

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden oder verabreichen. Dieses Arzneimittel ist Ihrem Kind persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Ihr Kind, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Adempas junior

Bayer (Schweiz) AG

Was ist Adempas junior und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Bitte lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, die mit diesem Medikament mitgeliefert wird, weil darin beschrieben ist, wie Sie die Adempas junior Suspension zum Einnehmen zubereiten und verabreichen müssen.

Adempas junior enthält den Wirkstoff Riociguat. Dieser Stimulator der löslichen Guanylatcyklase (sGC) bewirkt eine Erweiterung der Lungenarterien (Blutgefässe, die das Herz mit den Lungen verbinden) und erleichtert es dadurch dem Herzen, das Blut durch die Lungen zu pumpen.

Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)

Adempas junior wird zur Behandlung von Kindern ab 6 Jahren mit einer bestimmten Form des Lungenhochdrucks, der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH), angewendet.

Bei PAH ist der Blutdruck in den Lungenarterien erhöht, welche Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Bei PAH werden diese Lungenarterien enger, sodass das Herz schwerer arbeiten muss, um Blut durch die Lunge zu pumpen. Als Folge davon leiden die Betroffenen unter Müdigkeit, Schwindel und Atemnot.

Adempas junior senkt den Lungenhochdruck, steigert die körperliche Leistungsfähigkeit (die Patienten können eine längere Strecke gehen) und verzögert die Verschlechterung der Krankheit.

Adempas junior kann zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von PAH (Endothelin-Rezeptor-Antagonisten) eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Es ist wichtig, dass Adempas junior in der von dem Arzt/der Ärztin Ihres Kindes verschriebenen Dosierung und Dauer eingenommen wird. Halten Sie sich strikte an die Anweisungen des Arztes/der Ärztin Ihres Kindes.

Wann darf Adempas junior nicht eingenommen / angewendet werden?

Adempas junior darf von Ihrem Kind nicht eingenommen werden, wenn es

- schwanger ist oder stillt (siehe Abschnitt «Darf Adempas junior während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?»)
- Nitrate oder Stickstoffmonoxid-Donatoren zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen (z.B. Amylnitrit) in beliebiger Form anwendet (siehe Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Adempas junior Vorsicht geboten?»)
- spezifische Phosphodiesterase-5-Hemmer zur Behandlung von Lungenhochdruck (z.B. Sildenafil oder Tadalafil) einnimmt (siehe Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Adempas junior Vorsicht geboten?»)
- nicht-spezifische Phosphodiesterase-Hemmer (z.B. Theophyllin) einnimmt (siehe Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Adempas junior Vorsicht geboten?»)
-



andere Stimulatoren der löslichen Guanylatcyclase (z.B. Vericiguat) einnimmt. Fragen Sie den Arzt/ die Ärztin Ihres Kindes, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Kind einen Stimulator der löslichen Guanylatcyclase einnimmt (siehe Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Adempas junior Vorsicht geboten?»)

- an Lungenhochdruck in Verbindung mit Vernarbung der Lungen unbekannter Ursache leidet (idiopathische interstitielle Pneumonie).

Wenn einer der genannten Punkte bei Ihrem Kind zutrifft, sprechen Sie mit dem Arzt/der Ärztin Ihres Kindes und verabreichen Sie Adempas junior nicht.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Adempas junior Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit dem Arzt/der Ärztin Ihres Kindes, wenn es Arzneimittel zur Behandlung von Lungenhochdruck wie Endothelin-Rezeptor Antagonisten (z.B. Bosentan, Ambrisentan) und Prostanoiden (z.B. Epoprostenol oder Iloprost) einnimmt (gilt nur für die Behandlung von CTEPH).

Pulmonale Venenokklusion

Adempas junior sollte bei Ihrem Kind mit Vorsicht angewendet werden, wenn Ihr Kind eine pulmonale Venenokklusion hat. Hierbei kommt es zu Atemnot, die durch eine Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen verursacht wird. Möglicherweise erhält Ihr Kind in diesem Fall andere Medikamente.

Blutungen

Adempas junior sollte bei Ihrem Kind mit Vorsicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind Arzneimittel anwendet, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern sollen (Antikoagulantien). Der Arzt/Ihre Ärztin Ihres Kindes wird in diesem Fall regelmässige Kontrolluntersuchungen durchführen.
- wenn bei Ihrem Kind vor Kurzem eine schwerwiegende Lungenblutung aufgetreten ist oder Ihr Kind wegen eines blutigen Hustens behandelt werden musste. In diesem Fall könnte die Gefahr von Lungenblutungen durch Adempas junior weiter erhöht werden.

Niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Vor Beginn der Behandlung mit Adempas junior sollte der:

- systolische Blutdruck bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren bei 90 mmHg oder höher sein.
- systolische Blutdruck bei Kindern und Jugendlichen ≥ 12 Jahren bei 95 mmHg oder höher sein.

Der Arzt/Die Ärztin Ihres Kindes wird darauf achten, dass der Blutdruck Ihres Kindes während der Therapie regelmässig kontrolliert wird.

Adempas junior sollte bei Ihrem Kind mit Vorsicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind an einer Störung der Blutversorgung des Gehirns (cerebrovaskuläre Krankheit) oder einer Erkrankung der Blutgefässe der Beine und/oder Arme (periphere Gefässerkrankung) leidet.
- wenn Ihr Kind Probleme mit dem Herzen oder dem Kreislauf hat oder mit Arzneimitteln behandelt wird, die den Blutdruck senken.
- wenn der niedrige Blutdruck Ihres Kindes Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht hervorruft.

Spezielle Hinweise für Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen

Sie sollten den Arzt/die Ärztin Ihres Kindes informieren, falls Ihr Kind Leber- oder Nierenprobleme hat. Möglicherweise muss die Dosierung Ihres Kindes angepasst werden.

