



Confiança Dose certa

O **X** da questão

Qualidade Acesso e Adesão

Proteção comprovada da criança ao idoso¹

Nova **indicação de Xarelto**[®] aprovada para indicação de **TEV** em **pacientes pediátricos*** com base no estudo **EINSTEIN JUNIOR**¹.

Eficácia e segurança comprovadas mesmo nos pacientes mais vulneráveis^{1,2}

*Pediátrico < 18 anos com peso igual ou superior a 30KG

Explicando o EINSTEIN-Junior para a prática clínica

Iniciar Xarelto[®] 6 – 10 dias após o início do tratamento com SoC



Xarelto[®] cpr 15mg < 18 anos entre 30 kg e 50 kg
ou Xarelto[®] cpr 20mg < 18 anos > 50 kg



Não descansamos porque a proteção não pode falhar.

*Crianças com <2 anos de idade com TEV relacionado ao cateter tiveram período de tratamento de 1 mês e extensão para no máximo dois grupos de 1 mês; #Dose de rivaroxabana ajustada ao peso corporal equivalente a 20 mg 1x/dia da dose adulta.

Lensing AWA et al. Thromb J 2018;16:34; www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02234843; Male C et al. Lancet Haematol 2020;7:e18–e27.

Referências

1. Male C et al, Lancet Haematol 2020;7(1):e18-e27

Abreviações

- TEV** Tromboembolismo Venoso
SoC Standard of Care (terapia padrão)

XARELTO®: RIVAROXABANA 2,5 MG/10 MG/15 MG/20 MG. REG. MS 1.7056.0048.

