

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

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.

## **Xarelto® junior**

**Bayer (Schweiz) AG**

### **Was ist Xarelto junior und wann wird es angewendet?**

Xarelto junior ist ein Arzneimittel, das die Blutgerinnung hemmt. Der Wirkstoff von Xarelto junior – Rivaroxaban – hemmt die Aktivität eines spezifischen Faktors (Faktor Xa) im Gerinnungssystem und verhindert so die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen (= Thromben) oder kann zur Behandlung von bestehenden Thromben in der Lunge und/oder in den Beinvenen eingesetzt werden. Grössere Blutgerinnsel können die Venen verstopfen und die Blutzirkulation verhindern (= Thrombosen). Sie können sich auch lösen und über den Kreislauf in die Lunge gelangen, wo sie kleinere und grössere Blutgefässe verschliessen (Lungenembolie) und damit die Funktion der Lunge erheblich beeinträchtigen.

Verschiedene Faktoren können das Entstehen eines Blutgerinnsels begünstigen.

Xarelto junior wird bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre eingesetzt, um Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolien) und/oder in den Venen (Venenthrombosen) zu behandeln und um zu verhindern, dass sich erneut Blutgerinnsel in der Lunge und/oder Venen bilden können.

Xarelto junior wird auch zur Vorbeugung von Blutgerinnseln bei Kindern und Jugendlichen ab 2 bis 18 Jahren, die mindestens 10 kg wiegen, mit einem angeborenen Herzfehler nach einem Fontan-Eingriff eingesetzt.

Xarelto junior ist ein Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Xarelto junior Suspension zum Einnehmen darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Es ist wichtig, dass Xarelto junior in der vom Arzt / Ärztin verschriebenen Dosierung und Dauer eingenommen wird. Halten Sie sich strikte an die Anweisungen des verschreibenden Arztes / Ärztin.

### **Wann darf Xarelto junior nicht eingenommen / angewendet werden?**

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

- allergisch auf den Wirkstoff Rivaroxaban oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels reagiert (siehe Rubrik «Was ist in Xarelto junior enthalten?»)
- an einer entzündlichen Herzkrankheit leidet
- eine schwere Blutung hat (z.B. Hirn- oder Magenblutung)
- an einem aktiven Magen-Darm-Geschwür leidet
- eine schwer beeinträchtigte Leberfunktion hat oder an einer schweren Lebererkrankung leidet, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko verbunden ist
- eine schwer eingeschränkte Nierenfunktionen hat und deshalb dialysepflichtig ist
- schwanger ist oder stillt.

### **Wann ist bei der Anwendung von Xarelto junior Vorsicht geboten?**

*Blutungen*



Xarelto junior sollte bei Ihrem Kind mit Vorsicht angewendet werden, wenn es ein erhöhtes Blutungsrisiko hat wie es zum Beispiel der Fall sein kann bei:

- einer mittelschwer oder schwer eingeschränkten Nierenfunktion
- einer mittelschwer beeinträchtigten Leberfunktion.
- einer Lungenkrankheit, bei der seine Bronchien erweitert und mit Eiter gefüllt sind (Bronchiektasie)
- einer angeborenen oder erworbenen Blutungsstörung
- einem sehr hohen Blutdruck (der nicht durch eine medikamentöse Behandlung kontrolliert wird)
- Problemen mit den Blutgefäßen im hinteren Abschnitt des Auges (Retinopathie)
- kürzlich aufgetretenen Blutungen im Gehirn
- Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn oder der Wirbelsäule
- einer vor kurzem durchgeführten Operation am Gehirn, der Wirbelsäule oder am Auge
- einem kürzlich aufgetretenen Magen-Darm-Geschwür
- einer zurückliegenden Lungenblutung
- einer künstlichen Herzklappe
- einer aktiven Krebserkrankung, d.h. wenn bei Ihrem Kind in den letzten 6 Monaten eine Krebserkrankung festgestellt wurde, Ihr Kind einen Krebsrückfall hatte oder wegen Krebs behandelt wurde.
- der Anwendung anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt «Einnahme von Xarelto junior mit anderen Arzneimitteln»)

Sollte einer dieser Punkte auf Ihr Kind zutreffen, informieren Sie den Arzt / die Ärztin Ihres Kindes, bevor Sie Ihrem Kind Xarelto junior verabreichen.

Xarelto junior soll bei Kindern, die weniger als 6 Monate alt sind, nicht angewendet werden, wenn das Kind vor der 37. Schwangerschaftswoche geboren wurde, oder seit der Geburt während weniger als 10 Tagen gestillt oder gefüttert wurde, oder ein Körpergewicht unter 2.6 kg hat.

#### *Antiphospholipid-Syndrom*

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Xarelto junior erforderlich, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind an einer als Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöht) leidet. Teilen Sie dies dem Arzt / der Ärztin Ihres Kindes mit, der entschieden wird, ob die Behandlung verändert werden muss.

#### *Verminderung der weissen Blutkörperchen (Agranulozytose)*

Nach Marktzulassung wurden unter der Behandlung mit Xarelto / Xarelto junior Einzelfälle von Verminderung der weissen Blutkörperchen (Agranulozytose) berichtet. Falls während der Behandlung Geschwüre der Schleimhaut, z.B. Mundschleimhaut, hohes Fieber und starke Schluckbeschwerden (Angina) auftreten, sollten Sie umgehend Ihren Arzt / Ihre Ärztin bzw. den Arzt / die Ärztin Ihres Kindes kontaktieren.

#### *Auftreten von schweren Hautreaktionen*

Nach Marktzulassung wurden unter der Behandlung mit Xarelto / Xarelto junior Einzelfälle von schwerwiegenden Hautreaktionen (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und DRESS-Syndrom) berichtet. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn während der Behandlung ein sich ausbreitender, starker Hautausschlag mit Hautbläschen und Geschwüren der Schleimhaut, z.B im Mund oder an den Augen, möglicherweise auch zusammen mit Fieber, auftritt.

#### *Wenn Ihr Kind sich einer Operation unterziehen muss*



Wenn bei Ihrem Kind eine Operation notwendig ist, ist es sehr wichtig, dass Sie Xarelto junior vor und nach der Operation Ihrem Kind genau zu den Zeitpunkten verabreichen, die Ihnen vom Arzt / der Ärztin Ihres Kindes genannt worden sind.

#### *Einnahme von Xarelto junior mit anderen Arzneimitteln*

Wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin, bevor Ihr Kind mit der Einnahme von Xarelto junior beginnt. Der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes wird entscheiden, ob Ihr Kind mit diesem Arzneimittel behandelt wird oder genauer überwacht werden muss.

Die Wirkung von Xarelto junior könnte durch folgende Arzneimittel verstärkt werden:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol)
- antivirale Arzneimittel gegen HIV/AIDS (z.B. Ritonavir)
- Antibiotika (z.B. Clarithromycin, Erythromycin bei Patienten mit Nierenproblemen)
- andere Arzneimittel, die die Blutgerinnung verringern (z.B. Clopidogrel),
- Antidepressiva (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahmehemmer)
- entzündungshemmende Arzneimittel und Schmerzmittel (z.B. Naproxen oder Acetylsalicylsäure).

Die Wirkung von Xarelto junior könnte durch folgende Arzneimittel vermindert werden:

- gewisse Medikamente gegen Epilepsie (z.B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin)
- Rifampicin (ein Antibiotikum).

#### *Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen*

Das Auftreten von Schwindel und Ohnmacht wurde berichtet; dies könnte die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinflussen. Wenn bei Ihrem Kind diese Nebenwirkungen auftreten, sollte das Kind z.B. nicht mit einem Fahrrad am Verkehr teilnehmen.

#### *Hilfsstoffe*

Xarelto junior enthält 1.8mg Natriumbenzoat pro ml verwendungsfertige Suspension. Benzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Xarelto junior enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml zubereiteter Suspension, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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

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

#### ***Darf Xarelto junior während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?***

Xarelto junior darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Es liegen keine Daten bezüglich der Anwendung von Xarelto junior bei Schwangeren oder stillenden Frauen vor. Wenn die Möglichkeit besteht, dass eine jugendliche Patientin schwanger werden könnte, ist während der Behandlung mit Xarelto junior ein zuverlässiges Verhütungsmittel anzuwenden.

#### ***Wie verwenden Sie Xarelto junior?***

Wenden Sie Xarelto junior bei Ihrem Kind immer genau nach Anweisung des Arztes / der Ärztin Ihres Kindes an. Bitte fragen Sie beim Arzt / der Ärztin Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker / Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Stellen Sie sicher, dass der Arzt / die Ärztin Ihres Kindes oder Ihr Apotheker / Ihre Apothekerin auf die Verpackung geschrieben hat, wie viel und wie oft Sie Xarelto junior



Ihrem Kind geben müssen. Sollte dies nicht der Fall sein, kontaktieren Sie den Arzt / die Ärztin Ihres Kindes oder Ihren Apotheker / Ihre Apothekerin.

Die Suspension muss vor Gebrauch wie in der beiliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben zubereitet werden. Die Suspension wird in der Regel vom Arzt / Apotheker bzw. der Ärztin / Apothekerin zubereitet.