Wenn Ihr Kind eingeschränkte Leberprobleme oder eingeschränkte Nierenprobleme hat, wird der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes andere Behandlungsmöglichkeiten erwägen.

Einnahme von Adempas junior mit anderen Arzneimitteln



Informieren Sie den Arzt/die Ärztin, wenn Ihr Kind eines der folgenden Medikamente vor oder während der Behandlung mit Adempas junior anwendet:

- Medikamente zur Behandlung einer Pilzinfektion (z.B. Ketoconazol, Itraconazol) oder einer HIV-Infektion (z.B. Abacavir, Atazanavir, Cobicistat, Darunavir, Dolutegravir, Efavirenz, Elvitegravir, Emtricitabin, Lamivudin, Rilpivirin, Ritonavir und Tenofovir). Der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes wird den Gesundheitszustand Ihres Kindes überwachen und allenfalls eine reduzierte Anfangsdosis von Adempas junior erwägen.
- Krebsmedikamente aus der Gruppe der sogenannten Tyrosinkinasehemmer (z.B. Erlotinib, Gefitinib) oder Ciclosporin, ein Medikament, das die Abstossung transplanterter Organe verhindern soll. In diesem Fall muss der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes regelmässig den Blutdruck Ihres Kindes kontrollieren.
- Granisetron, ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- Phenytoin und Carbamazepin, Arzneimittel gegen Epilepsie
- Phenobarbital, ein Arzneimittel gegen Epilepsie und Beruhigungsmittel
- Johanniskraut, ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen
- Medikamente zur Behandlung von Magenerkrankungen oder Sodbrennen, wie Aluminiumhydroxid/Magnesiumcarbonat. Diese Medikamente sollten mindestens 1 Stunde nach Adempas junior eingenommen werden.

Informieren Sie den Arzt/die Ärztin oder den Apotheker/die Apothekerin Ihres Kindes, wenn Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leidet,
- Allergien hat oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnimmt oder äusserlich anwendet!

Nicht untersuchte Patientengruppen

Adempas junior wurde bei den folgenden Patientengruppen nicht geprüft. Seine Anwendung wird daher nicht empfohlen bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder/und eingeschränkter Nierenfunktion. Möglicherweise entscheidet der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes, dass Ihr Kind ein anderes Medikament erhalten soll.

Die Anwendung von Adempas- junior bei Patienten unter 18 Jahren mit CTEPH sowie Patienten unter 6 Jahren mit PAH wird nicht empfohlen.

Adempas junior und Rauchen

Wenn Ihr Kind Raucher ist, wird empfohlen, damit aufzuhören, da Rauchen die Wirksamkeit von Adempas junior reduziert. Informieren Sie den Arzt/die Ärztin Ihres Kindes, wenn Ihr Kind während der Behandlung mit Adempas junior mit dem Rauchen aufhört oder anfängt, da in diesem Fall eine Dosisanpassung erforderlich sein kann.

Hilfsstoffe

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml Lösung zum Einnehmen, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält 1.79 mg Natriumbenzoat (E 211) pro ml Suspension.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Schwindel als häufige Nebenwirkung von Adempas junior kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Adempas junior haben?»). Ihr Kind sollte kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, bis Sie wissen, welche Nebenwirkungen Adempas junior bei Ihrem Kind hat.



Darf Adempas junior während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Ihr Kind schwanger ist, darf Adempas junior nicht eingenommen werden. Kinder, die schwanger werden können, müssen während der Behandlung mit Adempas junior eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Ihr Kind schwanger ist oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels einen Arzt/eine Ärztin um Rat.

Adempas junior darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden, weil das Arzneimittel schädliche Auswirkungen auf das Kind haben kann. Zusammen mit einem Arzt/einer Ärztin muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Einnahme von Adempas junior verzichtet werden soll.

Wie verwenden Sie Adempas junior?

Adempas steht in Form von Tabletten oder Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zur Verfügung. Bei einem Körpergewicht des Kindes oder des Jugendlichen/der Jugendlichen:

- von weniger als 50 kg, wird der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes das Granulat zur oralen Suspension verschreiben.
- ab 50 kg oder mehr, wird der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes Tabletten verschreiben.

Wenden Sie Adempas junior bei Ihrem Kind immer genau nach Absprache des Arztes/der Ärztin Ihres Kindes an. Fragen Sie beim Arzt/bei der Ärztin oder beim Apotheker/bei der Apothekerin Ihres Kindes nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung sollte nur durch einen Arzt/eine Ärztin mit Erfahrung bei Lungenhochdruck (PAH) eingeleitet und überwacht werden.

Behandlungsbeginn

Der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes wird Ihnen sagen, welche Dosis von Adempas junior Sie Ihrem Kind verabreichen müssen.

- Die Behandlung beginnt normalerweise mit einer niedrigen Dosis, die auf das Körpergewicht Ihres Kindes abgestimmt ist.
- Der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes wird die Dosis langsam erhöhen, je nachdem, wie Ihr Kind auf die Behandlung anspricht.
- Der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes wird regelmässig kontrollieren, ob Adempas junior bei Ihrem Kind wirkt. Der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes wird ausserdem das Körpergewicht Ihres Kindes überwachen, während Ihr Kind Adempas junior einnimmt und die Dosis gegebenenfalls anpassen. Ändern Sie die Dosis Ihres Kindes nicht eigenmächtig.

Vor der Einnahme:

- Achten Sie darauf, dass die richtige Dosis auf der Verpackung angegeben ist. Wenn dies nicht der Fall ist, bitten Sie den Apotheker / die Apothekerin oder den Arzt/die Ärztin Ihres Kindes, diese anzugeben. Bewahren Sie die Faltschachtel auf, bis die zubereitete Suspension aufgebraucht ist.
- Befolgen Sie die in der Faltschachtel enthaltene Gebrauchsanweisung zur Zubereitung und Verabreichung der Adempas junior Suspension zum Einnehmen.