INDICAÇÕES: XARELTO® (RIVAROXABANA) 10 MG, 15 MG E 20 MG: PREVENÇÃO DE ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL (AVC) E EMBOLIA SISTÊMICA EM PACIENTES ADULTOS COM FIBRILAÇÃO ATRIAL NÃO VALVAR (FANV). TRATAMENTO DE TROMBOSE VENOSA PROFUNDA (TVP) E PREVENÇÃO DE TVP E EMBOLIA PULMONAR (EP) RECORRENTES APÓS TVP AGUDA, EM ADULTOS. TRATAMENTO DE EP E PREVENÇÃO DE EP E TVP RECORRENTES, EM ADULTOS. PREVENÇÃO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) EM PACIENTES ADULTOS SUBMETIDOS À CIRURGIA ELETIVA DE ARTROPLASTIA DE JOELHO OU QUADRIL. XARELTO® (RIVAROXABANA) É INDICADO PARA O TRATAMENTO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) E PREVENÇÃO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) RECORRENTE EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM MENOS DE 18 ANOS COM PESO IGUAL OU SUPERIOR A 30 KG APÓS INÍCIO DO TRATAMENTO PADRÃO DE ANTICOAGULAÇÃO. XARELTO® (RIVAROXABANA) 2,5 MG, COADMINISTRADO COM ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (AAS) 100 MG: PREVENÇÃO DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS (AVC, INFARTO DO MIOCÁRDIO E MORTE CARDIOVASCULAR) EM PACIENTES ADULTOS COM DOENÇA ARTERIAL CORONARIANA (DAC) OU DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA (DAP) SINTOMÁTICA EM ALTO RISCO DE EVENTOS ISQUÊMICOS. **CONTRAINDICAÇÕES:** HIPERSENSIBILIDADE AO PRINCÍPIO ATIVO OU A QUALQUER EXCIPIENTE; SANGRAMENTO ATIVO CLINICAMENTE SIGNIFICATIVO; DOENÇA HEPÁTICA ASSOCIADA À COAGULOPATIA; GRAVIDEZ E LACTAÇÃO. TRATAMENTO CONCOMITANTE DE DAC/DAP COM AAS EM PACIENTES COM AVC HEMORRÁGICO OU LACUNAR PRÉVIO OU QUALQUER AVC DENTRO DE UM MÊS. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** XARELTO® NÃO É RECOMENDADO PARA TROMBOPROFILAXIA EM PACIENTES QUE FORAM RECENTEMENTE SUBMETIDOS A SUBSTITUIÇÃO DA VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATETER (TAVR). NÃO HÁ DADOS EM PACIENTES COM VÁLVULAS CARDÍACAS PROSTÉTICAS. XARELTO® 2,5 MG DUAS VEZES AO DIA NÃO É INDICADO EM ASSOCIAÇÃO COM TERAPIA ANTIPLAQUETÁRIA DUPLA. DEVE SER INTERROMPIDO ANTES DE INTERVENÇÃO OU CIRURGIA. XARELTO® NÃO É RECOMENDADO EM PACIENTES COM ANTECEDENTES DE TROMBOSE DIAGNOSTICADOS COM SÍNDROME ANTIFOSFOLÍPIDE E COM PERSISTÊNCIA TRIPLA POSITIVA. COMPROMETIMENTO RENAL GRAVE (CLCR <15 ML/MIN). TRATAMENTO SISTÊMICO CONCOMITANTE COM ANTIMICÓTICOS AZÓLICOS OU INIBIDORES DAS PROTEASES DO HIV, POTENTES INIBIDORES DO CYP3A4 E DA GP-P. NÃO HÁ DADOS CLÍNICOS DISPONÍVEIS EM CRIANÇAS RECEBENDO TRATAMENTO SISTÊMICO CONCOMITANTE COM POTENTES INIBIDORES DA CYP 3ª4 E GP-P. O BENEFÍCIO INDIVIDUAL DO TRATAMENTO ANTITROMBÓTICO DEVE SER AVALIADO EM RELAÇÃO AO RISCO DE SANGRAMENTO EM PACIENTES COM CÂNCER ATIVO. TRATAMENTO DE TEV E PREVENÇÃO DE RECORRÊNCIA DE TEV EM PACIENTES PEDIÁTRICOS COM INSUFICIÊNCIA RENAL: XARELTO® (RIVAROXABANA) NÃO É RECOMENDADO PARA CRIANÇAS COM 1 ANO OU MAIS COM INSUFICIÊNCIA RENAL MODERADA OU GRAVE (TAXA DE FILTRAÇÃO GLOMERULAR <50 ML/MIN/1,73 M²), POIS NÃO HÁ DADOS CLÍNICOS DISPONÍVEIS. **USO COM CAUTELA:** PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL MODERADA (CLCR < 50-30 ML/MIN) OU GRAVE (CLCR < 30-15 ML/MIN); RECEBENDO MEDICAÇÕES CONCOMITANTES QUE LEVAM AO AUMENTO DA CONCENTRAÇÃO DE RIVAROXABANA NO PLASMA EM PACIENTES TRATADOS, COMO INIBIDORES POTENTES