

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ou d'administrer ce médicament. Ce médicament a été remis personnellement à votre enfant sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que votre enfant. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Adempas junior

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Adempas junior et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Veuillez lire et suivre le Mode d'emploi joint à ce médicament, car il y est décrit comment vous devez préparer et administrer Adempas junior suspension buvable.

Adempas junior contient le principe actif riociguat. Ce stimulateur de la guanylate cyclase soluble (sGC) provoque une dilatation des artères pulmonaires (c'est-à-dire des vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur aux poumons) et facilite ainsi le travail de pompage effectué par le cœur pour assurer l'apport sanguin aux poumons.

Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)

Adempas junior est utilisé pour le traitement des enfants à partir de l'âge de 6 ans atteints d'une certaine forme d'hypertension pulmonaire appelée hypertension artérielle pulmonaire (HTAP).

L'HTAP est caractérisée par une pression sanguine accrue dans les artères pulmonaires qui transportent le sang du cœur aux poumons. Dans le cas de l'HTAP, ces artères pulmonaires se resserrent. Cela signifie que le cœur doit fournir davantage de travail pour pomper le sang à travers la circulation pulmonaire. En conséquence, les personnes affectées souffrent de fatigue, de vertiges et de détresse respiratoire.

Adempas junior réduit l'hypertension artérielle pulmonaire et améliore la capacité de performance physique (les patients peuvent parcourir de plus longs trajets à pied) et retarde la détérioration de la maladie.

Adempas junior peut être pris avec certains médicaments pour le traitement de l'HTAP (antagonistes des récepteurs de l'endothéline).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est important de respecter scrupuleusement la dose d'Adempas junior et la durée de traitement prescrites par le médecin de votre enfant. Veuillez toujours vous conformer strictement aux instructions du médecin de votre enfant.

Quand Adempas junior ne doit-il pas être pris/utilisé?

Adempas junior ne doit pas être pris par votre enfant si votre enfant:

- est enceinte ou allaitante (voir le chapitre «Adempas junior peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).
- utilise des dérivés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote pour le traitement de l'hypertension ou de maladies cardiaques (p.ex. nitrite d'amyle) sous une forme quelconque (voir le chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Adempas junior?»).
- prend des inhibiteurs spécifiques de la phosphodiesterase 5 pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (p.ex. sildénafil ou tadalafil) (voir le chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Adempas junior?»).
- prend des inhibiteurs non spécifiques de la phosphodiesterase (p.ex. théophylline) (voir le chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Adempas junior?»).
-



prend d'autres stimulateurs de la guanylate cyclase soluble (p.ex. véricigat). Demandez au médecin de votre enfant si vous n'êtes pas sûr que votre enfant prend un stimulateur de la guanylate cyclase soluble (voir le chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Adempas junior?»).

- souffre d'hypertension pulmonaire associée à une cicatrisation des poumons dont la cause est inconnue (pneumopathie interstitielle idiopathique).

Si votre enfant est dans l'un des cas ci-dessus, parlez-en à son médecin et n'administrez pas Adempas junior.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Adempas junior?

Demandez conseil au médecin ou au pharmacien de votre enfant avant d'utiliser Adempas junior si votre enfant prend des médicaments pour traiter l'hypertension pulmonaire tels que des antagonistes des récepteurs de l'endothéline (p.ex. bosentan, ambrisentan) et des prostanoïdes (p.ex. époprosténol ou iloprost) (valable seulement pour le traitement d'une HTP-TEC).

Maladie veino-occlusive pulmonaire

Adempas junior doit être utilisé avec prudence si votre enfant souffre d'une maladie veino-occlusive pulmonaire. Celle-ci se traduit par une détresse respiratoire causée par une accumulation de liquide dans les poumons. Dans ce cas, votre enfant recevra éventuellement d'autres médicaments.

Hémorragies

La prudence est de rigueur lors de l'utilisation d'Adempas junior:

- si votre enfant utilise des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins (anticoagulants). Dans ce cas, le médecin de votre enfant le soumettra régulièrement à des examens de contrôle.
- si votre enfant a récemment eu de graves saignements au niveau des poumons ou si votre enfant a dû être traité pour arrêter une toux avec crachats de sang. Dans ce cas, le risque d'hémorragies pulmonaires peut être accru par Adempas junior.

Tension artérielle basse (hypotension)

Avant le traitement par Adempas junior,

- la tension artérielle systolique doit être de 90 mmHg ou plus chez les enfants de 6 à 12 ans.
- la tension artérielle systolique doit être de 95 mmHg ou plus chez les enfants et les adolescents ≥12 ans.

Le médecin de votre enfant veillera à ce que la tension artérielle de votre enfant soit contrôlée régulièrement durant le traitement.

La prudence est de rigueur lors de l'utilisation d'Adempas junior:

- si votre enfant souffre d'un trouble circulatoire perturbant l'apport sanguin au cerveau (maladie cérébro-vasculaire) ou d'une maladie des vaisseaux sanguins des jambes et/ou des bras (maladie vasculaire périphérique).
- si votre enfant a des problèmes cardiaques ou circulatoires ou s'il suit un traitement pour faire baisser sa tension artérielle.
- si la tension artérielle basse de votre enfant provoque des vertiges, des étourdissements ou des évanouissements.