Wie ist Adempas junior einzunehmen oder zu geben?

Verabreichen Sie Ihrem Kind Adempas junior dreimal täglich, ungefähr alle 6 bis 8 Stunden. Das Medikament kann in der Regel mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Wenn der Blutdruck Ihres Kindes jedoch tendenziell niedrig ist, verabreichen Sie Adempas junior Ihrem Kind entweder immer mit Nahrung oder immer ohne Nahrung.

Wieviel Adempas junior ist zu geben?



Der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes wird für Sie die Dosis (Menge an Suspension in Millilitern (ml)) berechnen aufgrund des Körpergewichts Ihres Kindes und den anderen von Ihrem Kind genommenen Arzneimitteln. Der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes wird die Dosis alle 2 Wochen basierend auf dem Körpergewicht Ihres Kindes und dem Blutdruck Ihres Kindes anpassen, bis die beste Dosis gefunden ist. Der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes wird ausserdem entscheiden, ob und wann während der Therapie aufgrund von Veränderungen des Körpergewichts eine Dosisänderung oder ein Wechsel zwischen der Suspension zum Einnehmen und Tabletten erforderlich ist.

Patienten, die Adempas junior einnehmen, können einen niedrigen Blutdruck (Schwindel, Benommenheit) entwickeln. In diesem Fall kann der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes die Adempas junior-Dosis reduzieren oder die Behandlung mit Adempas junior ganz abbrechen.

Unterbrechung der Behandlung:

Im Falle einer notwendigen Unterbrechung der Behandlung für 3 oder mehr Tage, sprechen Sie bitte vor der Wiederaufnahme der Behandlung mit dem Arzt/der Ärztin Ihres Kindes.

Wechsel zwischen Sildenafil oder Tadalafil und Adempas junior

Bei einem Wechsel zwischen Sildenafil oder Tadalafil und Adempas junior muss eine Pause vor der Einnahme des neuen Arzneimittels eingehalten werden:

Wechsel zu Adempas junior

- Warten Sie mit der Verabreichung von Adempas junior mindestens 24 Stunden nachdem Ihr Kind die letzte Dosis von Sildenafil eingenommen hat.
- Warten Sie mit der Verabreichung von Adempas junior mindestens 72 Stunden nachdem Ihr Kind die letzte Dosis von Tadalafil eingenommen hat.

Wechsel von Adempas junior

- Stoppen Sie die Einnahme von Adempas junior mindestens 24 Stunden bevor Ihr Kind Sildenafil oder Tadalafil einnimmt.

Wenn Ihr Kind eine grössere Menge von Adempas junior eingenommen hat, als es sollte

Die unten genannten Nebenwirkungen können auftreten (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Adempas junior haben?»). Wenden Sie sich an den Arzt/die Ärztin Ihres Kindes, er/sie wird gegebenenfalls die Beschwerden Ihres Kindes behandeln.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Adempas junior vergessen hat

Verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Ihr Kind die vorherige Einnahme vergessen hat. Wenn Ihr Kind eine Dosis ausgelassen hat, setzen Sie die Behandlung Ihres Kindes einfach mit der nächsten planmässigen Dosis fort.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Adempas junior abbricht

Brechen Sie die Einnahme von Adempas junior nicht ohne vorherige Rücksprache mit einem Arzt/einer Ärztin ab, denn dieses Arzneimittel verhindert das Fortschreiten einer schwerwiegenden Erkrankung.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit dem Arzt/der Ärztin bzw. mit dem Apotheker/der Apothekerin Ihres Kindes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt/die Ärztin oder den Apotheker/die Apothekerin Ihres Kindes.

Welche Nebenwirkungen kann Adempas junior haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen.



Generell wurden bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren ähnliche Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen beobachtet. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen waren:

- Niedriger Blutdruck (Hypotonie) (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)
- Kopfschmerzen (betrifft bis 1 von 10 Behandelten)

Die am schwerwiegendsten Nebenwirkungen bei Erwachsenen sind Bluthusten (Hämoptyse) und Lungenblutungen (pulmonale Hämorrhagie); es wurde über einzelne Fälle mit tödlichem Verlauf berichtet.

Weitere mögliche Nebenwirkungen bei Erwachsenen nach ihrer Wahrscheinlichkeit:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Anschwellen der Gliedmassen (periphere Ödeme)
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Entzündungen im Verdauungstrakt (Gastroenteritis)
- Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie inkl. entsprechende Laborwerte)
- Beschleunigter oder unregelmässiger Herzschlag (Palpitationen)
- Bluthusten (Hämoptyse)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie inkl. absinkender Blutdruck)
- Anschwellen der Nasenschleimhaut (verstopfte Nase)
- Magen- und Bauchschmerzen (gastrointestinale und abdominale Schmerzen)
- Verstopfung (Obstipation)
- Sodbrennen (gastroösophageale Refluxkrankheit)
- Magenentzündung (Gastritis)
- Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Blähungen (aufgetriebenes Abdomen)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Lungenblutung (pulmonale Hämorrhagie)

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an einen Arzt/eine Ärztin oder einen Apotheker/eine Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungshinweis



Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Lagerung des unzubereiteten Granulats: Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

Lagerung des zubereiteten Granulats: Lagern Sie die zubereitete Suspension aufrecht in der Originalverpackung. Nicht über 30°C lagern, nicht einfrieren. Die zubereitete Suspension ist ab Herstellung 14 Tage haltbar.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie den Apotheker/die Apothekerin Ihres Kindes, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen der Arzt/die Ärztin oder der Apotheker/die Apothekerin Ihres Kindes. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Adempas junior enthalten?

Wirkstoffe

Eine Glasflasche enthält 31,5 mg Riociguat. Nach der Zubereitung enthält jeder ml der Suspension 0,15 mg Riociguat.