DO CYP3A4; RISCO ELEVADO DE SANGRAMENTO, DOENÇA GASTROINTESTINAL ULCERATIVA; MONITORAMENTO CLÍNICO DE ACORDO COM AS PRÁTICAS DE ANTICOAGULAÇÃO É RECOMENDADO DURANTE TODO O PERÍODO DE TRATAMENTO. ANESTESIA NEURAXIAL (EPIDURAL/ESPINAL). PACIENTES COM PESO CORPORAL BAIXO (≤ 60 KG) QUANDO COADMINISTRADO COM AAS. **EVENTOS ADVERSOS:** ANEMIA, TONTURA, CEFALÉIA, SÍNCOPE, HEMORRAGIA OCULAR, TAQUICARDIA, HIPOTENSÃO, HEMATOMA, EPISTAXE, HEMORRAGIA DO TRATO GASTROINTESTINAL E DORES ABDOMINAIS, DISPEPSIA, NÁUSEA, CONSTIPAÇÃO, DIARREIA, VÔMITO, PRURIDO, ERUPÇÃO CUTÂNEA, EQUIMOSE, DOR EM EXTREMIDADES, HEMORRAGIA DO TRATO UROGENITAL, FEBRE, EDEMA PERIFÉRICO, FORÇA E ENERGIA REDUZIDOS, ELEVAÇÃO DAS TRANSAMINASES, HEMORRAGIA PÓS PROCEDIMENTO, CONTUSÃO. **POSOLOGIA:** PREVENÇÃO DE AVC EM FANV: 20 MG UMA VEZ AO DIA. PACIENTES COM DISFUNÇÃO RENAL MODERADA (CLCR < 50-30 ML/MIN) OU GRAVE (CLCR < 30-15 ML/MIN): 15 MG UMA VEZ AO DIA. PACIENTES SUBMETIDOS A INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA (ICP) COM COLOCAÇÃO DE STENT: 15 MG DE XARELTO® UMA VEZ AO DIA (OU 10 MG DE XARELTO® UMA VEZ AO DIA, SE INSUFICIÊNCIA RENAL MODERADA {CLCR <50-30 ML/MIN}) ASSOCIADO A UM INIBIDOR DE P2Y12 POR NO MÁXIMO 12 MESES APÓS A ICP COM COLOCAÇÃO DE STENT. TRATAMENTO DO TEV EM ADULTOS: O TRATAMENTO INICIAL DE TVP E EP AGUDAS É DE 15 MG DUAS VEZES AO DIA PARA AS TRÊS PRIMEIRAS SEMANAS, SEGUIDO POR 20 MG UMA VEZ AO DIA. APÓS PELO MENOS 6 MESES: 10 OU 20 MG UMA VEZ AO DIA, COM BASE EM UMA AVALIAÇÃO DE RISCO INDIVIDUAL. XARELTO® 15 E 20 MG DEVEM SER INGERIDOS COM ALIMENTOS. PROFILAXIA DE TEV APÓS ARTROPLASTIA DE QUADRIL (ATQ) E JOELHO (ATJ): 10 MG UMA VEZ AO DIA, COM OU SEM ALIMENTO. OS PACIENTES DEVEM SER TRATADOS POR 5 SEMANAS APÓS ATQ OU POR DUAS SEMANAS APÓS ATJ. A DOSE INICIAL DEVE SER TOMADA 6 A 10 HORAS APÓS A CIRURGIA, CONTANTO QUE TENHA SIDO ESTABELECIDO A HEMOSTASIA. TRATAMENTO DO TEV EM POPULAÇÃO PEDIÁTRICA: O TRATAMENTO COM XARELTO® (RIVAROXABANA) PARA CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM MENOS DE 18 ANOS DE IDADE DEVE SER INICIADO SEGUIDO DE PELO MENOS 5 DIAS DE TRATAMENTO INICIAL DE ANTICOAGULAÇÃO COM HEPARINAS PARENTERAIS. XARELTO® (RIVAROXABANA) É ADMINISTRADO COM BASE NO PESO CORPORAL: PESO CORPORAL DE 30 A 50 KG: DOSE DIÁRIA DE 15 MG DE RIVAROXABANA. PESO CORPORAL IGUAL OU SUPERIOR A 50 KG: DOSE DIÁRIA DE 20 MG DE RIVAROXABANA. O PESO DAS CRIANÇAS DEVE SER MONITORADO E A DOSAGEM REVISADA REGULARMENTE. ISSO É PARA GARANTIR QUE UMA DOSE TERAPÊUTICA SEJA MANTIDA. A DOSE RECOMENDADA PARA PACIENTES NO REGIME VASCULAR COM DAC OU DAP É DE 1 COMPRIMIDO DE 2,5 MG DE XARELTO® DUAS VEZES AO DIA EM ASSOCIAÇÃO COM DOSE DIÁRIA DE 100 MG AAS. **A DURAÇÃO DO TRATAMENTO DEVE SER DETERMINADA PARA CADA PACIENTE COM BASE EM AVALIAÇÕES REGULARES. XARELTO® 2,5 MG PODE SER TOMADO COM OU SEM ALIMENTOS.**

PRODUTO DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. PARA INFORMAÇÕES COMPLETAS, VIDE BULA DO PRODUTO. VERSÃO: XAR 2021-11-16-213

CONTRAINDICAÇÃO: DOENÇA HEPÁTICA ASSOCIADA À COAGULOPATIA.

INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA: ANTIMICÓTICO AZÓLICO DE USO SISTÊMICO.

ESSA MENSAGEM NÃO DEVE SER COMPARTILHADA POR SE DESTINAR SOMENTE A PROFISSIONAIS DE SAÚDE HABILITADOS A PRESCREVEREM OU DISPENSAREM MEDICAMENTOS.