

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament a été prescrit à votre enfant. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que votre enfant. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

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

## **Xarelto® junior**

**Bayer (Schweiz) AG**

### ***Qu'est-ce que Xarelto junior et quand doit-il être utilisé?***

Xarelto junior est un médicament qui inhibe la coagulation sanguine. Le principe actif contenu dans Xarelto junior – le rivaroxaban – inhibe l'activité d'un facteur spécifique (facteur Xa) dans le système de coagulation et empêche ainsi la formation de caillots sanguins dans les veines (= thrombus) ou il peut être utilisé pour le traitement de thrombus existants dans les poumons, et/ou dans les veines des jambes. Les gros caillots sanguins peuvent obstruer les veines et empêcher la circulation sanguine (= thromboses). Ils risquent également de se détacher et, transportés par la circulation sanguine, de parvenir dans les poumons, où ils bouchent des vaisseaux sanguins plus ou moins importants (embolie pulmonaire) et affectent donc considérablement la fonction pulmonaire.

Divers facteurs peuvent favoriser la formation d'un caillot sanguin.

Xarelto junior est utilisé chez les nouveau-nés, les enfants en bas âge, les enfants et les adolescents de moins de 18 ans pour traiter les caillots sanguins dans les poumons (embolies pulmonaires) et/ou dans des veines (thromboses veineuses) et pour empêcher la formation de nouveaux caillots sanguins dans les poumons et/ou les veines.

Xarelto junior est utilisé pour la prévention des caillots sanguins chez les enfants et les adolescents de 2 à 18 ans pesant au moins 10 kg présentant une malformation cardiaque congénitale après une intervention de Fontan.

Xarelto junior se présente sous la forme de granulés pour suspension buvable.

Xarelto junior suspension buvable doit être utilisé uniquement selon prescription du médecin.

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

Il est important de prendre Xarelto junior selon la dose et la durée prescrites par le médecin. Veuillez suivre strictement les instructions du médecin prescripteur.

### ***Quand Xarelto junior ne doit-il pas être pris/utilisé?***

Votre enfant ne doit pas prendre Xarelto junior:

- s'il est allergique au principe actif rivaroxaban ou à un autre composant de ce médicament (voir rubrique «Que contient Xarelto junior?»)
- s'il souffre d'une maladie inflammatoire du cœur
- s'il présente une hémorragie sévère (p.ex. une hémorragie cérébrale ou gastrique)
- s'il souffre d'un ulcère gastro-intestinal évolutif
- s'il présente une altération de la fonction hépatique sévère ou souffre d'une affection hépatique sévère, qui est associée à un risque hémorragique élevé
- s'il présente une altération de la fonction rénale sévère et si, par conséquent, il nécessite une dialyse
- en cas de grossesse ou d'allaitement.

### ***Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Xarelto junior?***



## Hémorragies

Xarelto junior doit être utilisé avec prudence chez votre enfant s'il a un risque hémorragique majoré, comme ceci peut être le cas par exemple:

- en cas d'insuffisance rénale modérée ou sévère
- en cas d'insuffisance hépatique modérée
- en cas de maladie pulmonaire caractérisée par une dilatation des bronches et la présence de sécrétions dans les bronches (bronchectasie)
- en cas de trouble hémorragique congénital ou acquis
- en cas de tension artérielle très élevée (qui n'est pas maîtrisée par un traitement médicamenteux)
- en cas de problèmes vasculaires dans la partie postérieure de l'œil (rétinopathie)
- en cas d'hémorragies cérébrales survenues récemment
- en cas de problèmes vasculaires dans le cerveau ou la colonne vertébrale
- en cas d'opération récente au niveau du cerveau, de la colonne vertébrale ou de l'œil
- en cas d'ulcère gastro-intestinal survenu récemment
- en cas d'hémorragie pulmonaire antérieure
- en cas de port d'une valve cardiaque artificielle
- en cas de cancer actif, c.-à-d. si votre enfant présente un cancer décelé au cours des 6 derniers mois, si votre enfant a eu une rechute de cancer ou a été traité pour un cancer
- en cas d'utilisation d'autres médicaments (voir section «Prise de Xarelto junior avec d'autres médicaments»).

Si l'une de ces situations concerne votre enfant, informez-en le médecin de votre enfant avant d'administrer Xarelto junior à votre enfant.