Remarques particulières pour les patients présentant des problèmes hépatiques ou rénaux

Vous devez informer le médecin de votre enfant si votre enfant souffre de problèmes hépatiques ou rénaux. La posologie de votre enfant doit être éventuellement ajustée.

Si votre enfant souffre d'une insuffisance hépatique ou d'une insuffisance rénale, son médecin envisagera d'autres options de traitement.



Prise d'Adempas junior en association avec d'autres médicaments

Informez le médecin de votre enfant si votre enfant utilise l'un des médicaments suivants avant ou pendant le traitement par Adempas junior.

- Médicaments pour le traitement d'une infection fongique (p.ex. kétoconazole, itraconazole) ou pour le traitement d'une infection à VIH (p.ex. abacavir, atazanavir, cobicistat, darunavir, dolutégravir, efavirenz, elvitégravir, emtricitabine, lamivudine, rilpivirine, ritonavir et ténofovir). Le médecin de votre enfant surveillera son état de santé et devra éventuellement envisager de réduire la dose initiale d'Adempas junior.
- Médicaments anticancéreux du groupe des inhibiteurs de tyrosine kinase (p.ex. erlotinib, géfitinib) ou ciclosporine (un médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organes transplantés). Dans ce cas, le médecin de votre enfant devra régulièrement contrôler sa tension artérielle.
- Granisétron, un médicament pour le traitement des nausées et des vomissements.
- Phénytoïne et carbamazépine, des médicaments contre l'épilepsie.
- Phénobarbital, un médicament contre l'épilepsie et un calmant.
- Millepertuis, un médicament à base de plantes contre la dépression.
- Médicaments pour le traitement des affections de l'estomac ou des brûlures d'estomac tels que l'hydroxyde d'aluminium/l'hydroxyde de magnésium. Ces médicaments doivent être pris au moins 1 heure après Adempas junior.

Veuillez informer le médecin et le pharmacien de votre enfant si

- votre enfant souffre d'une autre maladie,
- votre enfant est allergique ou
- votre enfant prend déjà d'autres médicaments ou utilise déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Groupes de patients non étudiés

Adempas junior n'a pas été étudié chez les groupes de patients suivants. Par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique et/ou d'insuffisance rénale. Le médecin de votre enfant décidera éventuellement si votre enfant doit recevoir un autre médicament.

L'utilisation d'Adempas junior est déconseillée chez les patients de moins de 18 ans atteints d'HTP-TEC ainsi que chez les patients de moins de 6 ans atteints d'HATP.

Adempas junior et tabagisme

Si votre enfant fume, un sevrage tabagique est recommandé parce que le tabagisme réduit l'efficacité d'Adempas junior. Si votre enfant arrête de fumer ou commence à fumer au cours de son traitement par Adempas junior, vous devez en informer son médecin parce qu'il pourrait alors être nécessaire d'ajuster la dose.

Excipients

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml de solution buvable, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient 1,79 mg de benzoate de sodium (E 211) par ml de suspension.

Effets sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

La survenue de vertiges en tant qu'effet secondaire fréquent d'Adempas junior peut affecter l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines (voir le chapitre «Quels effets secondaires Adempas junior peut-il provoquer?»). Votre enfant doit renoncer à conduire un véhicule et à utiliser des machines jusqu'à ce que vous sachiez quels effets secondaires Adempas junior provoque chez lui.



Adempas junior peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Votre enfant ne doit pas prendre Adempas si elle est enceinte. Les enfants en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par Adempas junior. Si votre enfant est enceinte ou envisage une grossesse, demandez conseil à son médecin avant d'administrer ce médicament.

Adempas junior ne doit pas être pris pendant la période d'allaitement, car ce médicament peut nuire à l'enfant. Avec le médecin de votre enfant, il est nécessaire de choisir entre une interruption de l'allaitement ou un renoncement à la prise d'Adempas junior.

Comment utiliser Adempas junior?

Adempas est disponible sous forme de comprimés ou de granulés pour suspension buvable pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire chez les adolescents et les enfants à partir de 6 ans. Pour un poids corporel de l'enfant ou de l'adolescent:

- inférieur à 50 kg, le médecin de votre enfant prescrira les granulés pour suspension buvable.
- à partir de 50 kg, le médecin de votre enfant prescrira les comprimés.

Utilisez Adempas junior chez votre enfant toujours exactement comme prescrit par son médecin. N'hésitez pas à demander conseil au médecin ou au pharmacien de votre enfant si vous avez des incertitudes.

L'instauration et la surveillance du traitement doivent rester réservées à un médecin expérimenté dans le traitement de l'hypertension pulmonaire (HTAP).

Début du traitement

Le médecin de votre enfant vous indiquera la dose d'Adempas junior que vous devez administrer à votre enfant.

- Le traitement commence normalement par une faible dose qui est ajustée au poids corporel de votre enfant.
- Le médecin de votre enfant augmentera lentement la dose en fonction de la réponse de votre enfant au traitement.
- Le médecin de votre enfant contrôlera régulièrement si Adempas junior agit chez votre enfant. Le médecin de votre enfant surveillera en outre le poids corporel de votre enfant pendant que votre enfant prend Adempas junior et, le cas échéant, il ajustera la dose. Ne changez pas la dose de votre enfant de votre propre initiative.

