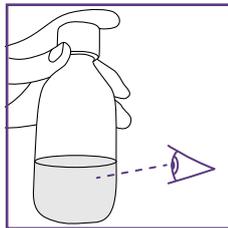


Informations relatives à la sécurité :

Laissez la suspension se réchauffer à température ambiante si elle a été conservée au réfrigérateur.



- a. Agitez **doucement** le flacon pendant **au moins 10 secondes** avant chaque prélèvement de dose.
⇒ Le but est d'obtenir une suspension bien mélangée.

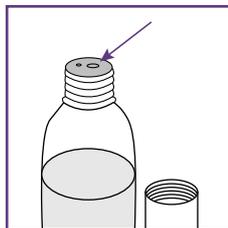


- b. Assurez-vous que la suspension soit bien mélangée, c'est à dire :
- Qu'il ne doit pas y avoir de grumeaux
 - Qu'il ne doit pas y avoir de dépôts

- c. **S'il y a des grumeaux ou des dépôts :**

Répétez les étapes a. et b.

- d. Secouer le flacon peut entraîner la formation de mousse. Laissez le flacon reposer jusqu'à ce que la mousse se dissolve.



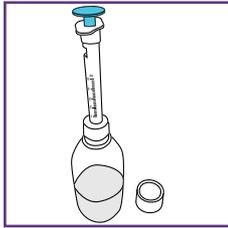
- e. Dévissez le bouchon du flacon mais laissez l'adaptateur sur le dessus du flacon.

Remarque :

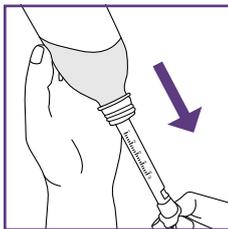
L'ouverture plus large que l'on voit sur l'adaptateur est utilisée pour connecter la seringue bleue. Il ne doit pas y avoir de liquide sur la surface de l'adaptateur du flacon.

- f. **Si du liquide se trouve sur l'adaptateur :**
Épongez le liquide à l'aide d'un chiffon propre.

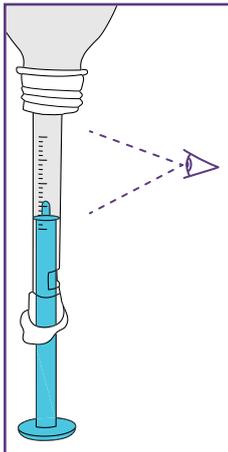
Étape 3.2 : Prélever la dose requise



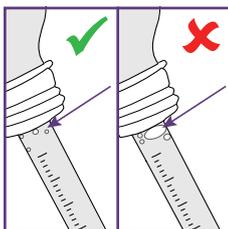
- a. Gardez le flacon en position debout. Introduisez **complètement** la pointe de la seringue bleue dans l'ouverture large de l'adaptateur.



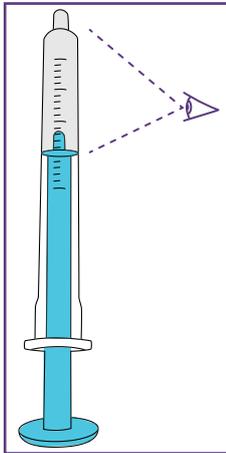
- b. Retournez le flacon.
c. Tirez **lentement** sur la tige du piston bleu jusqu'à que vous ne puissiez plus aller plus loin (c.-à-d. jusqu'à que la dose définie soit atteinte).



- d. Vérifiez soigneusement la présence d'air dans la seringue.
Les petites bulles d'air ne sont pas problématiques

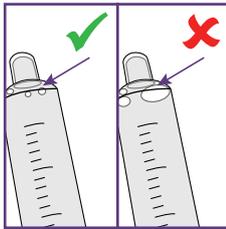


- e. **S'il y a de plus grosses bulles d'air :**
- Réinjectez la suspension dans le flacon en repoussant la tige du piston dans la seringue bleue le plus loin possible.
 - Répétez les étapes b. à e.
- f. Remplacez le flacon en position verticale.
g. Retirez **délicatement** la seringue bleue de l'adaptateur.



h. Tenez la seringue bleue en position verticale et vérifiez :

- que la pointe de la seringue bleue soit remplie.
- que la dose correcte ait bien été aspirée dans la seringue.
- qu'il n'y ait pas de grosses bulles d'air.