#### *Wieviel Xarelto junior ist einzunehmen oder zu geben?*

Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht Ihres Kindes und wird vom behandelnden Arzt / von der behandelnden Ärztin verschrieben. Während der Behandlung sollte das Gewicht Ihres Kindes durch den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin überwacht und die Dosis in regelmässigen Abständen überprüft werden. Der Arzt bzw. die Ärztin wird die notwendige Dosis der Suspension in Milliliter (mL) und die zum genauen Abmessen geeignete blaue Dosierspritze (1 mL, 2.5 mL, 5 mL, 10 mL) angeben.

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 Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker / Ihrer Apothekerin.

#### *Empfohlene Dosierung zur Behandlung von Lungenembolien und/oder Venenthrombosen*

| Körpergewicht |         | Dosierung der Suspension*<br>(Einzeldosis) | Häufigkeit der<br>Einnahme<br>pro Tag | Geeignete blaue<br>Dosierspritze |
|---------------|---------|--------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| Min           | Max     |                                            |                                       |                                  |
| 2.6 kg        | < 3 kg  | 0.8 ml                                     | Dreimal täglich                       | 1 ml                             |
| 3 kg          | < 4 kg  | 0.9 ml                                     |                                       |                                  |
| 4 kg          | < 5 kg  | 1.4 ml                                     | Dreimal täglich                       | 5 ml                             |
| 5 kg          | < 7 kg  | 1.6 ml                                     |                                       |                                  |
| 7 kg          | < 8 kg  | 1.8 ml                                     |                                       |                                  |
| 8 kg          | < 9 kg  | 2.4 ml                                     |                                       |                                  |
| 9 kg          | < 10 kg | 2.8 ml                                     |                                       |                                  |
| 10 kg         | < 12 kg | 3.0 ml                                     |                                       |                                  |
| 12 kg         | < 30 kg | 5 ml                                       | Zweimal täglich                       | 5 ml oder 10 ml                  |
| 30 kg         | < 50 kg | 15 ml                                      | Einmal täglich                        | 10 ml                            |
| ≥50 kg        |         | 20 ml                                      |                                       |                                  |

\*1 mL Suspension entspricht einer Rivaroxaban-Menge von 1 mg

#### *Empfohlene Dosierung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach einem Fontan-Eingriff*

| Körpergewicht |     | Dosierung der Suspension*<br>(Einzeldosis) | Häufigkeit der<br>Einnahme<br>pro Tag | Geeignete blaue<br>Dosierspritze |
|---------------|-----|--------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| Min           | Max |                                            |                                       |                                  |



|        |         |        |                 |        |
|--------|---------|--------|-----------------|--------|
| 10 kg  | < 12 kg | 1.7 ml | Zweimal täglich | 2.5 ml |
| 12 kg  | < 20 kg | 2.0 ml |                 | 5 ml   |
| 20 kg  | < 30 kg | 2.5 ml |                 | 2.5 ml |
| 30 kg  | < 50 kg | 7.5 ml | Einmal täglich  | 10 ml  |
| ≥50 kg |         | 10 ml  |                 | 10 ml  |

\*1 mL Suspension entspricht einer Rivaroxaban-Menge von 1 mg

Bei einem *einmal täglichen* Dosierungsschema sollte Xarelto junior mit einem Abstand von ungefähr 24 Stunden eingenommen werden.

Bei einem *zweimal täglichen* Dosierungsschema sollte Xarelto junior mit einem Abstand von ungefähr 12 Stunden eingenommen werden.

Bei einem *dreimal täglichen* Dosierungsschema sollte Xarelto junior mit einem Abstand von ungefähr 8 Stunden eingenommen werden.

#### *Wie ist Xarelto junior einzunehmen oder zu geben?*

Die Xarelto junior Suspension zum Einnehmen sollte mit einer Mahlzeit eingenommen werden oder beim Füttern (z.B. mit Muttermilch oder Säuglingsnahrung) gegeben werden.

Messen Sie die Dosis immer mit der passenden blauen Dosierspritze ab.

Kontrollieren Sie vor jeder Verabreichung, dass Sie die blaue Dosierspritze mit der korrekt eingestellten Dosis verwenden. Verabreichen Sie Ihrem Kind die Dosis direkt aus der blauen Spritze. Platzieren Sie die blaue Dosierspritze im Mund Ihres Kindes, und richten Sie die Spitze der Spritze gegen die Innenseite der Wange. Drücken Sie den Kolben langsam hinunter, um die Verabreichung an die Schluckgeschwindigkeit des Kindes anzupassen (siehe auch «Gebrauchsanweisung, Schritt 3.3»).

Nach jeder Xarelto-junior-Dosis sollte etwas Flüssigkeit getrunken werden.

Führen Sie die Behandlung so lange durch, wie der Arzt / die Ärztin Ihres Kindes Ihrem Kind die Behandlung verordnet hat. Wenden Sie sich an den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin Ihres Kindes, wenn Sie Fragen zur Behandlungsdauer haben. Beenden Sie die Einnahme von Xarelto junior nicht ohne vorherige Rücksprache mit einem Arzt / einer Ärztin, da mit Xarelto junior schwerwiegende Erkrankungen behandelt bzw. verhindert werden können.

#### *Vorgehen bei der Einnahme oder Gabe einer grösseren Menge von Xarelto junior als verschrieben*

Kontaktieren Sie umgehend den Arzt / die Ärztin Ihres Kindes, falls Sie Ihrem Kind zu viel Xarelto junior Suspension verabreicht haben sollten. Das Blutungsrisiko wird dadurch erhöht.

#### *Vorgehen bei vergessener Gabe der Suspension zum Einnehmen*

Wenn Sie die Gabe einer Dosis am Vortag vergessen haben, dürfen Sie diese bei Ihrem Kind nicht durch die Gabe einer doppelten Dosis am nächsten Tag nachholen.

Wenn Ihr Kind die Xarelto junior Suspension *einmal* am Tag einnehmen soll und Sie die Gabe der Dosis vergessen haben, verabreichen Sie die Dosis Ihrem Kind, sobald Sie daran denken am selben Tag. Sollte dies nicht möglich sein, dann fahren Sie am nächsten Tag mit der gewohnten einmal täglichen Gabe der Xarelto junior Suspension fort. Geben Sie nicht mehr als eine Dosis pro Tag.

Wenn Ihr Kind die Xarelto junior Suspension *zweimal* am Tag einnehmen soll und Sie die Gabe der Dosis am Morgen vergessen haben, verabreichen Sie die Dosis Ihrem Kind, sobald Sie daran denken oder zusammen mit der Abend-Dosis. Eine vergessene Dosis am Abend darf nur am gleichen Abend nachgeholt werden. Am folgenden Tag sollten Sie mit der gewohnten zweimal täglichen Gabe der Xarelto junior Suspension fortfahren.



Wenn Ihr Kind die Xarelto junior Suspension *dreimal* am Tag einnehmen soll und Sie die Gabe einer Dosis vergessen haben, verabreichen Sie diese Dosis Ihrem Kind nicht mehr. Geben Sie Ihrem Kind zum nächsten geplanten Zeitpunkt die gewohnte Dosis. Am folgenden Tag sollten Sie mit der gewohnten dreimal täglichen Gabe der Xarelto junior Suspension fortfahren.

#### *Vorgehen bei Erbrechen nach Gabe der Suspension zum Einnehmen*

Wenn Ihr Kind Xarelto junior nach der Gabe einer Dosis ausspuckt oder innerhalb von 30 Minuten erbricht, geben Sie Ihrem Kind die Dosis erneut.

Wenn Ihr Kind Xarelto junior nach mehr als 30 Minuten nach der Gabe einer Dosis erbricht, verabreichen Sie Ihrem Kind die Dosis nicht erneut und fahren Sie zum nächsten geplanten Zeitpunkt wie gewohnt fort.

Schluckt Ihr Kind wiederholt nicht die gesamte Menge der benötigten Dosis oder spuckt sie teilweise aus, wenden Sie sich an den Arzt / die Ärztin Ihres Kindes für weitere Anweisungen.

#### **Welche Nebenwirkungen kann Xarelto junior haben?**

Wie andere blutverdünnende Mittel kann Xarelto junior Blutungen hervorrufen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein können. Sehr starke Blutungen können zu einem plötzlichen Abfall des Blutdrucks (Schock) führen.

Kontaktieren Sie bitte sofort den Arzt / die Ärztin Ihres Kindes oder den Notfall, wenn Sie bei Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- lang anhaltende oder sehr starke Blutungen
- aussergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen, unerklärliche Schwellungen, Atemlosigkeit, Brustschmerzen oder Herzschmerz (Angina Pectoris), Schmerzen im linken Oberbauch, Schmerzen unter dem linken Rippenbogen oder unter der linken Schulter, harte und druckempfindliche Bauchdecke.

Dies können Anzeichen einer Blutung sein. Der Arzt / die Ärztin Ihres Kindes wird entscheiden, ob Ihr Kind genauer überwacht werden muss oder wie Ihr Kind behandelt werden muss.