Hilfsstoffe

Wasserfreie Zitronensäure, Erdbeeraroma (bestehend aus: Maltodextrin, Propylenglycol (E 1520), Triethylcitrat (E 1505), Aromastoffen und Aromazubereitungen), Hypromellose, Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Caramellose-Natrium (E468), Natriumbenzoat (E211), Sucralose (E955) und Xanthan Gum (E415).

Zulassungsnummer

69929 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Adempas junior? Welche Packungen sind erhältlich?

Adempas junior gibt es in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Adempas junior ist ein weisses bis cremefarbenes Granulat.

Packungsgrösse / Inhalt der Packung:

- 1 Flasche (Braunglas), die 10,5 g Adempas Granulat enthält, mit einem kindersicheren Schraubverschluss.
- 1 Wasserspritze (100 ml, zum einmaligen Gebrauch)
- 1 Adapter
- 2 blaue Dosierspritzen (5 ml) (davon 1 Ersatzspritze)
- 2 blaue Dosierspritzen (10 ml) davon 1 Ersatzspritze)

ZulassungsinhaberIn

Bayer (Schweiz) AG, Zürich.

Auslieferung

MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung Adempas® junior Granulat 0.15 mg/ml

Flasche mit 10.5 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Riociguat



Herstellung und Anwendung der Suspension (= Granulat-Wasser-Gemisch) zum Einnehmen

Inhaltsverzeichnis

Gebrauchsanweisung Adempas® junior Granulat 0.15 mg/ml 1

Flasche mit 10.5 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 1

Glossar und Symbole 2

Bevor Sie beginnen 2

Inhalt der Packung 3

Wichtige Hinweise 4

Anwendung von Adempas junior 4

Herstellung der Suspension zum Einnehmen 4

Einstellen der verschriebenen Dosis mit der blauen Dosierspritze 10

Verabreichen der Suspension zum Einnehmen 12

Reinigung und Aufbewahrung 15

Entsorgung 16

Schaden/Fehlfunktion 16

Glossar und Symbole

	Achtung: wichtige Informationen, um eine korrekte und sichere Verwendung zu gewährleisten.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis



	Referenznummer
	Chargennummer
	Nur zum Einnehmen
	Blaue Dosierspritze – ein Patient, mehrere Anwendungen
	Zur einmaligen Verwendung. Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Medizinprodukt
	CE Konformität

Bevor Sie beginnen

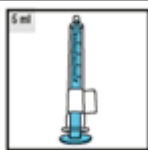
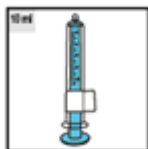
- Lesen Sie alle Abschnitte der Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie Adempas junior zum ersten Mal anwenden, und vor der Verabreichung jeder Dosis.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Anweisungen verstanden haben, bevor Sie beginnen. Wenn nicht, wenden Sie sich an Ihren verschreibenden Arzt / Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker / Ihre Apothekerin.
- Weitere Informationen zu Adempas junior finden Sie in der Patienteninformation. Bitte lesen Sie die Patienteninformation vor jeder Anwendung sorgfältig durch.

Inhalt der Packung

Eine Packung Adempas junior enthält die folgenden Bestandteile:

	1 Flasche mit kindergesichertem Schraubverschluss , welche das Adempas junior Granulat enthält.
	1 verpackte 100-ml-Wasserspritze (zur Einmalverwendung)



	1 verpackter Flaschenadapter
	2 verpackte blaue 5-ml-Dosierspritzen (eine Ersatzspritze)
	2 verpackte blaue 10-ml-Dosierspritzen (eine Ersatzspritze)
	1 Gebrauchsanweisung (dieses Dokument)
	1 Information für Patientinnen und Patienten (Patienteninformation)

Wichtige Hinweise

Packen Sie die einzelnen Komponenten erst aus, wenn Sie in der Gebrauchsanweisung dazu aufgefordert werden.

Adempas junior darf nicht verwendet werden, wenn eine der Komponenten geöffnet oder beschädigt ist.

Sie dürfen Adempas junior nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Die Packung enthält Kleinteile. Diese können die Atemwege blockieren und zum Erstickten führen. Bewahren Sie das Arzneimittel für Säuglinge und Kleinkinder unzugänglich auf.

Die blauen Dosierspritzen dürfen nicht für mehrere Patienten verwendet werden, da dies zu Infektionen führen kann.

Anwendung von Adempas junior

- Die Adempas junior Suspension ist nur zum Einnehmen bestimmt.
- Die Ärztin oder der Arzt Ihres Kindes wird Ihnen die richtige Dosis und die Häufigkeit der Verabreichung sagen.
- Halten Sie immer die von der Ärztin oder dem Arzt Ihres Kindes verschriebene Dosis und die Verabreichungshäufigkeit ein und lassen Sie sich die richtige Dosierung und Anwendungshäufigkeit in das dafür vorgesehene Feld auf der Faltschachtel vermerken. Bewahren Sie die Faltschachtel für die Dauer der Anwendung auf.
Falls die Angaben nicht im Feld vermerkt sind, fragen Sie die Ärztin/den Arzt oder die Apothekerin/den Apotheker danach. Ändern Sie die Dosis nicht von sich aus.
- Befolgen Sie die ausführliche Gebrauchsanweisung in den folgenden Abschnitten. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf, damit Sie später im Verlauf der Anwendung von Adempas junior darin nachlesen können.



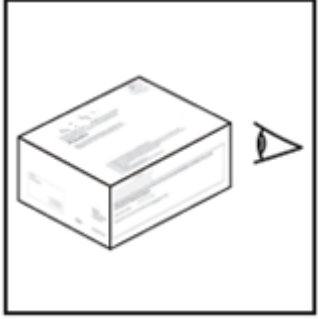
- Achten Sie darauf, die Anweisungen zur Verabreichung genau einzuhalten.

Herstellung der Suspension zum Einnehmen

Die Zubereitung der Suspension erfolgt einmal mit jeder neuen Packung. Jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung öffnen, verwenden Sie nur die in der neuen Packung enthaltenen Materialien.

