


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Xarelto (rivaroxaban) - TVP EP		
O	Campo obbligatorio			
RP	Registrazione Paziente			
E_DC	Eleggibilità e Dati Clinici	NOTA BENE: la presente scheda, una volta stampata, in nessun caso, può essere utilizzata per effettuare la prescrizione, la quale rimane esclusivamente realizzabile tramite la piattaforma web dedicata.		
RF	Richiesta Farmaco			
RV	RiValutazione			
FT	Fine Trattamento			
Popolazione pediatrica Xarelto 15 mg compresse: Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale. Xarelto 20 mg compresse: Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso pari o superiore a 50 kg dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale. Xarelto 1 mg/mL granuli per sospensione orale: Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei neonati a termine, nei lattanti e bambini piccoli, nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.				
Registrazione paziente				
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RRL)				
Centro prescrittore				
Medico prescrittore (nome e cognome)				
Tel.				
e-mail				
Cognome		In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel DB centrale il paziente		
Nome		sarà identificato solo dal codice che sarà assegnato automaticamente dal sistema		
CF				
Data di nascita		.././....		
Sesso		M		
		F		
Comune di nascita				
Estero				
Se estero indicare codice STP				
ASL di residenza				
ASL di domicilio se diverso				
Nome cognome di MMG				
Codice ASL MMG				

Eleggibilità e Dati Clinici				
<p><i>Xarelto non è raccomandato come alternativa all'eparina non frazionata in pazienti con embolia polmonare che sono emodinamicamente instabili o che possono essere sottoposti a trombolisi od embolectomia polmonare in quanto la sicurezza e l'efficacia di Xarelto non sono state valutate in queste condizioni cliniche.</i></p> <p><i>L'uso di Xarelto è sconsigliato in pazienti in trattamento concomitante con antimicotici azolinici per via sistemica (ketoconazolo, itraconazolo,voriconazolo e posaconazolo) o inibitori della proteasi del HIV (ad es. ritonavir). Usare con cautela se i pazienti sono trattati congiuntamente con medicinali che influiscono sull'emostasi (vedi RCP).</i></p> <p><i>Rivaroxaban non è raccomandato nei pazienti ad aumentato rischio emorragico (vedi RCP).</i></p> <p><i>L'utilizzo è controindicato in caso di emorragie clinicamente significative in atto.</i></p> <p><i>Il concomitante uso con dronedarone deve essere evitato. Il trattamento è controindicato in caso di emorragie clinicamente significative in atto.</i></p> <p><i>A causa dell'aumentato rischio emorragico, occorre usare cautela in caso di trattamento concomitante con qualsiasi altro anticoagulante. Il trattamento è controindicato per lesioni o condizioni tali da costituire un rischio significativo di sanguinamento maggiore. Queste possono includere ulcerazione gastrica recente o in corso, presenza di neoplasie maligne ad alto rischio di sanguinamento, recente traumatismo cerebrale o spinale, intervento chirurgico cerebrale, spinale od oftalmico, recente emorragia intracranica, varici esofagee accertate o sospette, malformazioni arteriovenose, aneurismi vascolari o disfunzioni vascolari maggiori a livello intraspinale o intracerebrale.</i></p> <p><i>La somministrazione concomitante di rivaroxaban con induttori potenti del CYP3A4 (fenobarbital, carbamazepina o fenitoina o Hypericum Perforatum - erba di S.Giovanni) deve essere evitata, a meno che il paziente non venga controllato con attenzione in merito ai segni e sintomi di trombosi.</i></p>			FAC SIMILE	
<p>Popolazione pediatrica</p> <p><i>Il trattamento con Xarelto di bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni deve essere iniziato dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale (vedere paragrafo 5.1).</i></p> <p><i>La dose per i bambini e gli adolescenti è calcolata in base al peso corporeo.:</i></p> <p><i>– Peso corporeo da 30 a 50 kg:</i></p> <p><i>è raccomandata una dose di 15 mg di rivaroxaban una volta al giorno. Questa è la dose massima giornaliera.</i></p> <p><i>– Peso corporeo pari o superiore a 50 kg:</i></p> <p><i>è raccomandata una dose di 20 mg di rivaroxaban una volta al giorno. Questa è la dose massima giornaliera.</i></p> <p><i>– Per i pazienti con peso corporeo inferiore a 30 kg fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Xarelto granuli per sospensione orale.</i></p> <p><i>Il trattamento deve essere continuato per almeno 3 mesi nei bambini e negli adolescenti. Quando clinicamente necessario, il trattamento può essere esteso fino a un massimo di 12 mesi.</i></p>				
O	Diagnosi	Trattamento di episodi tromboembolici venosi (TEV)	A	
		Prevenzione episodi tromboembolici venosi (TEV) ricorrenti	B	
Se diagnosi A				
O	Paziente con trombosi correlata al catetere?	Si	domanda solo se < 2 anni	
		No		
E	E' stato somministrato un anticoagulante parenterale per almeno 5 giorni?	Si		
		No	blocca	
Se diagnosi B				
E	Il paziente ha completato una terapia anticoagulante per un precedente evento di TEV (e necessita di ulteriore trattamento)?	Si		
		No	blocca	
E	Velocità di filtrazione glomerulare eGFR < 50 mL/min/1,73 m ²	Si	blocca	
		No		
O	Funzionalità epatica	Normale		
		Compromessa		