Xarelto junior ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 mois si l'enfant est né avant la 37<sup>e</sup> semaine de grossesse ou s'il a été allaité ou alimenté au biberon pendant moins de 10 jours depuis sa naissance ou s'il a un poids corporel inférieur à 2,6 kg.

## Syndrome des antiphospholipides

Une prudence particulière s'impose lors de l'utilisation de Xarelto junior si vous savez que votre enfant souffre d'une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui augmente le risque de caillots sanguins). Veuillez en informer le médecin de votre enfant qui décidera si le traitement doit être modifié.

## Diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose)

Après l'autorisation de mise sur le marché, des cas isolés de diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose) ont été rapportés lors du traitement par Xarelto/Xarelto junior. Si des ulcères des muqueuses, p.ex. muqueuse buccale, fièvre élevée et troubles de la déglutition sévères (angine) surviennent durant le traitement, veuillez contacter votre médecin/le médecin de votre enfant immédiatement.

## Survenue de réactions cutanées sévères

Après l'autorisation de mise sur le marché, des cas isolés de réactions cutanées graves (p.ex. syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et syndrome DRESS) ont été rapportés lors du traitement par Xarelto/Xarelto junior. Veuillez informer votre médecin immédiatement si une éruption cutanée importante qui s'étend et est accompagnée de vésicules et d'ulcères des muqueuses, p.ex. dans la bouche et les yeux, éventuellement associée à de la fièvre, survient durant le traitement.

## Si votre enfant doit subir une opération



Si votre enfant doit subir une opération, il est très important que vous administriez Xarelto junior à votre enfant avant et après l'intervention exactement aux moments mentionnés par le médecin de votre enfant.

### *Prise de Xarelto junior avec d'autres médicaments*

Si votre enfant prend d'autres médicaments, veuillez informer votre médecin avant que votre enfant commence à prendre Xarelto junior. Le médecin de votre enfant décidera si votre enfant sera traité avec ce médicament ou s'il doit être surveillé plus attentivement.

Les médicaments suivants pourraient renforcer l'effet de Xarelto junior:

- les médicaments contre les mycoses (p.ex. kétoconazole)
- les médicaments antiviraux contre le VIH/SIDA (p.ex. ritonavir)
- les antibiotiques (p.ex. clarithromycine, érythromycine chez les patients ayant des problèmes rénaux)
- d'autres médicaments qui inhibent la coagulation sanguine (p.ex. clopidogrel)
- les antidépresseurs (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs de la recapture de sérotonine et noradrénaline)
- les anti-inflammatoires et les analgésiques (p.ex. naproxène ou acide acétylsalicylique)

Les médicaments suivants pourraient atténuer l'effet de Xarelto junior:

- certains médicaments contre l'épilepsie (p.ex. phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine)
- la rifampicine (un antibiotique)

### *Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines*

Des vertiges et des évanouissements ont été rapportés; ces effets secondaires peuvent altérer l'aptitude à conduire ou la capacité à utiliser des machines. Si ces effets secondaires apparaissent, votre enfant ne doit pas participer au trafic routier, p.ex. faire du vélo.

### *Excipients*

Xarelto junior contient 1,8 mg de benzoate de sodium par ml de suspension prête à l'emploi. Le benzoate peut aggraver la jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à l'âge de 4 semaines).

Xarelto junior contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml de suspension préparée, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer le médecin de votre enfant ou votre pharmacien si votre enfant

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

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

Xarelto junior ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de Xarelto junior chez les femmes enceintes ou les femmes qui allaitent. Dans l'éventualité qu'une patiente adolescente puisse tomber enceinte, un moyen de contraception fiable doit être utilisé pendant le traitement par Xarelto junior.

### ***Comment utiliser Xarelto junior?***

Utilisez Xarelto junior chez votre enfant en respectant toujours exactement les instructions du médecin de votre enfant. Si vous avez des doutes, adressez-vous au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien. Assurez-vous que le médecin de votre enfant ou votre pharmacien a indiqué sur l'emballage la quantité et la fréquence à laquelle vous devez administrer Xarelto junior à votre enfant. Dans le cas contraire,



contactez le médecin de votre enfant ou votre pharmacien.

La suspension doit être préparée avant l'emploi selon les instructions d'utilisation jointes. La suspension est généralement préparée par le médecin ou le pharmacien.