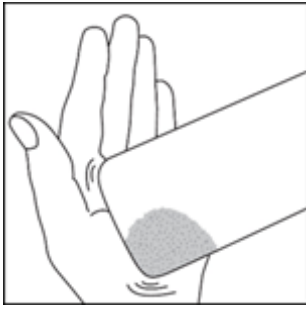
Die Rekonstitution der Suspension sollte 60 Minuten vor der vorgesehenen Verabreichung der ersten Dosis vorbereitet werden.

Vor der Zubereitung der Suspension zum Einnehmen:

	a) Waschen Sie die Hände gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie die Hände ab.
	b) Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Packung. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
	c) Füllen Sie einen sauberen Behälter mit mindestens 300 ml kohlensäurefreiem Trinkwasser: • Entweder frisches Leitungswasser oder stilles Mineralwasser. • Das Wasser sollte Raumtemperatur haben.
	Legen Sie ein Tuch zur Aufnahme von überschüssigem Wasser bereit.

Zugeben von 200 ml Wasser zum Granulat





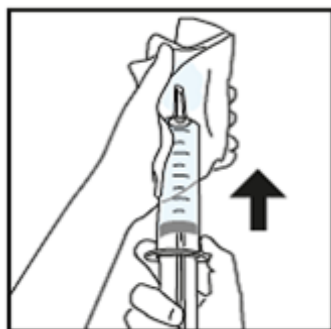
Klopfen Sie die geschlossene Flasche vorsichtig in Ihre Handfläche, bis sich das Granulat frei bewegt.
Seien Sie vorsichtig, weil die Flasche aus Glas ist.



- a. Schrauben Sie den kindergesicherten Flaschendeckel ab:
Drücken Sie den Flaschendeckel dafür nach unten und drehen Sie diesen gegen den Uhrzeigersinn.

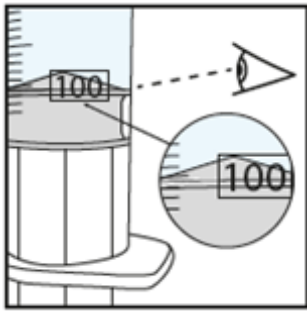


- b. Packen Sie die Wasserspritze aus.
c. Tauchen Sie die Spitze der Wasserspritze in das Gefäß mit kohlesäurefreiem Wasser.
d. Ziehen Sie mehr als 100 ml kohlesäurefreies Wasser in die Wasserspritze auf.
e. Ziehen Sie dazu den Kolben zu sich und achten Sie darauf, dass die Öffnung der Wasserspritze die ganze Zeit unter der Wasseroberfläche bleibt. Dadurch werden Luftblasen in der Spritze vermieden.
f. Nehmen Sie die Spritze aus dem Wasser.



- g. Drehen Sie die Wasserspritze um, sodass die Spitze nach oben zeigt. Wenn die Spritze so gehalten wird, bewegen sich Luftbläschen nach oben.
Klopfen Sie sanft mit Ihrem Finger gegen die Spritze damit alle Luftblasen nach oben wandern.



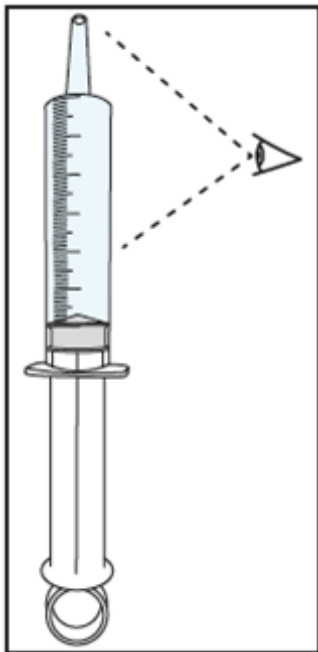


- h. Drücken Sie den Kolben hinein, bis der obere Kolbenring die 100-ml-Markierung erreicht.
Wenn Sie den Kolben drücken, kann Wasser aus der Spitze der Wasserspritze austreten. Dieses überschüssige Wasser kann mit dem Tuch aufgefangen werden.

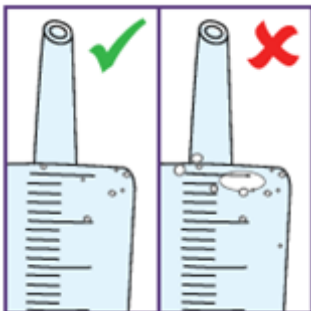


Achtung

Der obere Ring des schwarzen Kolbens **muss genau auf einer Linie mit der 100-ml-Markierung der Wasserspritze** sein, um die korrekte Menge Wasser bereit zu machen. Konzentration der Suspension zu erreichen.

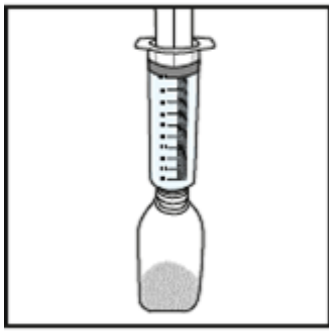


- i. Halten Sie die Wasserspritze weiter mit der Spitze nach oben und überprüfen Sie sorgfältig, dass in der 100-ml -Spritze die korrekte Menge (100 ml) Wasser aufgezogen ist und dass keine grösseren Luftblasen mehr vorhanden sind. Kleine Luftblasen sind unproblematisch, aber grosse Luftblasen müssen entfernt werden.

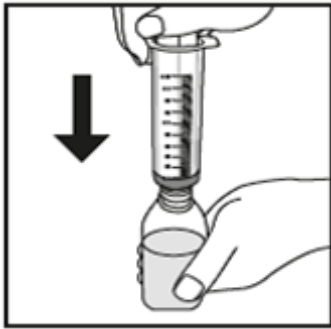


- j. Wenn die Wasserspritze nicht richtig gefüllt ist oder zu viel Luft enthält:
- Leeren Sie die Wasserspritze
 - Wiederholen Sie die Schritte c. bis i.