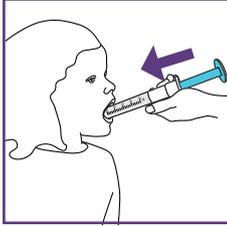
i. **S'il y a de grosses bulles d'air ou de l'air dans la pointe :**

- Introduisez à nouveau complètement la pointe de la seringue bleue dans l'ouverture large de l'adaptateur.
- Réinjectez la suspension dans le flacon en poussant la tige du piston à l'intérieur de la seringue bleue le plus loin possible.
- Répétez les étapes b. à h jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de grosses bulles d'air visible.

j. Vissez le bouchon sur le flacon pour fermer.

Administrez la suspension immédiatement après avoir rempli la seringue bleue (étape 3.3)

Étape 3.3 : Administration de la dose prescrite



- a. Placez la seringue bleue dans la bouche du patient.
- b. Orientez la pointe de la seringue vers la joue pour lui permettre d'avaler naturellement.
- c. Enfoncez **lentement** la tige du piston, jusqu'à ce que vous ne puissiez plus aller plus loin (la seringue bleue est complètement vide).
- d. Assurez-vous que le patient avale bien la dose complète.



Informations relatives à la sécurité :

Le patient doit avaler la dose complète de médicament.

Si, à plusieurs reprises, le patient n'avale pas complètement la dose ou s'il vomit, consultez votre médecin pour qu'il vous dise quoi faire.



- e. Encouragez le patient à boire une quantité usuelle de liquide.
 - Pour un nourrisson de 6 mois, par exemple, il peut s'agir de 20 mL.
 - Ce peut être aussi via l'allaitement maternel.
 - Pour un adolescent, il peut s'agir d'un volume allant jusqu'à 240mL.

4. Nettoyage et conservation

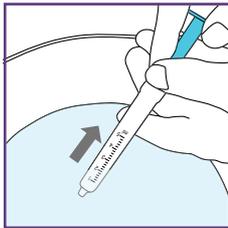
La seringue bleue doit être nettoyée après chaque utilisation.

Veillez suivre les étapes ci-dessous pour le nettoyage du dispositif. **Trois** cycles de nettoyage en tout sont nécessaires pour garantir un nettoyage adéquat.

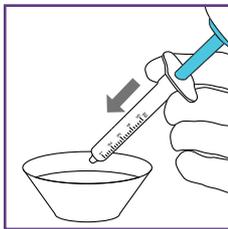
Avant de commencer, vous aurez besoin du matériel suivant pour l'étape 4.1 :

- deux récipients (tasse ou bol, par exemple)
 - un récipient rempli d'eau de boisson,
 - l'autre récipient doit être vide

Étape 4.1 : Nettoyage



- a. Plongez l'extrémité de la seringue bleue dans le récipient d'eau.
- b. Aspirez l'eau jusqu'à ce que le piston ne puisse plus aller plus loin.



- c. Videz le contenu de la seringue bleue dans le récipient vide.

- d. Répétez les étapes a. à c. **encore deux fois.**
- e. Après le nettoyage, enfoncez la tige du piston jusqu'à ce qu'elle ne puisse plus aller plus loin.
- f. Séchez la surface extérieure de la seringue à l'aide d'un chiffon propre.



Informations relatives à la sécurité :

- Ne nettoyez pas la seringue bleue au lave-vaisselle.
- Ne faites jamais bouillir la seringue bleue.

Étape 4.2 : Conservation

Conservez la seringue bleue dans un endroit propre et sec jusqu'à la prochaine utilisation (dans la boîte du Xarelto qui vous a été donnée par exemple).

À conserver à l'abri de la lumière du soleil.



Informations relatives à la sécurité :

La seringue bleue **peut être utilisée pendant une durée maximale de 14 jours.**

Conservez la suspension à une température inférieure à 30 °C.



Informations relatives à la sécurité :

Ne pas congeler la suspension.

La suspension préparée est stable pendant une durée maximale de 14 jours à température ambiante (date de préparation plus 14 jours).

Tenir Xarelto hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver la suspension préparée en position verticale.

5. Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

88103858

Page 23 / 24

PMR 88103858 (PHBTF/00-N)

Pantone: 266, Black

148x210-003248