E	Se <i>compromessa</i> indicare se patologia epatica associata a coagulopatie e rischio emorragico clinicamente significativo	Si	<i>blocca</i>	
		No	FAC SIMILE	
E	Paziente cirrotico (Child Pugh B e C)	Si	<i>blocca</i>	
		No		
O	Trattamento concomitante con altri anticoagulanti (ENF, EBPM, fondaparinux, warfarin, dabigatran, apixaban)	Si		
		No		
E	Se si indicare il motivo del trattamento con altri anticoagulanti	Cambio di terapia anticoagulante		
		Uso di ENF a dosi per mantenere pervio catetere venoso		
		Altro	<i>blocca</i>	
Piano terapeutico Xarelto valido per 1 oppure 3 oppure 6 oppure 12 mesi				
<p><i>Durata del trattamento: la durata della terapia 3 - 6 -12 mesi a seconda se i fattori di rischio sono transitori o permanenti. Xarelto deve essere usato con cautela in pazienti con grave compromissione renale (CLCr 15 -29 mg/min). Si sconsiglia l'uso di Xarelto in pazienti con CLCr<15 ml/min (vedi RCP).</i></p> <p><i>Nei pazienti con compromissione renale moderata o grave una riduzione di dose a 15 mg/die deve essere presa in considerazione solo se la valutazione del rischio di sanguinamenti per il paziente è maggiore del rischio di recidive di TVP /EP (vedi RCP).</i></p> <p><i>Quando la dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno, non sono necessari aggiustamenti della dose rispetto alla dose raccomandata (vedi RCP)"</i></p> <p><i>Come indicato nell'RCP, il trattamento deve essere continuato per almeno 3 mesi nei bambini e negli adolescenti. Quando clinicamente necessario, il trattamento può essere esteso fino a un massimo di 12 mesi (vedi RCP par. 4.2)</i></p> <p><u><i>Bambini di età inferiore a 2 anni con trombosi correlata al catetere</i></u></p> <p><i>La terapia deve essere continuata per almeno 1 mese. Il trattamento può essere esteso fino a un massimo di 3 mesi quando clinicamente necessario. Il rapporto beneficio-rischio della prosecuzione della terapia dopo 1 mese deve essere valutato su base individuale tenendo conto del rischio di recidiva di trombosi rispetto al potenziale rischio di sanguinamento.(vedi RCP par. 4.2)</i></p>				
O	Durata del trattamento	1 mese	solo se <2 anni e con trombosi correlata al catetere	
		3 mesi	<i>per <2 anni con trombosi correlata al catetere, durata massima di trattamento</i>	
		6 mesi		
		12 mesi	<i>se <18 anni , durata massima di trattamento</i>	
O	Data PT	.././....		