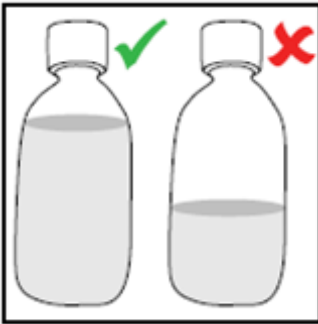


k. Setzen Sie die gefüllte Wasserspritze auf den oberen Rand der Flaschenöffnung.



l. Halten Sie die Flasche gut fest und drücken Sie den Kolben langsam nach unten bis er stoppt.

Die gesamte Wassermenge muss in die Flasche gegeben werden.



Wiederholen Sie die Schritte b. bis l. einmal.



Achtung

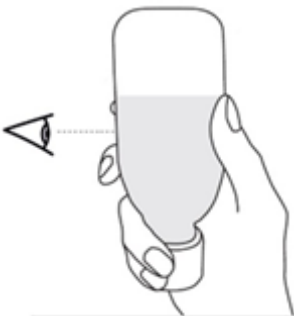
Die Flasche mit dem Granulat muss mit insgesamt **200 ml** Wasser (2 x 100 ml) gefüllt werden.

Anbringen des Adapters an der Flasche und Mischen der Suspension zum Einnehmen



- Packen Sie den Flaschenadapter aus.
- Drücken Sie den Adapter **vollständig** in den Flaschenhals.



	c. Verschliessen Sie die Flasche fest mit dem Flaschendeckel.
	d. Schütteln Sie die Flasche behutsam für mindestens 60 Sekunden. Dadurch soll die Suspension gut durchmischt werden.
 30 min	e. Lassen Sie die Flasche für 30 Minuten stehen.
	f. Schütteln Sie die Flasche erneut behutsam für mindestens 60 Sekunden. Dadurch soll die Suspension gut durchmischt werden.
	g. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und überprüfen Sie, ob die Suspension gründlich durchmischt ist. Es dürfen keine Klumpen oder Bodensatz sichtbar sein.
	Achtung
Um eine korrekte Dosis zu erhalten, darf die Suspension keine Klumpen und keinen Bodensatz enthalten.	





- h. Sollten in der Suspension Klumpen oder Bodensatz vorhanden sein, wiederholen Sie die Schritte d) bis g).

Wenn keine Klumpen oder Bodensätze sichtbar sind, ist die Suspension gebrauchsfertig. Geben Sie kein zusätzliches Wasser mehr zur Flasche.

Die Suspension ist ab Herstellung 14 Tage haltbar.

Schreiben Sie das Ablaufdatum auf das Flaschenetikett der eben zubereiteten Suspension (Zubereitungsdatum + 14 Tage).

Lagern Sie die Suspension aufrecht und bei Raumtemperatur.

Bewahren Sie die Suspension bei unter 30°C auf. Frieren Sie die Suspension nicht ein. Stehend lagern und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Einstellen der verschriebenen Dosis mit der blauen Dosierspritze

Um eine Über- oder Unterdosierung zu vermeiden, ist eine genaue Dosierung der Suspension erforderlich.

Eine der Packung beigelegte blaue Dosierspritze muss einmal auf die vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosis eingestellt werden.

Diese Information finden Sie im dafür vorgesehenen Bereich auf der Faltschachtel. Falls dort nichts eingetragen ist, fragen Sie beim Arzt oder Apotheker nach.

Nach Einstellen der Dosis kann die gewählte blaue Dosierspritze für alle Verabreichungen aus einer Flasche der Suspension verwendet werden.



Achtung

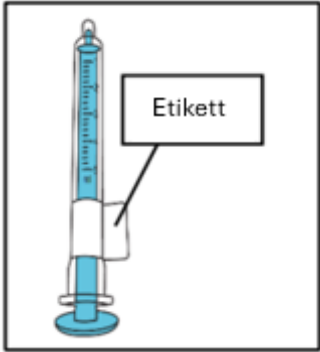
Wenn die Dosis auf der blauen Dosierspritze einmal eingestellt wurde, kann sie nicht mehr geändert werden.

Wählen der geeigneten blauen Dosierspritze

Es sind Dosierspritzen mit unterschiedlichem Fassungsvermögen in der Packung enthalten.

Blaue 5-ml-Dosierspritzen für Dosen von **1 ml** bis **5 ml**. Die Skala der blauen 5-ml-Dosierspritze beginnt mit 1 ml. Die Teilstriche zeigen Schritte von 0,2 ml an.

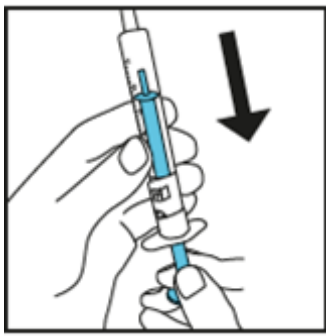


	Blaue 10-ml-Dosierspritzen für Dosen über 5 ml. Die Skala der blauen 10-ml-Dosierspritze beginnt mit 2 ml. Die Teilstriche zeigen Schritte von 0,5 ml an.
	Wählen Sie die geeignete blaue Dosierspritze entsprechend der vom Arzt oder der Ärztin Ihres Kindes verschriebenen Dosis. Packen Sie eine der blauen Dosierspritze aus. Die zweite blaue Dosierspritze ist eine Reservespritze. Sie soll nicht ausgepackt werden.
	Hinweis: Ziehen Sie das Abziehetikett erst ab, wenn Sie in der Gebrauchsanweisung dazu aufgefordert werden. Die blaue Dosierspritze hat einen roten Knopf zum Einstellen der Menge. Dieser Knopf ist anfangs von einem Abziehetikett verdeckt. Durch Drücken des roten Knopfs wird die Abgabemenge der Spritze eingestellt; dies ist nur einmal möglich. Drücken Sie den roten Knopf erst, wenn Sie in der Gebrauchsanweisung dazu aufgefordert werden.