*Quelle quantité de Xarelto junior doit être prise ou administrée?*

La dose dépend du poids corporel de votre enfant et est déterminée par le médecin traitant. Pendant le traitement, le poids de votre enfant doit être surveillé par le médecin traitant et la dose doit être contrôlée à intervalles réguliers. Le médecin indiquera la dose de suspension nécessaire en millilitres (ml) à administrer et quelle seringue doseuse bleue (1 ml, 2,5 ml, 5 ml ou 10 ml) utiliser pour une mesure exacte.

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

*Posologie recommandée pour le traitement des embolies pulmonaires et/ou des thromboses veineuses*

| Poids corporel |         | Posologie de la suspension*<br>(dose unitaire) | Fréquence<br>d'administration<br>par jour | Seringue doseuse<br>bleue adéquate |
|----------------|---------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|
| min.           | max.    |                                                |                                           |                                    |
| 2,6 kg         | < 3 kg  | 0,8 ml                                         | Trois fois par jour                       | 1 ml                               |
| 3 kg           | < 4 kg  | 0,9 ml                                         |                                           |                                    |
| 4 kg           | < 5 kg  | 1,4 ml                                         | Trois fois par jour                       | 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                                           | Deux fois par jour                        | 5 ml ou 10 ml                      |
| 30 kg          | < 50 kg | 15 ml                                          | Une fois par jour                         | 10 ml                              |
| ≥50 kg         |         | 20 ml                                          |                                           |                                    |

\*1 ml de suspension correspond à une quantité de rivaroxaban de 1 mg

*Posologie recommandée pour la prévention des caillots sanguins après une intervention de Fontan*

| Poids corporel |         | Posologie de la suspension*<br>(dose unitaire) | Fréquence<br>d'administration<br>par jour | Seringue doseuse<br>bleue adéquate |
|----------------|---------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|
| min.           | max.    |                                                |                                           |                                    |
| 10 kg          | < 12 kg | 1,7 ml                                         | Deux fois par jour                        | 2,5 ml                             |



|        |         |        |                   |        |
|--------|---------|--------|-------------------|--------|
| 12 kg  | < 20 kg | 2,0 ml | Une fois par jour | 5 ml   |
| 20 kg  | < 30 kg | 2,5 ml |                   | 2,5 ml |
| 30 kg  | < 50 kg | 7,5 ml |                   | 10 ml  |
| ≥50 kg |         | 10 ml  |                   | 10 ml  |

\*1 ml de suspension correspond à une quantité de rivaroxaban de 1 mg

Dans le cadre d'un schéma posologique *une fois par jour*, Xarelto junior doit être pris à intervalles d'environ 24 heures.

Dans le cadre d'un schéma posologique *deux fois par jour*, Xarelto junior doit être pris à intervalles d'environ 12 heures.

Dans le cadre d'un schéma posologique *trois fois par jour*, Xarelto junior doit être pris à intervalles d'environ 8 heures.

#### *Comment prendre ou administrer Xarelto junior?*

La suspension buvable Xarelto junior doit être prise ou administrée au cours d'un repas ou d'une tétée (p.ex. avec du lait maternel ou des aliments pour nourrissons).

Mesurez toujours la dose avec la seringue doseuse bleue adéquate.

Vérifiez avant chaque administration que la dose correcte à administrer a été sélectionnée dans la seringue doseuse bleue. Administrez à votre enfant la dose en utilisant directement la seringue bleue. Placez la seringue doseuse bleue dans la bouche de votre enfant et orientez la pointe de la seringue vers l'intérieur de la joue. Enfoncez lentement le piston afin d'adapter l'administration du médicament à la vitesse à laquelle l'enfant avale (voir également «Instructions d'utilisation, étape 3.3»).

Il est recommandé de boire une petite quantité de liquide après la prise de chaque dose de Xarelto junior.

Poursuivez le traitement selon la durée prescrite par le médecin de votre enfant. Adressez-vous au médecin traitant de votre enfant si vous avez des questions sur la durée du traitement. N'interrompez pas le traitement par Xarelto junior sans en parler au préalable à un médecin, car Xarelto junior permet de traiter ou de prévenir des maladies graves.

#### *Démarche à suivre en cas de prise ou d'administration d'une quantité plus importante de Xarelto junior que celle qui a été prescrite*

Veuillez contacter immédiatement le médecin de votre enfant si vous avez administré à votre enfant une quantité trop importante de suspension de Xarelto junior. Le risque d'hémorragie sera augmenté.

#### *Démarche à suivre en cas d'oubli d'une administration de la suspension buvable*

Si vous avez oublié l'administration d'une dose le jour précédent, celle-ci ne doit pas être compensée par l'administration d'une double dose le jour suivant.