Avant la prise:

- Vérifiez que la dose correcte est inscrite sur l'emballage. Si ce n'est pas le cas, demandez au pharmacien ou au médecin de votre enfant de vous l'indiquer. Conservez le carton d'emballage jusqu'à ce qu'il ne reste plus de suspension reconstituée.
- Suivez le «Mode d'emploi» fourni dans le carton d'emballage pour savoir comment préparer et administrer Adempas junior.

Comment prendre ou administrer Adempas junior?

Administrez Adempas junior à votre enfant trois fois par jour, toutes les 6 à 8 heures environ. Le médicament peut généralement être pris avec ou sans nourriture. Toutefois, si la tension artérielle de votre enfant a tendance à être basse, administrez toujours Adempas junior de la même façon à votre enfant, soit avec de la nourriture, soit sans nourriture.

Quelle quantité d'Adempas junior utiliser?

Le médecin de votre enfant calculera la dose (quantité de suspension en millilitres [ml]) en fonction du poids corporel de votre enfant et des autres médicaments pris par votre enfant. Le médecin de votre enfant ajustera la dose toutes les 2 semaines en fonction du poids corporel de votre enfant et de sa tension artérielle jusqu'à obtention de la meilleure dose. Le médecin de votre enfant décidera en outre s'il est



nécessaire et quand il est nécessaire de changer la dose ou la formulation entre les comprimés et la suspension buvable, en cas de variations du poids corporel au cours du traitement.

Les patients qui prennent Adempas junior peuvent développer une tension artérielle basse (vertiges, étourdissements). Dans ce cas, le médecin de votre enfant peut réduire la dose d'Adempas junior ou arrêter définitivement le traitement par Adempas junior.

Interruption du traitement:

Si le traitement doit être interrompu pendant 3 jours ou plus, veuillez consulter le médecin de votre enfant avant de reprendre le traitement par Adempas junior.

Passage du sildénafil ou du tadalafil à Adempas junior

Lors d'un passage du sildénafil ou du tadalafil à Adempas junior, une pause doit être observée avant la prise du nouveau médicament:

Passage à Adempas junior

- Attendez au moins 24 heures avant d'administrer Adempas junior après que votre enfant a pris la dernière dose de sildénafil.
- Attendez au moins 72 heures avant d'administrer Adempas junior après que votre enfant a pris la dernière dose de tadalafil.

Passage d'Adempas junior au sildénafil ou tadalafil

- Arrêtez la prise d'Adempas junior au moins 24 heures avant que votre enfant ne prenne du sildénafil ou du tadalafil.

Si votre enfant a pris plus d'Adempas junior qu'il n'aurait dû

Les effets secondaires mentionnés ci-dessous peuvent se manifester (voir la section «Quels effets secondaires Adempas junior peut-il provoquer?»). Parlez-en au médecin de votre enfant pour qu'il puisse traiter ses symptômes si nécessaire.

Si votre enfant a oublié de prendre Adempas junior

N'administrez pas de double dose si votre enfant a oublié de prendre la dose précédente. Si votre enfant a oublié de prendre une dose, poursuivez son traitement en administrant simplement la prochaine dose à l'heure prévue.

Si votre enfant arrête de prendre Adempas junior

N'arrêtez pas l'administration d'Adempas junior sans en avoir d'abord parlé à un médecin, car ce médicament prévient la progression d'une maladie sérieuse.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous au médecin ou au pharmacien de votre enfant si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, n'hésitez pas à les poser au médecin ou au pharmacien de votre enfant.

Quels effets secondaires Adempas junior peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Adempas junior peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En général, les effets secondaires observés chez les enfants et les adolescents de 6 à 18 ans étaient similaires à ceux observés chez les adultes. Les effets secondaires les plus fréquents chez les enfants et les adolescents étaient les suivants:

- Tension artérielle basse (hypotension) (concerne plus d'un utilisateur sur 10)
- Maux de tête (concerne jusqu'à un utilisateur sur 10)



Les effets secondaires les plus graves chez les adultes sont une toux sanglante (hémoptysie) et des saignements pulmonaires (hémorragies pulmonaires); on a rapporté des cas isolés avec une issue fatale.

Autres effets secondaires possibles chez les adultes, par ordre de probabilité:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Maux de tête
- Vertiges
- Problèmes digestifs (dyspepsie)
- Gonflement des membres (œdèmes périphériques)
- Nausées
- Diarrhée
- Vomissements

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Inflammations des voies digestives (gastro-entérite)
- Nombre réduit de globules rouges (anémie, avec résultats de laboratoire correspondants)
- Battements de cœur accélérés ou irréguliers (palpitations)
- Toux sanglante (hémoptysie)
- Saignement de nez (épistaxis)
- Tension artérielle basse (hypotension, y compris chute de tension)
- Gonflement de la muqueuse nasale (nez bouché)
- Maux d'estomac et de ventre (douleurs gastro-intestinales et abdominales)
- Constipation
- Brûlures d'estomac (reflux gastro-œsophagien)
- Inflammation de la paroi de l'estomac (gastrite)
- Déglutition difficile (dysphagie)
- Ballonnements

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Saignement pulmonaire (hémorragie pulmonaire)

Si vous remarquez des effets secondaires chez votre enfant, veuillez en informer un médecin ou un pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Stockage des granulés non reconstitués: Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Ne pas congeler.