Einstellen der erforderlichen Dosis an der blauen Dosierspritze

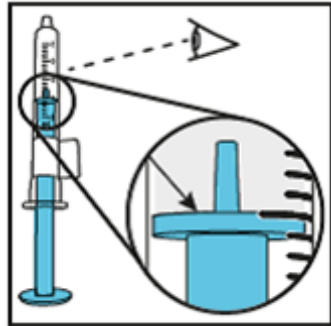
	Lesen Sie die zu verabreichende Menge im dafür vorgesehenen Feld auf der Aussenseite der Packung ab. Wenn die Angabe fehlt: Fragen Sie bei Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder Ihrer Apothekerin/Ihrem Apotheker nach.
	Hinweis: Wenn die verschriebene Dosis 11 ml ist, verwenden Sie die blaue 10-ml-Dosierspritze wie folgt: 2 x 5,5 ml





- a. Halten Sie die blaue Dosierspritze mit der Spitze nach oben.
- b. Ziehen Sie den Kolben **langsam** heraus, bis der obere Rand die Markierung für die zu verabreichende Menge erreicht.

Beim Bewegen des Kolbens hören Sie ein «Klicken» an jedem einstellbaren Mengenschritt.

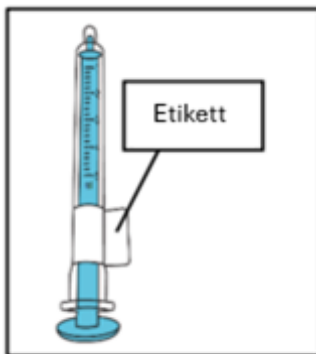


Achtung

Der obere Rand des Kolbens muss genau in einer Linie mit der Markierung der zu verabreichenden Menge sein.

Ziehen Sie den Kolben nicht über die zu verabreichende Menge hinaus.

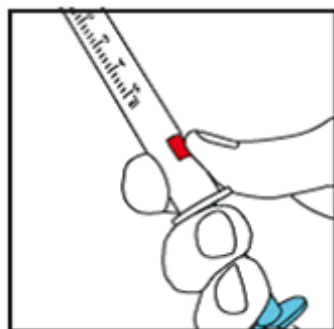
Achten Sie darauf, dass Sie beim Ziehen des Kolbens nicht auf das Etikett drücken.



- c. Entfernen Sie das Etikett der blauen Dosierspritze **vollständig**.

Sie sehen jetzt den **roten** Knopf zum Einstellen der Menge.

- d. Überprüfen Sie noch einmal die Stellung des Kolbens. Vergewissern Sie sich, dass der obere Rand des Kolbens mit der Markierung der zu verabreichenden Menge genau in einer Linie ist.
- e. **Stimmt die Position des Kolbens nicht mit der benötigten Menge überein:**
Passen Sie sie entsprechend an.



- f. Wenn die Stellung des Kolbens der benötigten Menge entspricht, drücken Sie einmal den **roten** Knopf, um die Einstellung festzusetzen. Die benötigte Dosis ist nun fest eingestellt.

Das Drücken des roten Knopfes erzeugt ein weiteres Klicken.

Das Klicken ist anschliessend nicht mehr hörbar.



Achtung

Falls Sie feststellen, dass die falsche Dosis gewählt wurde (nach Drücken des roten Knopfs), verwenden Sie die entsprechende blaue Ersatzspritze.

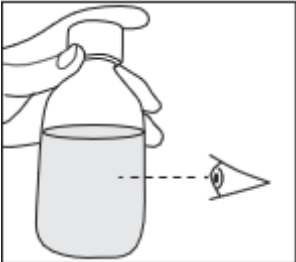


	Wiederholen Sie die Schritte a. bis f. mit der zweiten blauen Dosierspritze.
	g. Drücken Sie den Kolben so weit wie möglich in die Spritze. Die blaue Dosierspritze kann nun verwendet werden.

Verabreichen der Suspension zum Einnehmen

Führen Sie für jede Verabreichung die nachstehend beschriebenen Schritte aus.

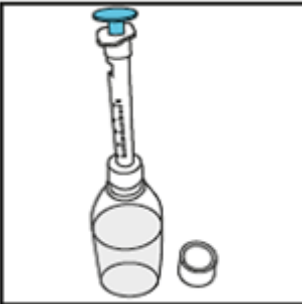
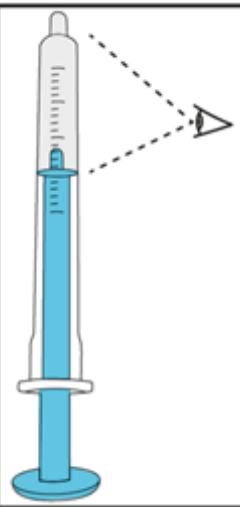
Vermischen der Suspension zum Einnehmen

	Achtung
Wurde die Suspension im Kühlschrank gelagert, warten Sie so lange, bis die Suspension Raumtemperatur hat.	
	a. Schütteln Sie die Flasche behutsam für mindestens 10 Sekunden vor der Verabreichung jeder Dosis. Dadurch wird die Suspension gut durchmischt werden.
	b. Prüfen Sie, ob die Suspension gründlich durchmischt ist, d.h. es dürfen keine Klumpen und kein Bodensatz vorhanden sein. c. Wenn Klumpen oder Bodensatz sichtbar sind: Wiederholen Sie die Schritte a. und b.
	Hinweise: Schütteln kann zur Schaumbildung führen. Lassen Sie die Flasche stehen, bis sich der Schaum aufgelöst hat. Die größere Öffnung am Adapter wird verwendet, um die blaue

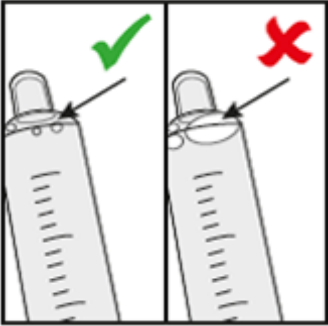


	Dosierspritze aufzusetzen. Die Oberfläche des Flaschenadapters sollte frei von Flüssigkeit sein.
	d. Schrauben Sie den Flaschendeckel ab, belassen Sie aber den Adapter auf der Flasche. Wenn sich Flüssigkeit auf dem Adapter befindet: Entfernen Sie die Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch.