Folgende Nebenwirkungen können bei Xarelto junior auftreten:

#### *Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)*

Kopfschmerzen, Fieber, Nasenbluten, Erbrechen, Husten, Hautausschlag.

#### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Übelkeit, Blutung des Magen-Darmtraktes, Zahnfleischblutungen, Rektalblutungen, Bluterbrechen, Bluthusten, Blutungen im Urogenitalbereich (Blut im Urin), verlängerte und verstärkte Menstruation, Blutungen im Auge (inkl. Bindehautblutungen), Blutungen aus oder unter der Haut, Blutergüsse, Blutungen nach einer Operation, regionale Schwellungen/Schmerzen der Arme und Beine, Kraftlosigkeit, Müdigkeit, Schwindel, Magenschmerzen und Verdauungsstörungen (wie Verstopfung, Durchfall), niedriger Blutdruck, Jucken der Haut, schnellerer Herzschlag, starke Menstruationsblutungen bei Mädchen. Bluttests können eine Erhöhung des Bilirubins, eine Erhöhung oder Erniedrigung der Anzahl der Blutplättchen oder Blutarmut anzeigen. Ausserdem kann bei Laboruntersuchungen auffallen, dass gewisse Leberfunktionswerte vorübergehend erhöht sind oder eine Nierenfunktionsstörung vorliegt.

#### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

Hirnblutungen oder andere Blutungen innerhalb des Schädels und Blutungen in einem Gelenk (Schmerzen, Schwellungen) sowie Wundsekretion.

Weitere gelegentlich auftretende Nebenwirkungen sind Unwohlsein, Ohnmacht, Mundtrockenheit, Leberfunktionsstörungen, Nesselsucht und Überempfindlichkeit mit allergischen Hautreaktionen.

Bluttests können eine Erhöhung des direkten Bilirubins, der Pankreas- oder Leberenzyme anzeigen.

#### *Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)*



Blutungen in Muskeln, örtlich begrenzte Schwellungen, gelbliche Verfärbung der Haut und am Auge (Gelbsucht).

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)*

Tödlich verlaufende Blutungen aus Magen-Darmgeschwüren.

*Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)*

Weiterhin wurde über die folgenden Nebenwirkungen von Xarelto berichtet: Nebennierenblutung und Nierenversagen nach einer schweren Blutung, erhöhter Druck in den Bein- oder Armmuskeln nach einer Blutung, was zu Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsstörungen, Gefühllosigkeit oder Lähmung führen kann (Kompartmentsyndrom nach einer Blutung), plötzlich auftretende Schwellungen der Haut oder Schleimhaut, Mangel an Blutplättchen, Mangel an weissen Blutkörperchen, eosinophile Pneumonie (eine seltene Art der Entzündung des Lungengewebes, die sich durch Husten, Fieber und Kurzatmigkeit manifestieren kann), Stau der Gallenflüssigkeit, Leberentzündung, Verschlechterung der Nierenfunktion infolge der Einnahme von blutverdünnenden Medikamenten wie Xarelto junior (Antikoagulantien-assoziierte Nephropathie), Milzriss mit Anzeichen wie Schmerzen im linken Oberbauch, Schmerzen unterhalb des linken Rippenbogens oder an der Spitze der linken Schulter oder harter und druckempfindlicher Bauchdecke, schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom – siehe «Wann ist bei der Einnahme von Xarelto junior Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt / die Ärztin Ihres Kindes, bzw. Ihren Apotheker / Ihre 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» bzw. «verwendbar bis» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die zubereitete Xarelto junior Suspension zum Einnehmen ist ab Herstellung 14 Tage bei Temperaturen unter 30°C haltbar. Nicht einfrieren. Stehend lagern.

#### *Weitere Hinweise*

Xarelto junior ist ein Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Eine detaillierte Anleitung (Gebrauchsanweisung) für die Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension und zur Einstellung der Dosierspritze von Xarelto junior ist dem Arzneimittel beigelegt. Die Suspension wird in der Regel vom Arzt / Apotheker bzw. der Ärztin / Apothekerin zubereitet. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung trotzdem sorgfältig durch. Es ist wichtig, dass Sie die zubereitete Suspension vor jedem Gebrauch 10 Sekunden schütteln.

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

### **Was ist in Xarelto junior enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

Zubereitete Suspension zum Einnehmen: 1 ml enthält 1 mg Rivaroxaban.

#### *Hilfsstoffe*

Zitronensäure wasserfrei, Hypromellose, Mannitol (E421), Mikrokristalline Cellulose (E460), Natriumcarboxymethylzellulose, Natriumbenzoat (E211), Sucralose (E955), Xanthan (E415), Aroma



(Maltodextrin, Propylenglycol (E1520), Gummi arabicum (E414)).

## **Zulassungsnummer**

67701 (Swissmedic).

## **Wo erhalten Sie Xarelto junior? Welche Packungen sind erhältlich?**

Xarelto junior gibt es in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit einer Glasflasche mit 2,625 g Granulat (enthält 51.7 mg Rivaroxaban), zwei blauen 1 ml-Dosierspritzen, zwei blauen 2.5 ml-Dosierspritzen, zwei blauen 5 ml-Dosierspritzen, einer 50 ml-Wasser-Spritze und einem Adapter.

Packung mit einer Glasflasche mit 5,25 g Granulat (enthält 103.4 mg Rivaroxaban), zwei blauen 10 ml-Dosierspritzen, zwei blauen 5 ml-Dosierspritzen, einer 100 ml-Wasser-Spritze und einem Adapter.

## **ZulassungsinhaberIn**

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zürich.

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

## **Gebrauchsanweisung Xarelto® junior 1 mg/ml**

### **Flasche mit 2,625 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

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

#### *Glossar*

Granulat: Pulver (bereitgestellt in der Flasche)

50 ml-Wasser-Spritze als Messhilfe zum Abmessen der benötigten Menge Wasser für die Herstellung der Suspension zum Einnehmen

Blaue Dosierspritze: Spritze mit blauem Kolben zum Abmessen der Dosis und Verabreichen von Xarelto junior

Suspension: Granulat-Wasser-Gemisch zum Einnehmen

#### *Bevor Sie beginnen*

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung bis zum Ende sorgfältig durch, bevor Sie Xarelto junior Suspension zubereiten und zum ersten Mal anwenden. Heben Sie die Gebrauchsanweisung auf, und ziehen Sie sie vor jeder Verabreichung einer Dosis erneut zurate.

Stellen Sie sicher, dass Sie die Anweisungen verstanden haben, bevor Sie beginnen. Wenden Sie sich andernfalls an Ihren verschreibenden Arzt / Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker / Ihre Apothekerin.

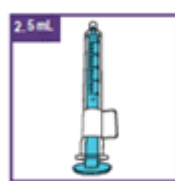
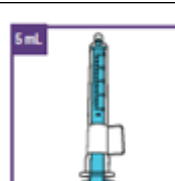
Alle Informationen zur korrekten und sicheren Anwendung von Xarelto junior finden Sie in der Patienteninformation. Bitte lesen Sie die Patienteninformation vor jeder Anwendung sorgfältig durch.

#### *Inhalt der Packung*

Eine Packung Xarelto junior enthält folgende Bestandteile:

|                                                                                     |                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>1 Flasche mit kindersicherem Schraubdeckel, enthält das Granulat</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                     |                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|     | <b>1 verpackte 50 ml-Wasser-Spritze</b> (für den Einmalgebrauch)              |
|    | <b>1 verpackter Flaschenadapter</b>                                           |
|    | <b>2 verpackte blaue 1 ml-Dosierspritzen</b>                                  |
|    | <b>2 verpackte blaue 2.5 ml-Dosierspritzen</b>                                |
|   | <b>2 verpackte blaue 5 ml-Dosierspritzen</b>                                  |
|  | <b>1 Gebrauchsanweisung</b> (dieses Dokument)                                 |
|  | <b>1 Information für Patientinnen und Patienten</b><br>(Patienteninformation) |

### *Wichtige Hinweise*

Packen Sie die einzelnen Bestandteile **erst dann** aus, wenn Sie in den Anweisungen dazu aufgefordert werden.

Xarelto junior darf **nicht** verwendet werden, wenn einer der Bestandteile geöffnet oder beschädigt ist.

Informationen zu Dosierung und Anwendung von Xarelto junior finden Sie in der Patienteninformation.



## 1. Herstellung der Suspension zum Einnehmen

### Schritt 1.1: Vorbereitung

Die Herstellung der Suspension erfolgt einmal mit jeder neuen Packung.