Stockage des granulés reconstitués: Conserver la suspension reconstituée en position verticale dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C, ne pas congeler. Après reconstitution, la durée de conservation de la suspension est de 14 jours.



Remarques complémentaires

Le médicament ne doit pas être jeté au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez au pharmacien de votre enfant comment éliminer les médicaments inutilisés dont vous n'avez plus besoin. Vous contribuerez ainsi à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez le médecin ou le pharmacien de votre enfant, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Adempas junior?

Principes actifs

Un flacon en verre contient 31,5 mg de riociguat. Après reconstitution, chaque ml de suspension contient 0,15 mg de riociguat.

Excipients

Acide citrique anhydre, arôme fraise (contenant: maltodextrine, propylène glycol (E 1520), citrate de triéthyle (E 1505), substances aromatisantes et préparations aromatisantes), hypromellose, mannitol, cellulose microcristalline, carmellose sodique (E 468), benzoate de sodium (E 211), sucralose (E 955), gomme xanthane (E 415).

Numéro d'autorisation

69929 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Adempas junior? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Adempas junior se présente sous la forme de granulés de couleur blanche à blanc cassé.

Présentation / Contenu de l'emballage:

- 1 flacon (en verre brun) contenant 10,5 g de granulés d'Adempas, fermé par un bouchon à vis avec sécurité enfant.
- 1 seringue à eau (100 ml, à usage unique).
- 1 adaptateur.
- 2 seringues doseuses bleues (5 ml) (dont 1 seringue de rechange).
- 2 seringues doseuses bleues (10 ml) (dont 1 seringue de rechange).

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, Zurich.

Livraison

MSD Merck Sharp & Dohme AG, Lucerne.

Livraison

MSD Merck Sharp & Dohme AG, Lucerne.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi Adempas® junior granulés 0,15 mg/ml

Flacon de 10,5 g de granulés pour reconstitution d'une suspension buvable

Principe actif: riociguat

Reconstitution et utilisation de la suspension (= mélange granulés-eau) buvable

Table des matières



Mode d'emploi Adempas® junior granulés 0,15 mg/ml 10

Flacon de 10,5 g de granulés pour reconstitution d'une suspension buvable 10

Glossaire et symboles 12

Avant de commencer 14

Contenu de l'emballage 14

Remarques importantes 15

Utilisation d'Adempas junior 15

Préparation de la suspension buvable 16

Réglage de la dose prescrite avec la seringue doseuse bleue 22

Administration de la suspension buvable 24

Nettoyage et conservation 28

Élimination 29

Domage/Dysfonctionnement 29

Glossaire et symboles

	Attention: Informations importantes afin d'assurer une utilisation correcte et sûre.
	Consulter le mode d'emploi.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
	Conserver au sec.
	Fabricant
	Date de fabrication
	À utiliser jusqu'au
	Numéro de référence



	Lot
	Voie orale uniquement.
	Seringue doseuse bleue – un patient, plusieurs utilisations.
	À usage unique. Ne pas réutiliser.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Dispositif médical
	Marquage CE de conformité

Avant de commencer

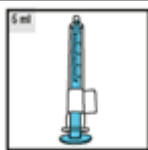
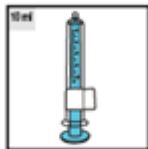
- Lisez attentivement toutes les rubriques du Mode d'emploi avant d'utiliser Adempas junior pour la première fois et avant l'administration de chaque dose.
- Assurez-vous de bien comprendre les instructions avant de commencer. Sinon, adressez-vous à votre médecin prescripteur ou à votre pharmacien.
- Vous trouverez de plus amples informations sur Adempas junior dans l'information destinée aux patients.
Lisez attentivement l'Information destinée aux patients avant chaque utilisation.

Contenu de l'emballage

Un emballage d'Adempas junior contient les composants suivants:

	1 flacon muni d'un bouchon à vis avec sécurité enfant contenant les granulés d'Adempas junior.
	1 seringue à eau de 100 ml sous emballage (à usage unique)



	1 adaptateur pour flacon sous emballage
	2 seringues doseuses bleues de 5 ml sous emballage (dont une seringue de rechange)
	2 seringues doseuses bleues de 10 ml sous emballage (dont une seringue de rechange)
	1 mode d'emploi (ce document)
	1 Information destinée aux patients

Remarques importantes

Ne déballez pas les différents composants avant qu'il ne soit indiqué dans le Mode d'emploi que vous devez le faire.

Adempas junior ne doit pas être utilisé si l'un des composants a été ouvert ou endommagé.

Vous ne devez pas utiliser pas Adempas junior après la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

L'emballage contient des petites pièces qui pourraient obstruer les voies respiratoires et entraîner un étouffement. Conservez le médicament hors de portée des nourrissons et des enfants en bas âge.

Les seringues doseuses bleues ne doivent pas être utilisées pour plusieurs patients, car cela peut entraîner des infections.

Utilisation d'Adempas junior

- La suspension d'Adempas junior est uniquement destinée à un usage par voie orale.
- Le médecin de votre enfant vous indiquera la dose exacte et la fréquence d'administration.
- Utilisez toujours la dose et la fréquence d'administration prescrites par le médecin de votre enfant et vérifiez que la dose et la fréquence d'administration correctes sont bien indiquées dans l'espace prévu sur l'extérieur du carton d'emballage. Conservez le carton d'emballage pendant toute la durée d'utilisation du médicament.
Si ces informations ne sont pas indiquées dans l'espace prévu à cet effet, renseignez-vous auprès du médecin ou du pharmacien. Ne changez pas la dose de votre propre initiative.
- Suivez les instructions détaillées décrites dans les chapitres suivants. Conservez le Mode d'emploi afin de pouvoir le relire plus tard durant l'utilisation d'Adempas junior.
- Veillez à bien respecter les instructions concernant l'administration du médicament.