Si votre enfant doit prendre Xarelto junior suspension *une fois* par jour et si vous avez oublié d'administrer la dose, administrez à votre enfant la dose oubliée dès que vous y pensez le même jour. Si ce n'est pas possible, poursuivez le traitement le lendemain comme d'habitude à raison d'une administration une fois par jour de Xarelto junior suspension. N'administrez pas plus d'une dose par jour.

Si votre enfant doit prendre Xarelto junior suspension *deux fois* par jour et si vous avez oublié d'administrer la dose du matin, administrez à votre enfant la dose oubliée dès que vous y pensez ou avec la dose du soir. Une dose oubliée le soir peut être compensée uniquement le même soir. Poursuivez l'administration de Xarelto junior suspension le lendemain comme d'habitude deux fois par jour.

Si votre enfant doit prendre Xarelto junior suspension *trois fois* par jour et si vous avez oublié d'administrer une dose, n'administrez plus cette dose à votre enfant. Administrez à votre enfant la dose habituelle au



moment prévu pour la prise suivante. Poursuivez le traitement le lendemain comme d'habitude à raison d'une administration trois fois par jour de Xarelto junior suspension.

### ***Démarche à suivre en cas de vomissements après l'administration de la suspension buvable***

Si votre enfant recrache Xarelto junior après l'administration d'une dose ou vomit dans les 30 minutes, administrez une nouvelle dose à votre enfant.

Si votre enfant vomit Xarelto junior plus de 30 minutes après l'administration d'une dose, n'administrez pas à nouveau la dose à votre enfant et poursuivez le traitement comme d'habitude jusqu'au moment prévu pour la prise suivante.

Si votre enfant n'avale de nouveau pas la quantité totale de la dose requise ou la recrache partiellement, adressez-vous au médecin de votre enfant pour qu'il vous dise quoi faire.

### ***Quels effets secondaires Xarelto junior peut-il provoquer?***

Comme d'autres agents anticoagulants, Xarelto junior peut provoquer des hémorragies susceptibles d'engager le pronostic vital. Des hémorragies très importantes peuvent entraîner une chute soudaine de la tension artérielle (choc).

Veuillez contacter immédiatement le médecin de votre enfant ou le service d'urgence, si vous remarquez chez votre enfant l'un des effets secondaires suivants:

- hémorragies persistantes ou hémorragies très importantes
- faiblesse inhabituelle, fatigue, pâleur, vertiges, maux de tête, gonflements inexplicables, difficultés respiratoires, douleurs dans la poitrine ou douleur cardiaque (angine de poitrine), douleurs dans la partie supérieure gauche de l'abdomen, douleurs sous l'arc costal gauche ou sous l'épaule gauche, paroi abdominale dure et sensible à la pression.

Ces symptômes peuvent être le signe d'une hémorragie. Le médecin de votre enfant décidera si votre enfant a besoin d'une surveillance plus étroite ou quel sera son traitement.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors de la prise de Xarelto junior:

#### ***Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)***

Maux de tête, fièvre, saignements de nez, vomissements, toux, éruption cutanée.

#### ***Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)***

Nausées, hémorragies dans le tube digestif, saignements des gencives, hémorragies rectales, vomissements de sang, crachement de sang, hémorragies dans la région urogénitale (sang dans les urines, règles prolongées et plus abondantes), saignement dans l'œil (y compris saignements conjonctivaux, saignements au niveau de la peau ou sous la peau, hématomes, hémorragies consécutives à une opération, gonflements locaux/douleurs dans les bras et les jambes, perte d'énergie, fatigue, vertiges, douleurs d'estomac et troubles digestifs (tels que constipation, diarrhée), tension artérielle basse, démangeaisons de la peau, accélération du rythme cardiaque, saignements menstruels abondants chez la jeune fille. Les tests sanguins peuvent montrer une augmentation de la bilirubine, une augmentation ou une diminution du nombre de plaquettes ou des signes d'anémie. De plus, les tests de laboratoire peuvent révéler une hausse transitoire de certains paramètres hépatiques ou l'existence d'un trouble de la fonction rénale ou d'une anémie.

#### ***Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)***

Hémorragies cérébrales ou autres hémorragies intracrâniennes, hémorragies articulaires (douleurs, gonflements) et suppuration.

Autres effets secondaires occasionnels: sensation de malaise, perte de connaissance, sécheresse buccale, troubles de la fonction hépatique, urticaire et hypersensibilité associée à des réactions cutanées allergiques.