Vor der Herstellung der Suspension:

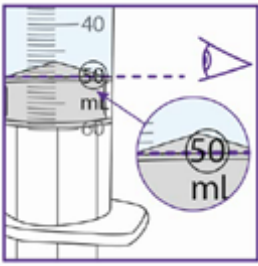
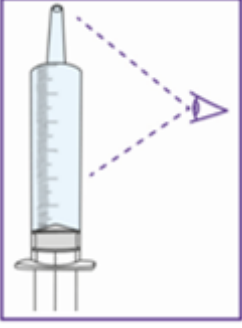
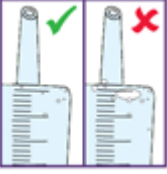
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | a. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.                                                                                                                                                                   |
|  | b. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett der Packung.<br>Das Arzneimittel darf nach Ablauf des mit EXP bezeichneten Datums <b>nicht</b> mehr verwendet werden.                                     |
|                                                                                   | c. Füllen Sie einen sauberen Behälter mit mindestens 150 ml kohlensäurefreiem Trinkwasser:<br>- Entweder frisches Leitungswasser oder stilles Mineralwasser.<br>- Das Wasser sollte Raumtemperatur haben. |
|                                                                                   | Legen Sie ein Tuch oder Küchenpapier zur Aufnahme von überschüssigem Wasser bereit.                                                                                                                       |

### Schritt 1.2: Abmessen der benötigten Menge Wasser

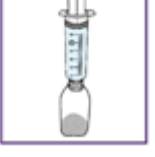
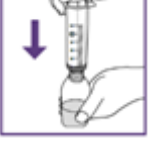
Wenn Sie eine neue Packung öffnen, verwenden Sie grundsätzlich nur die neuen Bestandteile der neuen Packung.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | a. Packen Sie die 50 ml-Wasser-Spritze aus.<br>b. Tauchen Sie die 50 ml-Wasser-Spritze in den Behälter mit kohlensäurefreiem Trinkwasser ein.<br>c. Ziehen Sie mehr als 50 ml kohlensäurefreies Trinkwasser in die 50 ml-Wasser-Spritze auf. Ziehen Sie hierfür den Kolben der Spritze zu sich. Achten Sie darauf, dass die Öffnung der Spritze immer im Wasser eingetaucht ist.<br>d. Nehmen Sie die Spritze aus dem Wasser und drehen Sie die 50 ml-Wasser-Spritze so, dass die Öffnung nach oben zeigt, sodass möglicherweise vorhandene Luftblasen in der Spritze nach oben wandern. Klopfen Sie sanft mit Ihrem Finger gegen die Spritze damit alle Luftblasen nach oben wandern. |
|  | e. Drücken Sie den Kolben der Spritze hinein, bis der obere Rand des Kolbens die 50 ml-Markierung erreicht.<br>Bei Betätigung des Kolbens kann Wasser aus der Spitze der Spritze gedrückt werden. Dieses überschüssige Wasser können Sie mit einem Tuch oder Küchenpapier auffangen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>f. Der obere Rand des schwarzen Kolbens muss sich genau auf Höhe der 50 ml-Markierung der Wasser-Spritze befinden, damit die Suspension die richtige Konzentration hat.</p>                                                                                                         |
|  | <p>g. Halten Sie die Wasser-Spritze weiterhin mit der Öffnung nach oben und überprüfen Sie sorgfältig, dass in der 50 ml-Spritze die korrekte Menge (50 ml) Wasser aufgezogen ist, und dass keine grösseren Luftblasen mehr vorhanden sind. Kleine Luftblasen sind unbedenklich ✓.</p> |
|  | <p>h. Ist die aufgezogene Menge nicht korrekt oder enthält die Spritze zu viel Luft (✗): Entleeren Sie die Spritze und wiederholen die Schritte b) bis h).</p>                                                                                                                         |

### Schritt 1.3: Wasser zum Granulat hinzufügen

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>a. <b>Prüfen Sie das Aussehen des Granulats.</b><br/> <b>Wenn das Granulat in der Flasche klumpig aussieht:</b><br/> - Klopfen Sie die geschlossene Flasche sanft in Ihre Handfläche.<br/> - <b>Klopfen Sie vorsichtig</b>, da die Flasche aus Glas ist.</p> |
|  | <p>b. Schrauben Sie den kindersicheren Flaschendeckel ab: nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen.</p>                                                                                                                                            |
|  | <p>c. Platzieren Sie die gefüllte 50 ml-Wasser-Spritze auf dem oberen Rand der Flaschenöffnung.</p>                                                                                                                                                             |
|  | <p>d. Halten Sie die Flasche gut fest.<br/> e. Drücken Sie den Kolben der Wasser-Spritze langsam nach unten. Die gesamte Wassermenge muss in die Flasche gegeben werden.<br/> f. Entsorgen Sie die 50 ml-Wasser-Spritze im Hausmüll.</p>                        |

### Schritt 1.4: Anbringen des Adapters an der Flasche und Mischen der Suspension zum Einnehmen



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | a. Packen Sie den Flaschenadapter aus.                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | b. Drücken Sie den Adapter vollständig in den Flaschenhals.                                                                                                                                                                                                                      |
|    | c. Verschliessen Sie die Flasche fest mit dem Schraubdeckel.                                                                                                                                                                                                                     |
|    | d. Schütteln Sie die Flasche <b>behutsam</b> für <b>60 Sekunden</b> .<br>So wird sichergestellt, dass die Suspension gut durchmischt ist.                                                                                                                                        |
|    | e. Prüfen Sie, ob die Suspension gut durchmischt ist. Es dürfen keine Klumpen oder Bodensatz sichtbar sein.                                                                                                                                                                      |
|                                                                                     |  <p>Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, darf die Suspension <b>keine</b> Klumpen oder Bodensatz aufweisen.</p>                                                                         |
|                                                                                     | f. <b>Sollten in der Suspension Klumpen oder Bodensatz vorhanden sein</b> , wiederholen Sie die Schritte d) bis f).                                                                                                                                                              |
|                                                                                     | <p>Die Suspension ist nun für die Verabreichung bereit.</p> <p><b>Geben Sie kein zusätzliches Wasser in die Flasche.</b></p> <p><b>Die Suspension ist ab Herstellung 14 Tage haltbar.</b></p>                                                                                    |
|  | g. Schreiben Sie das Ablaufdatum auf das Flaschenetikett der eben zubereiteten Suspension (Datum der Herstellung + 14 Tage).                                                                                                                                                     |
|                                                                                     |  <p>Bewahren Sie die Suspension bei unter 30°C auf. Frieren Sie die Suspension <b>nicht</b> ein.</p> <p>Stehend lagern.</p> <p><b>Xarelto junior für Kinder unzugänglich aufbewahren.</b></p> |

## 2. Einstellung der blauen Dosierspritze auf die vom Arzt / Ärztin verschriebene Dosis



**Um eine Über- oder Unterdosierung zu verhindern, muss die Suspension genau dosiert werden.**

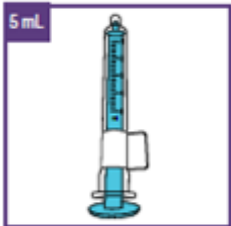
Die beiliegende blaue Dosierspritze muss **einmal** auf die vom Arzt / Ärztin Ihres Kindes verschriebene Dosis eingestellt werden. Die verschriebene Dosis finden Sie auf dem dafür vorgesehenen Bereich der Packung. Ist hier keine Information notiert, wenden Sie sich an den Arzt / Ärztin Ihres Kindes oder Ihren Apotheker / Ihre Apothekerin.

Nach Einstellung der Dosis kann die blaue Dosierspritze für alle Verabreichungen aus der Flasche mit der in Schritt 1 hergestellten Suspension verwendet werden.

**Ist die Dosis bei der blauen Dosierspritze einmal eingestellt, kann sie nicht mehr geändert werden.**

*Schritt 2.1: Auswahl der passenden blauen Dosierspritze*

Die Packung enthält Dosierspritzen in drei verschiedenen Grössen:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 1 ml-Dosierspritze für eine Einzeldosis von bis zu 1 ml Suspension                                                                                                                                                                                                            |
|   | 2.5 ml-Dosierspritze für eine Einzeldosis von 1.7 ml oder 2.5 mL Suspension                                                                                                                                                                                                   |
|  | 5 ml-Dosierspritze für eine Einzeldosis von 1 ml bis 5 ml) Suspension (ausser für die Einzeldosis zu 1.7 ml oder 2.5 ml)                                                                                                                                                      |
|                                                                                     | <p>a. Wählen Sie die Dosierspritze aus, die aufgrund der vom Arzt / von der Ärztin verschriebenen Einzel-Dosis passt. Die anderen Grössen der Dosierspritzen werden nicht benötigt.</p> <p>b. Entfernen Sie die Verpackung der ausgewählten blauen Dosierspritze.</p>         |
|                                                                                     | <div></div> <p><b>Beachten Sie:</b></p> <p>Die blaue Dosierspritze hat unter dem abziehbaren Etikett einen <b>roten</b> Knopf. Der rote Knopf dient zur dauerhaften Einstellung der zu</p> |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>verabreichenden Menge.</p> <p>Drücken Sie den <b>roten</b> Knopf <b>nicht</b>, bevor Sie in den Anweisungen dazu aufgefordert werden.</p> <p>Sobald der <b>rote</b> Knopf gedrückt wurde, kann die Menge nicht weiter angepasst werden.</p> <p><b>Entfernen Sie das abziehbare Etikett erst, wenn Sie in den Anweisungen dazu aufgefordert werden.</b></p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Schritt 2.2: Einstellen der erforderlichen Einzeldosis auf der blauen Dosierspritze

Auf den blauen Dosierspritzen ist eine Skala (ml) abgebildet.