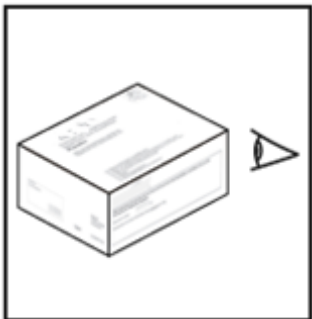


Préparation de la suspension buvable

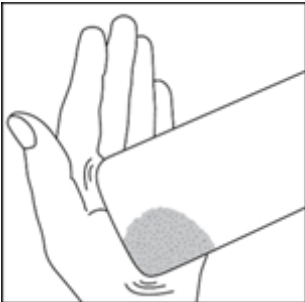
La préparation de la suspension a lieu une fois à l'ouverture de chaque nouvel emballage. Chaque fois que vous ouvrez un nouvel emballage, n'utilisez que le matériel contenu dans ce nouvel emballage.

La reconstitution de la suspension doit avoir lieu 60 minutes avant l'administration de la première dose prévue.

Avant la préparation de la suspension buvable:

	a) Lavez-vous les mains soigneusement avec de l'eau et du savon, puis séchez-les.
	b) Vérifiez la date de péremption indiquée sur l'emballage. N'utilisez pas le médicament si la date de péremption est dépassée.
	c) Remplissez un récipient propre avec au moins 300 ml d'eau potable non gazeuse: • Utilisez de l'eau du robinet fraîche ou de l'eau minérale non gazeuse. • L'eau doit être à température ambiante.
	Préparez un chiffon pour absorber l'excès d'eau.

Ajout de 200 ml d'eau aux granulés

	Tapotez doucement le flacon fermé dans la paume de votre main jusqu'à ce que les granulés s'écoulent librement. Soyez prudent, car le flacon est en verre.
---	---

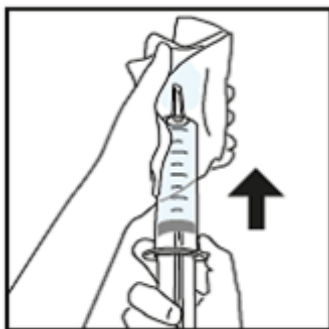




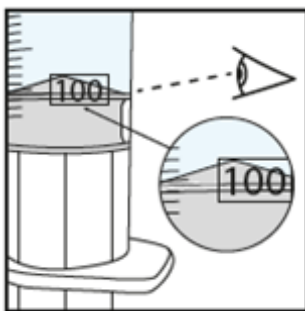
- a. Dévissez le bouchon avec sécurité enfant du flacon: appuyez vers le bas et tournez dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



- b. Déballez la seringue à eau.
- c. Plongez l'extrémité de la seringue dans le récipient d'eau non gazeuse.
- d. Aspirez un volume de plus de 100 ml d'eau non gazeuse dans la seringue à eau.
- e. Pour ce faire, tirez la tige du piston vers vous en vérifiant que l'extrémité de la seringue à eau où se trouve l'orifice reste constamment sous la surface de l'eau. Cela évitera la présence de bulles dans la seringue.
- f. Retirez la seringue de l'eau.



- g. Tournez la seringue à eau de façon à ce que l'ouverture soit orientée vers le haut. Lorsque la seringue est tenue ainsi, les éventuelles bulles remonteront vers le haut. Tapotez la seringue avec vos doigts pour que toutes les bulles remontent vers le haut.



- h. Poussez le piston jusqu'à ce que l'anneau supérieur atteigne la graduation de 100 ml.

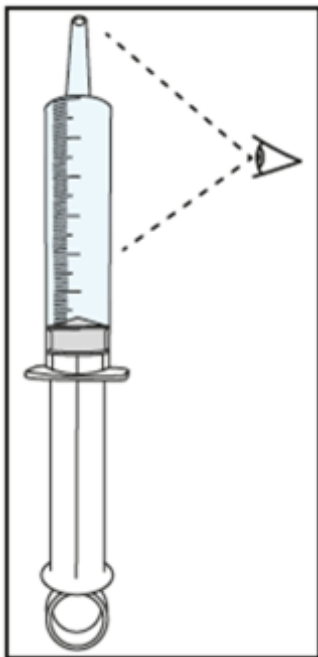
Lorsque vous poussez le piston, il est possible que de l'eau s'écoule de l'extrémité de la seringue à eau. L'eau qui s'écoule peut être absorbée avec le chiffon.