Entnahme der benötigten Menge

	a. Lassen Sie die Flasche aufrecht stehen. Führen Sie die Spitze der blauen Dosierspritze vollständig in die grössere Öffnung des Adapters ein.
	b. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf. c. Ziehen Sie den Kolben langsam bis zum Anschlag heraus (d. h., bis die eingestellte Menge erreicht ist).
	d. Überprüfen Sie die blaue Dosierspritze sorgfältig auf Luftblasen. Kleinere Luftblasen sind unbedenklich. e. Falls die Spritze große Luftblasen enthält (siehe auch Schritt i. unten): Geben Sie die Suspension zurück in die Flasche, indem Sie den Kolben so weit wie möglich in die Spritze hineindrücken. Wiederholen Sie die Schritte b. bis e. f. Stellen Sie die Flasche wieder aufrecht hin. g. Entfernen Sie die blaue Dosierspritze vorsichtig vom Adapter. h.



	Halten Sie die blaue Dosierspritze mit der Spitze nach oben, um zu prüfen, ob: • die blaue Dosierspritze gefüllt ist • sich die richtige Menge in der Spritze befindet und • keine großen Luftblasen vorhanden sind
	i. Falls sich große Luftblasen oder Luft in der Spitze befinden: • Stecken Sie die Spitze der blauen Dosierspritze vollständig in die große Öffnung des Adapters. • Geben Sie die Suspension zurück in die Flasche, indem Sie den Kolben so weit wie möglich in die Spritze drücken. • Wiederholen die Schritte b. bis i. j. Verschliessen Sie die Flasche mit dem Schraubdeckel. Verabreichen Sie die Suspension unmittelbar nach dem Befüllen der blauen Dosierspritze.

Verabreichung der verschriebenen Menge

	a. Platzieren Sie die blaue Dosierspritze im Mund des Patienten / der Patientin. b. Richten Sie die Spitze gegen die Innenseite der Wange, damit der Patient / die Patientin auf natürliche Weise schlucken kann. c. Drücken Sie den Kolben langsam und so weit wie möglich in die Spritze, bis der Kolben stoppt (bis die blaue Dosierspritze ganz leer ist). d. Vergewissern Sie sich, dass der Patient / die Patientin die gesamte Menge hinunterschluckt.
	e. Ermuntern Sie den Patienten / die Patientin dazu, nach der Einnahme der Suspension Flüssigkeit zu trinken.



	Achtung
	Der Patient / die Patientin muss die gesamte Menge des Arzneimittels schlucken. Wenn die Menge nicht vollständig geschluckt wird, oder wenn der Patient / die Patientin erbricht, wenden Sie sich für weitere Anweisungen an Ihren Arzt / Ihre Ärztin.

Reinigung und Aufbewahrung

Die blaue Dosierspritze muss nach jeder Anwendung gereinigt werden.

Führen Sie zur Reinigung der Spritze die nachstehend beschriebenen Schritte aus. Für eine ordnungsgemäße Reinigung sind insgesamt drei Reinigungszyklen notwendig.

	Bevor Sie beginnen, benötigen Sie: • Zwei Behälter (z. B. Becher oder Schüsseln) • Füllen Sie ein Behälter mit Trinkwasser (Leitungswasser oder kohlensäurefreies Mineralwasser) und lassen Sie den anderen Behälter leer.
--	--

Reinigung

	Achtung:
	Die blaue Dosierspritze darf nicht in der Spülmaschine gereinigt werden. Die blaue Dosierspritze darf nicht ausgekocht werden.
	- Tauchen Sie die blaue Dosierspritze in den Behälter mit Wasser. - Ziehen Sie Wasser auf, bis der Kolben stoppt.





- c. Entleeren Sie die blaue Dosierspritze in den bereitgestellten leeren Behälter.
- d. Wiederholen Sie die Schritte a. bis c. **noch zweimal**.
- e. Drücken Sie den Kolben nach der Reinigung wieder hinein bis er stoppt.
- f. Trocknen Sie die äussere Oberfläche der blauen Dosierspritze mit einem sauberen Tuch ab.

Aufbewahrung

Bewahren Sie die blaue Dosierspritze an einem sauberen und trockenen Ort bis zur nächsten Verwendung auf.

Schützen Sie sie vor Sonnenlicht.

Bewahren Sie die Suspension bei unter 30 °C auf.



Achtung:

Lagern Sie die zubereitete Suspension aufrecht

Die Suspension nicht einfrieren.

Die zubereitete Suspension ist bei Raumtemperatur bis zu 14 Tage lang (Zubereitungsdatum plus 14 Tage) haltbar.

Die blaue Dosierspritze kann bis zu 14 Tage lang verwendet werden.

Bewahren Sie Adempas junior für Kinder unzugänglich auf.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial, Spritzen und Adapter, ist entsprechend den in der Schweiz üblichen Anforderungen zu entsorgen.

Schaden/Fehlfunktion

Bei Problemen mit der Handhabung der beigegeführten Materialien, wenden Sie sich an den Apotheker bzw. die Apothekerin Ihres Kindes oder den Arzt oder der Ärztin Ihres Kindes.