Die Skala der blauen 1 ml-Dosierspritze beginnt bei 0,2 ml. Die Markierungen zeigen 0,1-ml-Schritte an.

Die Skala der blauen 2.5 ml-Dosierspritze hat drei Markierungen: 1.1 ml, 1.7 ml, 2.5 ml.

Die Skala der blauen 5 ml-Dosierspritze beginnt bei 1 ml. Die Markierungen zeigen 0,2-ml-Schritte an.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>a. Lesen Sie die zu verabreichende Menge in ml auf dem vorgesehenen Feld auf der Aussenseite der Packung ab.</p> <p>b. Wenn die Information zur Dosis in ml fehlt:<br/>Bitten Sie Ihren Arzt / Ärztin oder Apotheker / Apothekerin, sie in das vorgesehene Feld auf der Packung zu notieren.</p>                                                                                                                                                                 |
|   | <p>c. Halten Sie die Dosierspritze mit der Öffnung nach oben.</p> <p>d. Ziehen Sie den Kolben <b>langsam</b> so weit, bis der obere Rand des Kolbens die Markierung der zu verabreichenden Menge erreicht.<br/>Während Sie den Kolben ziehen, ist bei jeder einstellbaren Markierung ein Klicken zu hören.</p>                                                                                                                                                      |
|  |  <p>Der obere Rand des Kolbens <b>muss genau in einer Linie</b> mit der Markierung der zu verabreichenden Menge sein (die Abbildung zeigt nur ein Beispiel, das benötigte Volumen kann ein anderes sein).</p> <p>Ziehen Sie den Kolben <b>nicht</b> über die zu verabreichende Menge hinaus.</p> <p>Drücken Sie <b>nicht</b> auf das Etikett, während Sie den Kolben ziehen.</p> |
|  | <p>e. Entfernen Sie das Etikett der blauen Dosierspritze <b>vollständig</b>.<br/><b>Jetzt ist der rote Knopf zum Festsetzen der zu verabreichenden Menge sichtbar.</b></p> <p>f. Vergewissern Sie sich, dass der obere Rand des Kolbens mit der korrekten Markierung der zu verabreichenden Menge genau in einer Linie ist.</p> <p>g. <b>Stimmt die Position des Kolbens nicht mit der benötigten Menge überein:</b><br/>Passen Sie sie entsprechend an.</p>        |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>h. Drücken Sie den <b>roten</b> Knopf, um die Einstellung festzusetzen.</p> <p><b>Die zu verabreichende Menge ist nun eingestellt und kann nicht mehr verändert werden.</b></p> <p>Das Drücken des roten Knopfes erzeugt ein weiteres Klicken.</p> <p>Das Klicken ist anschliessend nicht mehr hörbar.</p> <div data-bbox="263 315 427 477" data-label="Image"> </div> <p>Sollten Sie nach Drücken des roten Knopfes feststellen, dass die blaue Dosierspritze auf die falsche zu verabreichende Menge eingestellt wurde, verwenden Sie diese nicht. Verwenden Sie die entsprechende blaue Ersatzdosierspritze.</p> <p>Wiederholen Sie die Schritte a) bis h) mit der neuen blauen Dosierspritze.</p> |
|  | <p>i. Drücken Sie den Kolben so weit wie möglich in die Dosierspritze.</p> <p><b>Die blaue Dosierspritze ist nun für die Anwendung bereit.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### 3. Verabreichung der Suspension zum Einnehmen

**Befolgen Sie bei jeder Verabreichung der Suspension die nachfolgend beschriebenen Schritte.**

#### Schritt 3.1: Mischen der Suspension zum Einnehmen



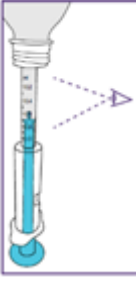
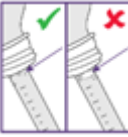
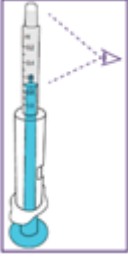
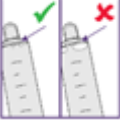
Wurde die Suspension im Kühlschrank gelagert, warten Sie solange, bis die Suspension Raumtemperatur hat.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>a. Schütteln Sie die Flasche vor jeder Entnahme <b>vorsichtig</b> für <b>10 Sekunden</b>.</p> <p>Dadurch wird sichergestellt, dass die Suspension gut durchmischt ist.</p>                                                                                                                                                                                            |
|  | <p>b. Prüfen Sie, ob die Suspension gründlich durchmischt ist. Es dürfen keine Klumpen und kein Bodensatz vorhanden sein.</p> <p>c. <b>Weist die Suspension Klumpen oder einen Bodensatz auf:</b><br/>Wiederholen Sie die Schritte a) und b)</p> <p>Durch Schütteln kann sich Schaum bilden. Lassen Sie die Flasche etwas stehen, bis sich der Schaum aufgelöst hat.</p> |
|  | <p>d. Schrauben Sie den Flaschendeckel ab. Lassen Sie dabei den Adapter auf der Flasche.</p> <p><b>Beachten Sie:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                 |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Die auf dem Adapter sichtbare grössere Öffnung dient zum Aufsetzen der blauen Dosierspritze.</p> <p>Die Oberfläche des Flaschenadapters muss frei von Flüssigkeiten sein.</p> <p>e. <b>Befindet sich Flüssigkeit auf dem Adapter:</b><br/>Entfernen Sie die Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch oder Küchenpapier.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Schritt 3.2: Entnahme der benötigten Menge

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>a. Stecken Sie die Spitze der blauen Dosierspritze <b>vollständig</b> in die grössere Öffnung des Adapters der aufrecht stehenden Flasche ein.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | <p>b. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf.</p> <p>c. Ziehen Sie <b>langsam</b> an dem Kolben, bis er stoppt (also, bis die voreingestellte Menge erreicht ist).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|   | <p>d. Prüfen Sie sorgfältig, ob sich Luft in der blauen Dosierspritze befindet. Kleinere Luftblasen sind unbedenklich (✓).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p>e. <b>Sind in der Dosierspritze grössere Luftblasen</b> oder Luft zu sehen (✗) :<br/>Geben Sie die Suspension zurück in die Flasche, indem Sie den Kolben so weit wie möglich zurück in die Spritze drücken.<br/>Wiederholen Sie die Schritte b) bis e)</p> <p>f. Stellen Sie die Flasche mit der aufgezogenen Spritze wieder aufrecht ab.</p>                                                                                                     |
|  | <p>g. Entfernen Sie die aufgezogene blaue Dosierspritze <b>vorsichtig</b> vom Adapter.</p> <p>h. Halten Sie die blaue Dosierspritze aufrecht und prüfen Sie:<br/>- dass die Spitze der blauen Dosierspritze gefüllt ist,<br/>- dass sich die richtige Menge in der Spritze befindet und<br/>- dass keine grösseren Luftblasen vorhanden sind (✓).</p>                                                                                                 |
|  | <p>i. Befinden sich in der Dosierspritze grössere Luftblasen oder ist Luft in der Spitze (✗):<br/>- stecken Sie die Spitze der blauen Dosierspritze vollständig in die grössere Öffnung des Adapters ein,<br/>- geben Sie die Suspension zurück in die Flasche, indem Sie den Kolben so weit wie möglich zurück in die Spritze drücken und wiederholen Sie die Schritte b) bis i).</p> <p>j. Verschliessen Sie die Flasche mit dem Schraubdeckel.</p> |



|                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verabreichen Sie die Suspension unmittelbar nach dem Befüllen der blauen Dosierspritze (Schritt 3.3). |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Schritt 3.3: Verabreichung der verschriebenen Menge



- Platzieren Sie die blaue Dosierspritze im Mund des Patienten / der Patientin.
- Richten Sie die Spitze der blauen Dosierspritze gegen die Innenseite der Wange, um das natürliche Schlucken nicht zu behindern. Richten Sie die blaue Dosierspritze nicht auf den hinteren Teil des Mundes oder des Rachens. Dies kann zu Erstickern führen.
- Drücken Sie den Kolben **langsam** und so weit wie möglich in die Dosierspritze, bis der Kolben stoppt (blaue Dosierspritze ist vollständig entleert). Passen Sie sich dabei der Schluckgeschwindigkeit des Patienten / der Patientin an.
- Vergewissern Sie sich, dass der Patient / die Patientin die gesamte Menge hinunterschluckt.



**Der Patient /die Patientin muss die vollständige Menge des Arzneimittels schlucken.** Wenn die Menge nicht vollständig hinuntergeschluckt wird oder wenn der Patient/ die Patientin erbricht, beachten Sie die Informationen in der Patienteninformation und wenden Sie sich für weitere Anweisungen an Ihren Arzt / Ihre Ärztin.



- Ermuntern Sie den Patienten / die Patientin nach Einnahme der Suspension Flüssigkeit zu trinken. Stellen Sie sicher, dass der Patient / die Patientin eine für ihn übliche Mahlzeit (bei Säuglingen z.B. Muttermilch) zu sich nimmt.