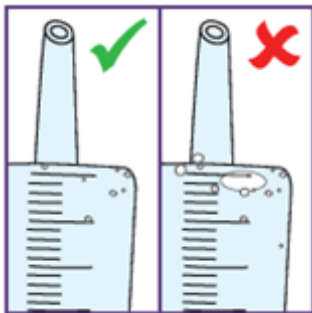
Attention

Pour préparer la bonne quantité d'eau et obtenir la bonne concentration dans la suspension, l'anneau supérieur du piston noir **doit être parfaitement aligné avec la graduation de 100 ml de la seringue à eau.**

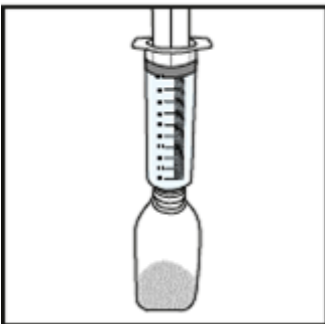




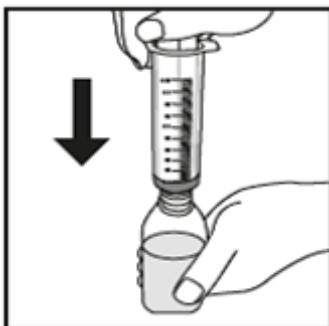
- i. Maintenez toujours la seringue à eau avec l'extrémité vers le haut et vérifiez soigneusement que la seringue de 100 ml contienne bien un volume d'eau de 100 ml et qu'elle ne contienne pas de grosses bulles. Les petites bulles ne sont pas problématiques, mais les grosses bulles doivent être éliminées.



- j. Si la seringue à eau n'est pas remplie correctement ou si elle contient trop d'air:
- videz la seringue à eau
 - répétez les étapes c) à i).



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



- l. Maintenez le flacon fermement et enfoncez lentement le piston jusqu'à la butée.

La totalité du volume d'eau doit être transférée dans le flacon.





Répétez les étapes b) à l) une fois.



Attention

Le flacon contenant les granulés doit être rempli avec un total de **200** ml d'eau (2 x 100 ml).

Mise en place de l'adaptateur sur le flacon et mélange de la suspension buvable



- a. Déballez l'adaptateur pour flacon.
- b. Enfoncez l'adaptateur **complètement** dans le goulot du flacon.



- c. Vissez fermement le bouchon à vis sur le flacon.



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

Cela permet de bien mélanger la suspension.





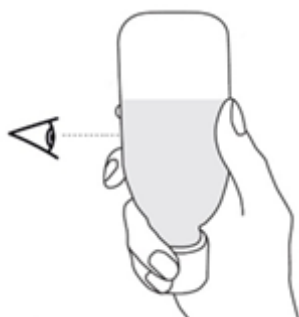
30 min

- e. Laissez reposer le flacon pendant 30 minutes.



- f. Agitez à nouveau **doucement** le flacon pendant **au moins 60 secondes**.

Cela permet de bien mélanger la suspension.



- g. Retournez le flacon et contrôlez si la suspension est bien mélangée. La suspension ne doit pas contenir de grumeaux ni de dépôts.



Attention

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



- h. Si la suspension contient des grumeaux ou des dépôts, répétez les étapes d) à g).

Si la suspension ne présente pas de grumeaux ni de dépôts, elle est prête à l'emploi.
N'ajoutez plus d'eau dans le flacon.

Après reconstitution, la suspension a une durée de conservation de 14 jours.

Indiquez la date de péremption de la suspension fraîchement reconstituée sur l'étiquette du flacon (date de reconstitution + 14 jours).

Conservez la suspension en position verticale et à température ambiante.

Ne conservez pas la suspension au-dessus de 30°C. Ne congelez pas la suspension. Conservez



	la suspension en position verticale et hors de portée des enfants.
--	--

Réglage de la dose prescrite avec la seringue doseuse bleue

Un dosage précis de la suspension est nécessaire pour éviter un surdosage ou un sous-dosage.

Une seringue doseuse bleue fournie dans l'emballage doit être réglée une fois à la dose prescrite par le médecin.

Vous trouverez cette information dans l'espace prévu à cet effet sur le carton d'emballage. Si aucune information n'est indiquée, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

Après le réglage de la dose, la seringue doseuse bleue choisie peut être utilisée pour toutes les administrations à partir d'un flacon de suspension.



Attention

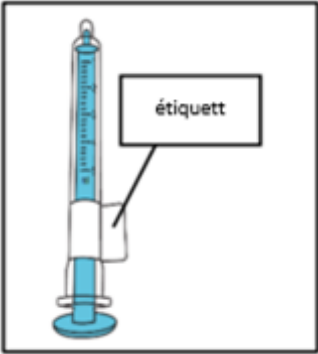
Une fois que la dose a été réglée sur la seringue doseuse bleue, elle ne peut plus être modifiée.

Choix de la seringue doseuse bleue appropriée

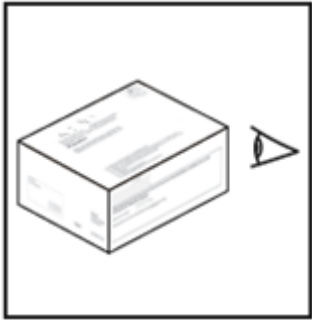
Des seringues doseuses bleues de volumes différents sont fournies dans l'emballage.

	Seringues doseuses bleues de 5 ml pour les doses comprises entre 1 ml et 5 ml . La graduation de la seringue doseuse bleue de 5 ml commence à 1 ml. Chaque ligne de graduation correspond à 0,2 ml.
	Seringues doseuses bleues de 10 ml pour les doses supérieures à 5 ml . La graduation de la seringue doseuse bleue de 10 ml commence à 2 ml. Chaque ligne de graduation correspond à 0,5 ml.
	Choisissez la seringue doseuse bleue adaptée à la dose prescrite par le médecin de votre enfant. Déballez une des seringues doseuses bleues. La deuxième seringue doseuse bleue est une seringue de rechange. Elle ne doit pas être déballée.