Les tests sanguins peuvent montrer une augmentation de la bilirubine directe et des enzymes pancréatiques et hépatiques.



*Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)*

Hémorragies musculaires, gonflements locaux, coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse).

*Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)*

Hémorragies mortelles d'ulcères gastro-intestinaux.

*Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

Par ailleurs, les effets secondaires suivants ont été rapportés lors de la prise de Xarelto: hémorragie surrénale et défaillance rénale consécutive à une hémorragie sévère, augmentation de la pression dans les muscles des jambes ou des bras après une hémorragie, susceptible de provoquer des douleurs, des gonflements, des troubles de la sensibilité, une insensibilité ou une paralysie (syndrome des loges après une hémorragie), gonflements soudains de la peau ou de la muqueuse, déficit en plaquettes, déficit en globules blancs, pneumonie à éosinophiles (un type rare d'inflammation du tissu pulmonaire qui peut se manifester par de la toux, de la fièvre et un essoufflement), cholestase (diminution de l'écoulement biliaire), hépatite, détérioration de la fonction rénale suite à la prise de médicaments anticoagulants tels que Xarelto junior (néphropathie liée aux anticoagulants), rupture de la rate avec signes tels que douleurs dans la partie supérieure gauche de l'abdomen, douleurs sous l'arc costal gauche ou à la pointe de l'épaule gauche ou paroi abdominale dure et sensible à la pression, réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome de DRESS – voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Xarelto junior»).

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

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» ou «à utiliser jusqu'à» sur l'emballage.

#### *Remarques concernant le stockage*

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

La suspension buvable de Xarelto junior préparée a une durée de conservation de 14 jours à partir de la reconstitution à une température inférieure à 30 °C. Ne pas congeler. Conserver en position verticale.

#### *Remarques complémentaires*

Xarelto junior se présente sous la forme de granulés pour suspension buvable. Un mode d'emploi détaillé (instructions d'utilisation) pour la préparation de la suspension prête à l'emploi et pour le réglage de la seringue doseuse de Xarelto junior est joint à ce médicament. La suspension est généralement préparée par le médecin ou le pharmacien. Néanmoins, veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation. Il est important d'agiter la suspension préparée pendant 10 secondes avant chaque utilisation.

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

### **Que contient Xarelto junior?**

#### *Principes actifs*

Suspension buvable préparée: 1 ml contient 1 mg de rivaroxaban.

#### *Excipients*

Acide citrique anhydre, hypromellose, mannitol (E 421), cellulose microcristalline (E 460), carboxyméthylcellulose sodique, benzoate de sodium (E 211), sucralose (E 955), xanthane (E 415), arôme



(maltodextrine, propylèneglycol (E 1520), gomme arabique (E 414)).

## **Numéro d'autorisation**

67701 (Swissmedic).

## **Où obtenez-vous Xarelto junior? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

Xarelto junior est disponible en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage contenant un flacon en verre de 2,625 g de granulés (contenant 51,7 mg de rivaroxaban), deux seringues doseuses bleues de 1 ml, deux seringues doseuses bleues de 2,5 ml, deux seringues doseuses bleues de 5 ml, une seringue à eau de 50 ml et un adaptateur.

Emballage contenant un flacon en verre de 5,25 g de granulés (contenant 103,4 mg de rivaroxaban), deux seringues doseuses bleues de 10 ml, deux seringues doseuses bleues de 5 ml, une seringue à eau de 100 ml et un adaptateur.

## **Titulaire de l'autorisation**

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurich.

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

## **Instructions d'utilisation Xarelto® junior 1 mg/ml**

### **Flacon contenant 2,625 g de granulés pour suspension buvable**

### **Reconstitution et administration de la suspension buvable (mélange granulés-eau)**

#### *Glossaire*

Granulés: poudre (fournie dans le flacon)

Seringue à eau de 50 ml utilisée pour mesurer la quantité d'eau requise pour la reconstitution de la suspension buvable

Seringue doseuse bleue: seringue dotée d'un piston bleu pour mesurer la dose et administrer Xarelto junior

Suspension: mélange granulés-eau pour administration orale

#### *Avant de commencer*

Lisez attentivement les instructions d'utilisation dans leur intégralité avant de préparer Xarelto junior suspension et de l'administrer pour la première fois. Conservez les instructions d'utilisation et consultez-les à nouveau avant chaque administration.