### 4. Reinigung und Aufbewahrung der blauen Dosierspritze

**Die blaue Dosierspritze muss nach jeder Verabreichung gereinigt werden.**

Befolgen Sie zur Reinigung der Dosierspritze die unten aufgeführten Schritte. Insgesamt sind drei Reinigungszyklen notwendig, um eine richtige Reinigung zu gewährleisten.

Bevor Sie mit Schritt **4.1** beginnen, benötigen Sie Folgendes:

- Stellen Sie zwei Behälter (z.B. eine Schale oder eine Schüssel) bereit.
- Füllen Sie einen Behälter mit Trinkwasser (Leitungswasser oder kohlensäurefreies Mineralwasser) und lassen Sie den anderen Behälter leer.

### Schritt 4.1: Reinigung



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>a. Tauchen Sie die blaue Dosierspritze in den Behälter mit kohlensäurefreiem Trinkwasser.</p> <p>b. Entnehmen Sie kohlensäurefreies Trinkwasser, bis der Kolben stoppt.</p>                                                                                                 |
|  | <p>c. Entleeren Sie die blaue Dosierspritze in den bereitgestellten leeren Behälter.</p>                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                   | <p>d. Wiederholen Sie die Schritte a) bis c) <b>zwei weitere Male</b>.</p> <p>e. Drücken Sie den Kolben nach der Reinigung wieder hinein, bis er stoppt.</p> <p>f. Trocknen Sie die äussere Oberfläche der blauen Dosierspritze mit einem sauberen Tuch oder Küchenpapier.</p> |

#### Schritt 4.2: Aufbewahrung

Bewahren Sie die blaue Dosierspritze bis zum nächsten Gebrauch an einem sauberen und trockenen Ort auf.

Schützen Sie sie vor Sonneneinstrahlung.

Die blaue Dosierspritze **ist bis zu 14 Tage verwendbar**.

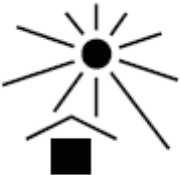
#### 5. Entsorgung

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

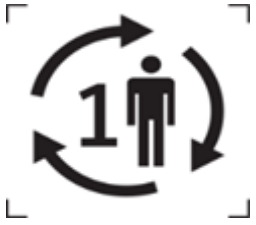
#### Symbole auf der Verpackung der beiliegenden Medizinprodukte

|                                                                                     |                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Achtung: wichtige Informationen, um eine korrekte und sichere Verwendung zu gewährleisten.</p> |
|  | <p>Gebrauchsanweisung beachten.</p>                                                               |



|                                                                                     |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|     | Vor Sonnenlicht schützen.  |
|    | Vor Feuchtigkeit schützen. |
|    | Hersteller                 |
|    | Herstellungsdatum          |
|  | Verwendbar bis             |
|  | Referenznummer             |
|  | Chargennummer              |



|                                                                                     |                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|     | Blaue Dosierspritze - Einzelner Patient, mehrfach anwendbar            |
|    | Wasserspritze –Nur zum einmaligen Gebrauch und nicht wiederverwendbar. |
|    | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.                           |
|    | Medizinprodukt                                                         |
|  | CE-Kennzeichnung                                                       |

### **Gebrauchsanweisung Xarelto® junior 1 mg/ml**

#### **Flasche mit 5,25 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

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

##### *Glossar*

Granulat: Pulver (bereitgestellt in der Flasche)

100 ml-Wasser-Spritze als Messhilfe zum Abmessen der benötigten Menge Wasser für die Herstellung der Suspension zum Einnehmen

Blaue Dosierspritze: Spritze mit blauem Kolben zum Abmessen der Dosis und Verabreichen von Xarelto junior

Suspension: Granulat-Wasser-Gemisch zum Einnehmen

##### *Bevor Sie beginnen*

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung bis zum Ende sorgfältig durch, bevor Sie Xarelto junior Suspension zubereiten und zum ersten Mal anwenden. Heben Sie die Gebrauchsanweisung auf, und ziehen Sie sie vor jeder Verabreichung einer Dosis erneut zurate.

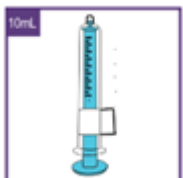


Stellen Sie sicher, dass Sie die Anweisungen verstanden haben, bevor Sie beginnen. Wenden Sie sich andernfalls an Ihren verschreibenden Arzt / Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker / Ihre Apothekerin.

Alle Informationen zur korrekten und sicheren Anwendung von Xarelto junior finden Sie in der Patienteninformation. Bitte lesen Sie die Patienteninformation vor der Anwendung sorgfältig durch.

### *Inhalt der Packung*

Eine Packung Xarelto junior enthält folgende Bestandteile:

|                                                                                     |                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>1 Flasche mit kindersicherem Schraubdeckel</b> , enthält das Granulat   |
|    | <b>1 verpackte 100 ml-Wasser-Spritze</b> (für den Einmalgebrauch)          |
|    | <b>1 verpackter Flaschenadapter</b>                                        |
|  | <b>2 verpackte blaue 5 ml-Dosierspritzen</b>                               |
|  | <b>2 verpackte blaue 10 ml-Dosierspritzen</b>                              |
|  | <b>1 Gebrauchsanweisung</b> (dieses Dokument)                              |
|  | <b>1 Information für Patientinnen und Patienten (Patienteninformation)</b> |



## Wichtige Hinweise

Packen Sie die einzelnen Bestandteile **erst dann** aus, wenn Sie in den Anweisungen dazu aufgefordert werden.

Xarelto junior darf **nicht** verwendet werden, wenn einer der Bestandteile geöffnet oder beschädigt ist. Informationen zu Dosierung und Anwendung von Xarelto junior finden Sie in der Patienteninformation.

### 1. Herstellung der Suspension zum Einnehmen

#### Schritt 1.1: Vorbereitung

Die Herstellung der Suspension erfolgt einmal mit jeder neuen Packung.

Vor der Herstellung der Suspension:

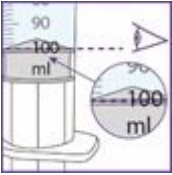
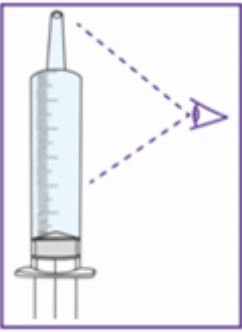
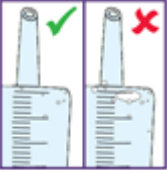
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | a. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.                                                                                                                                                                   |
|  | b. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett der Packung. Das Arzneimittel darf nach Ablauf des mit EXP bezeichneten Datums <b>nicht</b> mehr verwendet werden.                                        |
|                                                                                   | c. Füllen Sie einen sauberen Behälter mit mindestens 150 ml kohlensäurefreiem Trinkwasser:<br>- Entweder frisches Leitungswasser oder stilles Mineralwasser.<br>- Das Wasser sollte Raumtemperatur haben. |
|                                                                                   | Legen Sie ein Tuch oder Küchenpapier zur Aufnahme von überschüssigem Wasser bereit.                                                                                                                       |

#### Schritt 1.2: Abmessen der benötigten Menge Wasser

**Wenn Sie eine neue Packung öffnen, verwenden Sie grundsätzlich nur die neuen Bestandteile der neuen Packung.**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>a. Packen Sie die 100 ml-Wasser-Spritze aus.</p> <p>b. Tauchen Sie die 100 ml-Wasser-Spritze in den Behälter mit kohlensäurefreiem Trinkwasser ein.</p> <p>c. Ziehen Sie mehr als 100 ml kohlensäurefreies Trinkwasser in die 100 ml-Wasser-Spritze auf. Ziehen Sie hierfür den Kolben der Spritze zu sich. Achten Sie darauf, dass die Öffnung der Spritze immer im Wasser eingetaucht ist.</p> <p>d. Nehmen Sie die Spritze aus dem Wasser und drehen Sie die 100 ml-Wasser-Spritze so, dass die Öffnung nach oben zeigt, sodass möglicherweise vorhandene Luftblasen in der Spritze nach oben wandern. Klopfen Sie sanft mit Ihrem Finger gegen die Spritze damit alle Luftblasen nach oben wandern.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>e. Drücken Sie den Kolben der Spritze hinein, bis der obere Rand des Kolbens die 100 ml-Markierung erreicht.<br/>Bei Betätigung des Kolbens kann Wasser aus der Spitze der Spritze gedrückt werden. Dieses überschüssige Wasser können Sie mit einem Tuch oder Küchenpapier auffangen.</p> |
|   | <div data-bbox="384 293 549 456" data-label="Image"> </div> <p>f. Der obere Rand des schwarzen Kolbens muss sich genau auf Höhe der 100 ml-Markierung der Wasser-Spritze befinden, damit die Suspension die richtige Konzentration hat.</p>                                                   |
|   | <p>g. Halten Sie die Wasser-Spritze weiterhin mit der Öffnung 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.<br/>Kleine Luftblasen sind unbedenklich ✅.</p>  |
|  | <p>h. Ist die aufgezogene Menge nicht korrekt oder enthält die Spritze zu viel Luft (✗):<br/>Entleeren Sie die Spritze und wiederholen die Schritte b) bis h).</p>                                                                                                                            |