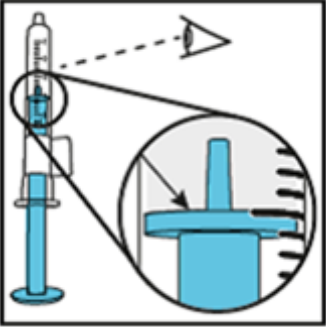
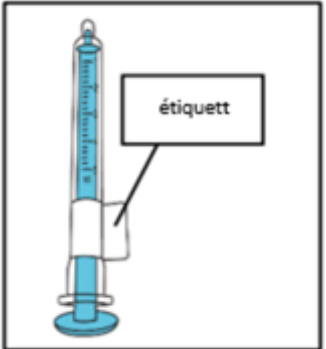
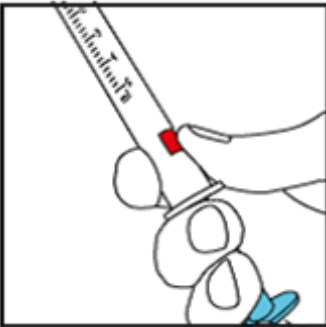


	Remarque: Ne retirez pas l'étiquette détachable avant d'y être invité dans les instructions d'utilisation. La seringue doseuse bleue possède un bouton rouge permettant de régler le volume. Au départ, ce bouton est recouvert par une étiquette détachable. Le volume d'administration de la seringue est bloqué en appuyant sur le bouton rouge, ce qui ne peut être effectué qu'une seule fois. N'appuyez pas sur le bouton rouge avant d'y être invité dans les instructions d'utilisation.
--	---

Réglage de la dose requise sur la seringue doseuse bleue

	Lisez le volume à administrer indiqué dans l'espace prévu à cet effet sur l'extérieur de l'emballage. Si aucune information n'est indiquée: Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.
	Remarque: Si la dose prescrite est de 11 ml, utilisez la seringue doseuse bleue de 10 ml comme suit: 2 x 5,5 ml - Maintenez la seringue bleue avec l'extrémité orientée vers le haut. - Tirez lentement sur le piston jusqu'à ce que le bord supérieur atteigne la marque du volume à administrer. Lorsque vous manipulez le piston, vous pouvez entendre un «clic» pour chaque graduation réglable.



	 Attention Le bord supérieur du piston doit être parfaitement aligné sur la marque correspondant au volume à administrer. Ne tirez pas le piston au-delà du volume à administrer. Veillez à ne pas appuyer sur l'étiquette lorsque vous tirez sur le piston.
	c. Retirez complètement l'étiquette détachable de la seringue doseuse bleue. Vous pouvez maintenant voir le bouton rouge servant à régler le volume. d. Vérifiez encore une fois la position du piston. Assurez-vous que le bord supérieur du piston est parfaitement aligné sur la marque correspondant au volume à administrer. e. Si la position du piston ne correspond pas au volume requis: procédez à l'ajustement nécessaire.
	f. Si le piston est bien positionné sur le volume requis, appuyez une fois sur le bouton rouge pour bloquer ce réglage. La dose requise est maintenant réglée. Vous entendez un «clic» lorsque vous appuyez sur le bouton rouge. Ensuite, vous n'entendrez plus de «clic».
	 Attention Si vous remarquez que la dose réglée n'est pas la bonne (après avoir appuyé sur le bouton rouge), utilisez la seringue bleue de rechange correspondante. Répétez les étapes a) à f) en utilisant la deuxième seringue doseuse bleue.





- g. Enfoncez le piston à fond dans la seringue. La seringue doseuse bleue peut maintenant être utilisée.

Administration de la suspension buvable

Veuillez suivre les étapes décrites ci-dessous à chaque administration.

Agitation de la suspension buvable



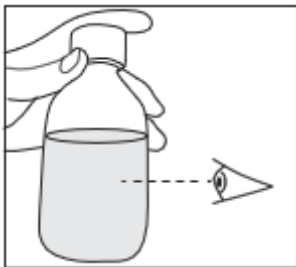
Attention

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



- a. Agitez **doucement** le flacon pendant **au moins 10 secondes** avant l'administration de chaque dose.

Cela permet de bien mélanger la suspension.



- b. Assurez-vous que la suspension est bien mélangée, c.-à-d. qu'elle ne contient ni grumeaux ni dépôts.

- c. **Si des grumeaux ou des dépôts sont visibles:** répétez les étapes a) et b).

Remarques:

Secouer le flacon peut entraîner la formation de mousse. Laissez le flacon reposer jusqu'à ce que la mousse disparaisse.

