



Mise en route d'un traitement par XARELTO® à doses curatives chez l'adulte

Procédure conçue et agréée par le réseau GRANTED, pour son usage spécifique

Version 2016 : M. Fontaine, G. Pernod
Première diffusion 2012 : M. Fontaine, G. Pernod
Pages : 2
Destinataires : médecins

1 Indication

- Traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) et prévention des récurrences sous forme de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) suite à une TVP aiguë chez l'adulte.
- **Traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP), et prévention de la récurrence de TVP et d'EP chez l'adulte.**

2 Etapes de l'initiation thérapeutique

- Réaliser l'inventaire des traitements associés
- Vérifier l'absence de contre-indications : (cf Vidal)
- Evaluer la clairance à la créatinine selon la formule de **Cockcroft**

3 Les contre- indications avec Xarelto®

- Saignement évolutif cliniquement significatif
- Atteinte hépatique associée à une coagulopathie et à un risque de saignement cliniquement significatif, y compris les patients cirrhotiques avec un score de Child Pugh classe B ou C
- Grossesse et allaitement

4 Précautions d'emploi

Le Xarelto® comme les autres médicaments anti thrombotiques doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un risque de saignement accru : HTA non contrôlée, ATCD d'ulcère, hémorragie intra cérébrale récente, chirurgie cérébrale, spinale ou ophtalmologique récente, rétinopathie vasculaire, syndromes hémorragiques congénitaux ou acquis, bronchectasie ou ATCD de saignements pulmonaires.

5 Posologie initiale et mode d'administration

- Chez les patients avec une fonction rénale normale ou avec une insuffisance rénale légère (clairance à la créatinine ≥ 50 ml/min) :
 - . De J1 à J21 : 1cp à 15mg matin et soir de préférence au moment du repas
 - . A partir de J22 : 1cp à 20mg 1 fois / jour

Le traitement doit être débuté dès le diagnostic de TVP.

Le premier jour de traitement, la posologie doit être de 30mg, quitte à ce que les 2cp de 15mg soient pris en même temps (cas d'un diagnostic tardif dans la soirée par exemple) puis repris dès le lendemain à la dose de 15mg matin et soir.



- Chez les patients avec une insuffisance rénale modérée (clairance à la créatinine de 30 à 49 ml/min) :
 - . De J1 à J21 : 1cp à 15mg matin et soir de préférence au moment du repas
 - . A partir de J22 : 1cp à 15mg 1 fois /jour de préférence au moment des repas
- Ne pas prescrire en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance <30ml/min) même si l'AMM autorise leur prescription avec prudence lorsque la clairance à la créatinine est comprise entre 15 et 29ml/min (ces patients insuffisants rénaux ayant été exclus dans l'étude Einstein-DVT).
- Evaluer la fonction rénale selon la formule de Cockcroft 2 à 3 fois par an pour les traitements au long cours.

6 Que faire en cas d'oubli

De J1 à J 21 : en cas d'oubli prendre immédiatement le comprimé oublié afin d'assurer une prise de 30mg dans la journée. Il est possible de prendre 2cp de 15mg simultanément.

A partir de J22 : prendre immédiatement le comprimé oublié dans la journée dès que l'on s'en aperçoit.

Puis poursuivre le lendemain son traitement normalement.

La dose ne doit pas être doublée un même jour pour compenser une dose oubliée.

7 Association médicamenteuse à éviter

- L'utilisation concomitante est contre indiquée avec :
 - . les antifongiques azolés (inhibiteurs du CYP3A4 et de la Pgp) : Ketokonazole, itraconazole, Voriconazole, Posaconazole.
 - . les inhibiteurs de la protéase VIH (ex. : Ritonavir)

Ces associations peuvent entraîner un risque majoré de saignement.

- Une prudence est nécessaire avec les inducteurs du CYP3A4 : Rifampicine, Phénytoïne, Carbamazépine, Phénobarbital, Millepertuis.
Ces associations entraînent une réduction de l'effet du Xarelto.
- Une prudence particulière est nécessaire avec les AINS et antiagrégants plaquettaires.
- L'association avec la Dronédarone (Multaq) est à éviter.

Références

Vidal

ANSM les anticoagulants en France 2014. Etat des lieux

Pernod G, Questions réponses sur l'utilisation du Rivaroxaban pour le traitement de la maladie thrombo embolique veineuse JMal Vasc. 2012 ; 37(6) :300-10

Auteurs groupe de rédaction et de lecture

Dr M. Fontaine, médecine vasculaire GHM Grenoble

Pr G. Pernod, médecine vasculaire CHU Grenoble Alpes