### Schritt 1.3: Wasser zum Granulat hinzufügen

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>a. <b>Prüfen Sie das Aussehen des Granulats.</b><br/><b>Wenn das Granulat in der Flasche klumpig aussieht:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Klopfen Sie die geschlossene Flasche sanft in Ihre Handfläche.</li> <li>- <b>Klopfen Sie vorsichtig</b>, da die Flasche aus Glas ist.</li> </ul> |
|  | <p>b. Schrauben Sie den kindersicheren Flaschendeckel ab: nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen.</p>                                                                                                                                                                                            |
|  | <p>c. Platzieren Sie die gefüllte 100 ml-Wasser-Spritze auf dem oberen Rand der Flaschenöffnung.</p>                                                                                                                                                                                                            |



|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>d. Halten Sie die Flasche gut fest.</p> <p>e. Drücken Sie den Kolben der Wasser-Spritze langsam nach unten. Die gesamte Wassermenge muss in die Flasche gegeben werden.</p> <p>f. Entsorgen Sie die 100 ml-Wasser-Spritze im Hausmüll.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*Schritt 1.4: Anbringen des Adapters an der Flasche und Mischen der Suspension zum Einnehmen*

|                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                               | <p>a. Packen Sie den Flaschenadapter aus.</p>                                                                                                |
|                                                                                                              | <p>b. Drücken Sie den Adapter vollständig in den Flaschenhals.</p>                                                                           |
|                                                                                                              | <p>c. Verschliessen Sie die Flasche fest mit dem Schraubdeckel.</p>                                                                          |
|                                                                                                              | <p>d. Schütteln Sie die Flasche <b>behutsam</b> für <b>60 Sekunden</b>. So wird sichergestellt, dass die Suspension gut durchmischt ist.</p> |
|                                                                                                             | <p>e. Prüfen Sie, ob die Suspension gut durchmischt ist. Es dürfen keine Klumpen oder Bodensatz sichtbar sein.</p>                           |
| <div data-bbox="320 1084 488 1249" data-label="Image"> </div> <p>Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, darf die Suspension <b>keine</b> Klumpen oder Bodensatz aufweisen.</p>          |                                                                                                                                              |
| <p>f. <b>Sollten in der Suspension Klumpen oder Bodensatz vorhanden sein</b>, wiederholen Sie die Schritte d) bis f).</p>                                                                     |                                                                                                                                              |
| <p>Die Suspension ist nun für die Verabreichung bereit.</p> <p><b>Geben Sie kein zusätzliches Wasser in die Flasche.</b></p> <p><b>Die Suspension ist ab Herstellung 14 Tage haltbar.</b></p> |                                                                                                                                              |
|                                                                                                            | <p>g. Schreiben Sie das Ablaufdatum auf das Flaschenetikett der eben zubereiteten Suspension (Datum der Herstellung + 14 Tage).</p>          |
| <div data-bbox="320 1749 488 1915" data-label="Image"> </div>                                                                                                                                 |                                                                                                                                              |



Bewahren Sie die Suspension bei unter 30°C auf. Frieren Sie die Suspension **nicht** ein.

Stehend lagern.

**Xarelto junior für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

## 2. Einstellung der blauen Dosierspritze auf die vom Arzt / Ärztin verschriebene Dosis

**Um eine Über- oder Unterdosierung zu verhindern, muss die Suspension genau dosiert werden.**

Die beiliegende blaue Dosierspritze muss **einmal** auf die vom Arzt / Ärztin Ihres Kindes verschriebene Dosis eingestellt werden. Die verschriebene Dosis finden Sie auf dem dafür vorgesehenen Bereich der Packung. Ist hier keine Information notiert, wenden Sie sich an den Arzt / Ärztin Ihres Kindes oder Ihren Apotheker / Ihre Apothekerin.

Nach Einstellung der Dosis kann die blaue Dosierspritze für alle Verabreichungen aus der Flasche mit der in Schritt 1 hergestellten Suspension verwendet werden.

**Ist die Dosis bei der blauen Dosierspritze einmal eingestellt, kann sie nicht mehr geändert werden.**

### Schritt 2.1: Auswahl der passenden blauen Dosierspritze

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>Diese Packung enthält verschiedene Dosierspritzen (blaue 5 ml-Dosierspritze und blaue 10 ml-Dosierspritze).</p> <p>a. Wählen Sie anhand der vom Arzt / Ärztin Ihres Kindes verschriebenen Dosis die passende blaue Dosierspritze aus. Die zu verabreichende Menge in ml steht auf dem vorgesehenen Feld auf der Aussenseite der Packung.<br/>Wenn die Information fehlt:<br/>Bitten Sie Ihren Arzt / Ärztin oder Apotheker / Apothekerin, sie in das vorgesehene Feld auf der Packung zu notieren.</p> |
|  | 5 ml-Dosierspritze für eine Einzeldosis von 1 ml bis 5 ml Suspension (ausser für die Einzeldosis zu 1.7ml oder 2.5ml).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | 10 ml-Dosierspritze für eine Einzeldosis von 5ml oder mehr als 5 ml Suspension.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                     | Die anderen blauen Dosierspritzen werden nicht benötigt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | <p>b. Packen Sie die passende blaue Dosierspritze aus.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



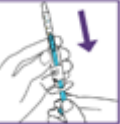
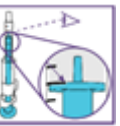
**Beachten Sie:**

Die blaue Spritze hat unter dem abziehbaren Etikett einen **roten** Knopf. Der rote Knopf dient zur dauerhaften Einstellung der zu verabreichenden Menge. Drücken Sie den **roten** Knopf **nicht**, bevor Sie in den Anweisungen dazu aufgefordert werden. Sobald der **rote** Knopf gedrückt wurde, kann die Menge nicht weiter angepasst werden.

**Entfernen Sie das abziehbare Etikett erst, wenn Sie in den Anweisungen dazu aufgefordert werden.**

**Schritt 2.2: Einstellung der blauen Spritze auf die vom Arzt / Ärztin verschriebene Dosis**

Auf den blauen Spritzen ist eine Skala in ml abgebildet.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Die Skala der blauen 5 ml-Dosierspritze beginnt bei 1 ml.<br>Die Markierungen zeigen 0,2 ml-Schritte an.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Die Skala der blauen 10 ml-Dosierspritze beginnt bei 2 ml.<br>Die Markierungen zeigen 0,5 ml-Schritte an.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | <ol style="list-style-type: none"><li>Lesen Sie die zu verabreichende Menge in ml auf dem vorgesehenen Feld auf der Aussenseite der Packung ab. Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige blaue Spritze gewählt haben.</li><li>Wenn die Information zur Dosis in ml fehlt:<br/>Bitten Sie Ihren Arzt / Ärztin oder Apotheker / Apothekerin, sie in das vorgesehene Feld auf der Packung zu notieren.</li></ol> <p>Hinweis:</p> <p>Verwenden Sie die blaue 10 ml-Dosierspritze für verschriebene Dosen von mehr als 10 ml wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verschriebene Dosis ist 15 ml: 2 mal 7.5 ml</li><li>• Verschriebene Dosis ist 20 ml: 2 mal 10 ml</li></ul> |
|  | <ol style="list-style-type: none"><li>Halten Sie die Dosierspritze mit der Öffnung nach oben.</li><li>Ziehen Sie den Kolben <b>langsam</b> so weit, bis der obere Rand des Kolbens die Markierung der zu verabreichenden Menge erreicht. Während Sie den Kolben ziehen, ist bei jeder einstellbaren Markierung ein Klicken zu hören.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>Der obere Rand des Kolbens <b>muss genau in einer Linie</b> mit der Markierung der zu verabreichenden Menge sein (die Abbildung zeigt nur ein Beispiel, das benötigte Volumen kann ein anderes sein).</p> <p>Ziehen Sie den Kolben <b>nicht</b> über die zu verabreichende Menge hinaus.</p> <p>Drücken Sie <b>nicht</b> auf das Etikett, während Sie den Kolben ziehen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | <p>e. Entfernen Sie das Etikett der blauen Dosierspritze <b>vollständig</b>.</p> <p><b>Jetzt ist der rote Knopf zum Festsetzen der zu verabreichenden Menge sichtbar.</b></p> <p>f. Vergewissern Sie sich, dass der obere Rand des Kolbens mit der korrekten Markierung der zu verabreichenden Menge genau in einer Linie ist.</p> <p>g. <b>Stimmt die Position des Kolbens nicht mit der benötigten Menge überein:</b><br/>Passen Sie sie entsprechend an.</p>                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | <p>h. Drücken Sie den <b>roten</b> Knopf, um die Einstellung festzusetzen.</p> <p><b>Die zu verabreichende Menge ist nun eingestellt und kann nicht mehr verändert werden.</b></p> <p>Das Drücken des roten Knopfes erzeugt ein weiteres Klicken.</p> <p>Das Klicken ist anschliessend nicht mehr hörbar.</p> <div data-bbox="327 936 494 1104" data-label="Image"> </div> <p>Sollten Sie nach Drücken des roten Knopfes feststellen, dass die blaue Dosierspritze auf die falsche zu verabreichende Menge eingestellt wurde, verwenden Sie diese nicht. Verwenden Sie die entsprechende blaue Ersatzdosierspritze.</p> <p>Wiederholen Sie die Schritte a) bis h) mit der neuen blauen Dosierspritze.</p> |
|  | <p>i. Drücken Sie den Kolben so weit wie möglich in die Dosierspritze.</p> <p><b>Die blaue Dosierspritze ist nun für die Anwendung bereit.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