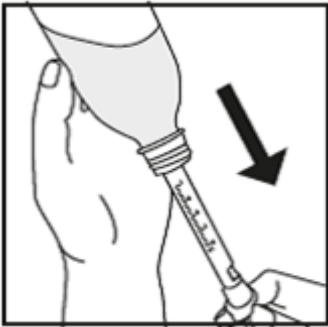
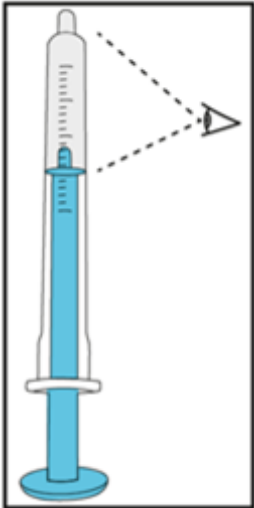
L'ouverture plus large sur l'adaptateur est utilisée pour connecter la seringue doseuse bleue.

Il ne doit pas y avoir de liquide à la surface de l'adaptateur du flacon.

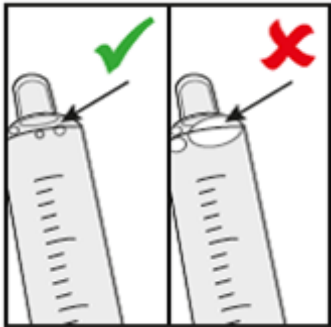


	d. Dévissez le bouchon du flacon, mais laissez l'adaptateur sur le flacon. Si du liquide se trouve sur l'adaptateur: essuyez le liquide à l'aide d'un chiffon propre.
--	--

Prélèvement de la dose requise

	a. Gardez le flacon en position verticale. Insérez complètement l'embout de la seringue doseuse bleue dans l'ouverture large de l'adaptateur.
	b. Retournez le flacon. c. Tirez lentement sur le piston jusqu'à la butée (c.-à-d. jusqu'à ce que la dose réglée soit atteinte).
	d. Vérifiez soigneusement l'absence de bulles dans la seringue doseuse bleue. Les petites bulles ne sont pas problématiques. e. Si la seringue contient de grosses bulles (voir également étape i) ci-dessous): Réinjectez la suspension dans le flacon en enfonçant le piston dans la seringue jusqu'à la butée. Répétez les étapes b) à e). f. Remettez le flacon à l'endroit. g. Retirez délicatement la seringue doseuse bleue de l'adaptateur. h. Tenez la seringue doseuse bleue avec l'extrémité vers le haut et vérifiez: • si la seringue doseuse bleue est remplie; • si la seringue contient le volume correct; et



	que la seringue ne contient pas de grosses bulles.
	i. Si l'embout contient de grosses bulles ou de l'air: - Introduisez complètement l'embout de la seringue doseuse bleue dans l'ouverture large de l'adaptateur. - Réinjectez la suspension dans le flacon en enfonçant le piston à dans la seringue jusqu'à la butée - Répétez les étapes b) à i). j. Fermez le flacon à l'aide du bouchon à vis. Administrez la suspension immédiatement après avoir rempli la seringue doseuse bleue.

Administration de la dose prescrite

	a. Placez la seringue doseuse bleue dans la bouche du patient. b. Orientez l'embout de la seringue vers l'intérieur de la joue pour permettre au patient d'avaler naturellement. c. Enfoncez lentement le piston dans la seringue jusqu'à la butée (jusqu'à ce que la seringue doseuse bleue soit complètement vide). d. Assurez-vous que le patient avale toute la dose.
	e. Encouragez le patient à boire du liquide après la prise de la suspension.

	Attention
	Le patient doit avaler toute la dose du médicament.



Si la dose n'est pas avalée en entier ou si le patient vomit, adressez-vous à votre médecin pour des instructions complémentaires.

Nettoyage et conservation

La seringue doseuse bleue doit être nettoyée après chaque utilisation.

Veuillez suivre les étapes ci-dessous pour le nettoyage de la seringue. Trois cycles de nettoyage en tout sont nécessaires pour garantir un nettoyage adéquat.

Avant de commencer:

- Munissez-vous de deux récipients (p. ex. gobelets ou bols).
- Remplissez un récipient d'eau potable (eau du robinet ou eau minérale non gazeuse) et laissez l'autre récipient vide.

Nettoyage



Attention:

Ne nettoyez jamais la seringue doseuse bleue au lave-vaisselle.

Ne faites jamais faire bouillir la seringue doseuse bleue.



- Plongez l'extrémité de la seringue doseuse bleue dans le récipient d'eau.
- Aspirez l'eau en tirant le piston jusqu'à la butée.



- Videz le contenu de la seringue doseuse bleue dans le récipient laissé vide.
- Répétez les étapes a) à c) **encore deux fois**.
- Après le nettoyage, enfoncez le piston jusqu'à la butée.
- Séchez la surface extérieure de la seringue doseuse bleue à l'aide d'un chiffon propre.

Conservation



Conservez la seringue doseuse bleue dans un endroit propre et sec jusqu'à la prochaine utilisation.
Conservez-la à l'abri de la lumière du soleil.

Conservez la suspension en dessous de 30°C.



Attention:

Conservez la suspension reconstituée en position verticale.

Ne congelez pas la suspension.

Après reconstitution, la durée de conservation de la suspension est de 14 jours (date de reconstitution + 14 jours).

La seringue doseuse bleue peut être utilisée pendant 14 jours au maximum.

Conservez Adempas junior hors de portée des enfants.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet, les seringues et l'adaptateur doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur en Suisse.

Domage/Dysfonctionnement

En cas de problèmes relatifs à la manipulation du matériel fourni, adressez-vous au pharmacien de votre enfant ou au médecin de votre enfant.