O	Posologia (mg)	20 mg/1 volta al dì	Fumetto: Se < 18 anni e peso ≥ 50 kg solo questa dose	
		15 mg/1 volta al dì	Fumetto: Se < 18 anni e peso da 30 a 50 kg solo questa dose	
		5 mg/2 volte al dì	FAC SIMILE	
		3 mg/3 volte al dì		
		2,8 mg/3 volte al dì		
		2,4 mg/3 volte al dì		
		1,8 mg/3 volte al dì		
		1,6 mg/3 volte al dì		
		1,4 mg/3 volte al dì		
		0,9 mg/3 volte al dì		
		0,8 mg/3 volte al dì		
Da PT2 in poi, anche la domanda seguente				
O	Il trattamento prosegue	Trattamento di episodi tromboembolici venosi (TEV)	A	
		Prevenzione episodi tromboembolici venosi (TEV) ricorrenti	B	

Rivalutazione				
In caso di grave emorragia il trattamento con Xarelto deve essere sospeso				
Obbligatoria ogni 1, 3, 6 o 12 mesi (secondo la durata per il rinnovo del PT)			FAC SIMILE	
O	Data Rivalutazione	.../.../....		
O	Data inizio trattamento	dato in automatico dalla PT1		
O	Il paziente fa terapia concomitante con farmaci antiaggreganti	Si		
		No		
O	Se si, specificare:	In singola aggregazione		
		In doppia aggregazione		
Il paziente ha avuto:				
O	Episodi emorragici (sanguinamenti)	Maggiori		
		Minori		
		Nessuno		
O	Se maggiori o minori indicare se:	Intracranici		
		Extracranici		
		Gastrointestinali		
O	Sono stati necessari delle trasfusioni?	Si		
		No		
O	Infarto	Si		
		No		
O	Sindromi coronariche acute	Si		
		No		
O	Embolia	Si		
		No		
O	Attacco ischemico transiente (TIA)	Si		
		No		
O	Ictus	Si		
		No		
O	Trombosi venosa profonda	Si		
		No		
E	Velocità di filtrazione glomerulare eGFR < 50 mL/min/1,73 m²	Si	blocca	
		No		
O	Funzionalità epatica	Normale		
		Compromessa		
E	Se compromessa indicare se patologia epatica associata a coagulopatie e rischio emorragico clinicamente significativo	Si	blocca	
		No		
E	Paziente cirrotico (Child Pugh B e C)	Si	blocca	
		No		
O	E' stata necessaria una riduzione della dose di rivaroxaban?	Si, se SI specificare		
		No		
O	E' stata necessaria una sospensione della terapia?	Si		
		No		
O	Se ha sospeso, indicare il motivo	Problemi gastrointestinali		
		Dispnea		
		Alterazione enzimi epatici		
		Peggioramento funzionalità epatica		
		Altro, specificare		
E	Il paziente continua il trattamento	Si		
		No	blocca	

Fine Trattamento				
O	Data di FT	../../....	FAC SIMILE	Successiva alla RIV e cmq successiva all'ultimo PT inserito
O	Motivo del FT	Tossicità		Link RNFV
		Fine regolare del trattamento		
		Perso al follow up		
		Decesso del paziente		
O	Numero di PT ricevute prima di questa scheda	...		Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti
O	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Malattia		
		Tossicità		
		Altro		
O	Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	../../....		

FAC SIMILE

	Nota bene: la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile esclusivamente tramite la piattaforma web da parte degli specialisti abilitati alla prescrizione e all'utilizzo del sistema, tuttavia può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di monitoraggio.	FAC SIMILE	
	Attenzione! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.		