### 3. Verabreichung der Suspension zum Einnehmen

**Befolgen Sie bei jeder Verabreichung der Suspension die nachfolgend beschriebenen Schritte.**

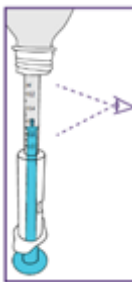
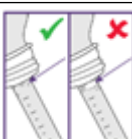
#### Schritt 3.1: Mischen der Suspension zum Einnehmen



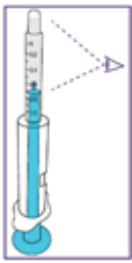
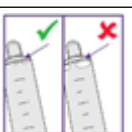
Wurde die Suspension im Kühlschrank gelagert, warten Sie solange, bis die Suspension Raumtemperatur hat.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>a. Schütteln Sie die Flasche vor jeder Entnahme <b>vorsichtig</b> für <b>10 Sekunden</b>.<br/>Dadurch wird sichergestellt, dass die Suspension gut durchmischt ist.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <p>b. Prüfen Sie, ob die Suspension gründlich durchmischt ist.<br/>Es dürfen keine Klumpen und kein Bodensatz vorhanden sein.</p> <p>c. <b>Weist die Suspension Klumpen oder einen Bodensatz auf:</b><br/>Wiederholen Sie die Schritte a) und b).<br/>Durch Schütteln kann sich Schaum bilden. Lassen Sie die Flasche etwas stehen, bis sich der Schaum aufgelöst hat.</p>                                                                   |
|  | <p>d. Schrauben Sie den Flaschendeckel ab. Lassen Sie dabei den Adapter auf der Flasche.</p> <p><b>Beachten Sie:</b><br/>Die auf dem Adapter sichtbare grössere Öffnung dient zum Aufsetzen der blauen Dosierspritze.<br/>Die Oberfläche des Flaschenadapters muss frei von Flüssigkeiten sein.</p> <p>e. <b>Befindet sich Flüssigkeit auf dem Adapter:</b><br/>Entfernen Sie die Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch oder Küchenpapier.</p> |

### Schritt 3.2: Entnahme der benötigten Menge

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>a. Stecken Sie die Spitze der blauen Dosierspritze <b>vollständig</b> in die grössere Öffnung des Adapters der aufrecht stehenden Flasche ein.</p>                                                                                                                                                                                             |
|  | <p>b. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf.</p> <p>c. Ziehen Sie <b>langsam</b> an dem Kolben, bis er stoppt (also, bis die voreingestellte Menge erreicht ist).</p>                                                                                                                                                                               |
|  | <p>d. Prüfen Sie sorgfältig, ob sich Luft in der blauen Dosierspritze befindet. Kleinere Luftblasen sind unbedenklich ✅.</p>                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <p>e. <b>Sind in der Dosierspritze grössere Luftblasen</b> oder Luft zu sehen (❌) :<br/>Geben Sie die Suspension zurück in die Flasche, indem Sie den Kolben so weit wie möglich zurück in die Spritze drücken.<br/>Wiederholen Sie die Schritte b) bis e)</p> <p>f. Stellen Sie die Flasche mit der aufgezogenen Spritze wieder aufrecht ab.</p> |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>g. Entfernen Sie die aufgezogene blaue Dosierspritze <b>vorsichtig</b> vom Adapter.</p> <p>h. Halten Sie die blaue Dosierspritze aufrecht und prüfen Sie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dass die Spitze der blauen Dosierspritze gefüllt ist,</li> <li>- dass sich die richtige Menge in der Spritze befindet und</li> <li>- dass keine grösseren Luftblasen vorhanden sind (✓).</li> </ul>                                                                                            |
|  | <p>i. Befinden sich in der Dosierspritze grössere Luftblasen oder ist Luft in der Spitze (✗):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stecken Sie die Spitze der blauen Dosierspritze vollständig in die grössere Öffnung des Adapters ein,</li> <li>- geben Sie die Suspension zurück in die Flasche, indem Sie den Kolben so weit wie möglich zurück in die Spritze drücken und wiederholen Sie die Schritte b) bis i).</li> </ul> <p>j. Verschliessen Sie die Flasche mit dem Schraubdeckel.</p> |

Verabreichen Sie die Suspension unmittelbar nach dem Befüllen der blauen Dosierspritze (Schritt 3.3).

### Schritt 3.3: Verabreichung der verschriebenen Menge

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>a. Platzieren Sie die blaue Dosierspritze im Mund des Patienten / der Patientin.</p> <p>b. Richten Sie die Spitze der blauen Dosierspritze gegen die Innenseite der Wange, um das natürliche Schlucken nicht zu behindern. Richten Sie die blaue Dosierspritze nicht auf den hinteren Teil des Mundes oder des Rachens. Dies kann zu Ersticken führen.</p> <p>c. Drücken Sie den Kolben <b>langsam</b> und so weit wie möglich in die Dosierspritze, bis der Kolben stoppt (blaue Dosierspritze ist vollständig entleert). Passen Sie sich dabei der Schluckgeschwindigkeit des Patienten / der Patientin an.</p> <p>d. Vergewissern Sie sich, dass der Patient / die Patientin die gesamte Menge hinunterschluckt.</p> |
|  <p><b>Der Patient / die Patientin muss die vollständige Menge des Arzneimittels schlucken.</b> Wenn die Menge nicht vollständig hinuntergeschluckt wird oder wenn der Patient / die Patientin erbricht, beachten Sie die Informationen in der Patienteninformation und wenden Sie sich für weitere Anweisungen an Ihren Arzt / Ihre Ärztin.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>e. Ermuntern Sie den Patienten / die Patientin nach Einnahme der Suspension Flüssigkeit zu trinken. Stellen Sie sicher, dass der Patient / die Patientin eine für ihn übliche Mahlzeit (bei Säuglingen z.B. Muttermilch) zu sich nimmt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



#### 4. Reinigung und Aufbewahrung der blauen Dosierspritze

**Die blaue Dosierspritze muss nach jeder Verabreichung gereinigt werden.**

Befolgen Sie zur Reinigung der Dosierspritze die unten aufgeführten Schritte. Insgesamt sind drei Reinigungszyklen notwendig, um eine richtige Reinigung zu gewährleisten.

Bevor Sie mit Schritt **4.1** beginnen, benötigen Sie Folgendes:

- Stellen Sie zwei Behälter (z.B. eine Schale oder eine Schüssel) bereit.
- Füllen Sie einen Behälter mit Trinkwasser (Leitungswasser oder kohlensäurefreies Mineralwasser) und lassen Sie den anderen Behälter leer.

##### Schritt 4.1: Reinigung

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>a. Tauchen Sie die blaue Dosierspritze in den Behälter mit kohlensäurefreiem Trinkwasser.</p> <p>b. Entnehmen Sie kohlensäurefreies Trinkwasser, bis der Kolben stoppt.</p>                                                                                                 |
|  | <p>c. Entleeren Sie die blaue Dosierspritze in den bereitgestellten leeren Behälter.</p>                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                   | <p>d. Wiederholen Sie die Schritte a) bis c) <b>zwei weitere Male</b>.</p> <p>e. Drücken Sie den Kolben nach der Reinigung wieder hinein, bis er stoppt.</p> <p>f. Trocknen Sie die äussere Oberfläche der blauen Dosierspritze mit einem sauberen Tuch oder Küchenpapier.</p> |

##### Schritt 4.2: Aufbewahrung

Bewahren Sie die blaue Dosierspritze bis zum nächsten Gebrauch an einem sauberen und trockenen Ort auf.

Schützen Sie sie vor Sonneneinstrahlung.

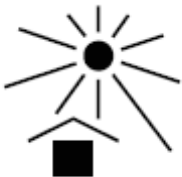
Die blaue Dosierspritze **ist bis zu 14 Tage verwendbar**.

#### 5. Entsorgung

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

*Symbole auf der Verpackung der beiliegenden Medizinprodukte*



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



|                                                                                     |                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|     | Referenznummer                                                         |
|    | Chargennummer                                                          |
|    | Blaue Dosierspritze - Einzelner Patient, mehrfach anwendbar            |
|    | Wasserspritze – nur zum einmaligen Gebrauch und nicht wiederverwendbar |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.                           |
|  | Medizinprodukt                                                         |
|  | CE-Kennzeichnung                                                       |