Assurez-vous de bien comprendre les instructions avant de commencer. Dans le cas contraire, adressez-vous à votre médecin prescripteur ou à votre pharmacien.

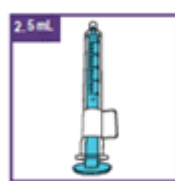
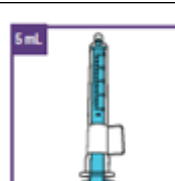
Vous trouverez des informations pour une utilisation correcte et sûre de Xarelto junior dans l'information destinée aux patients. Lisez attentivement l'information destinée aux patients avant chaque utilisation.

#### *Contenu de l'emballage*

Chaque emballage de Xarelto junior contient les composants suivants:

|                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>1 flacon doté d'un bouchon à vis avec sécurité enfant</b> contenant les granulés |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                     |                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|     | <b>1 seringue à eau de 50 ml emballée</b> (à usage unique) |
|    | <b>1 adaptateur pour flacon emballé</b>                    |
|    | <b>2 seringues doseuses bleues de 1 ml emballées</b>       |
|    | <b>2 seringues doseuses bleues de 2,5 ml emballées</b>     |
|   | <b>2 seringues doseuses bleues de 5 ml emballées</b>       |
|  | <b>1 livret d'instructions d'utilisation</b> (ce document) |
|  | <b>1 information destinée aux patients</b>                 |

### Informations importantes

**Ne pas** débiller les différents composants **avant** qu'il ne soit indiqué dans les instructions que vous devez le faire.

**Ne pas** utiliser Xarelto junior si l'un des composants a été ouvert ou endommagé.



Vous trouverez des informations sur la posologie et l'utilisation de Xarelto junior dans l'information destinée aux patients.

## 1. Reconstitution de la suspension buvable

### Étape 1.1: préparation

La reconstitution de la suspension se fait en une fois pour chaque nouvel emballage.

Avant de reconstituer la suspension:

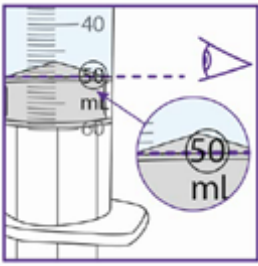
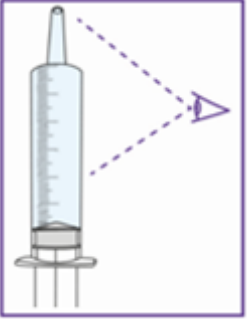
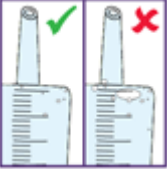
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | a. Lavez-vous les mains, puis séchez-les.                                                                                                                                                                 |
|  | b. Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette apposée sur l'emballage.<br><b>N'utilisez plus le médicament si la date de péremption indiquée après la mention EXP est dépassée.</b>                   |
|                                                                                   | c. Remplissez un récipient propre d'au moins 150 ml d'eau potable non gazeuse:<br>- Utilisez soit de l'eau fraîche du robinet, soit de l'eau minérale plate.<br>- L'eau doit être à température ambiante. |
|                                                                                   | Prévoyez un chiffon ou un papier absorbant qui permettra d'éponger tout surplus d'eau.                                                                                                                    |

### Étape 1.2: mesurer le volume d'eau requis

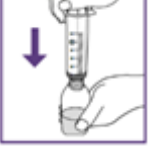
**Chaque fois que vous ouvrez un nouvel emballage, vous devez utiliser uniquement le matériel neuf fourni dans ce nouvel emballage.**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | a. Déballez la seringue à eau de 50 ml.<br>b. Plongez la seringue à eau de 50 ml dans le récipient contenant l'eau potable non gazeuse.<br>c. Prélevez un volume d'eau potable non gazeuse de plus de 50 ml dans la seringue à eau de 50 ml. Pour cela, tirez le piston de la seringue vers vous. Veillez à ce que l'ouverture de la seringue soit toujours immergée dans l'eau.<br>d. Retirez la seringue de l'eau et tournez la seringue à eau de 50 ml de façon à ce que l'ouverture soit tournée vers le haut afin que les bulles d'air éventuelles viennent se loger dans le haut de la seringue. Tapotez doucement avec votre doigt pour chasser toutes les bulles d'air vers le haut. |
|  | e. Poussez le piston de la seringue jusqu'à ce que l'anneau supérieur du piston atteigne la graduation de 50 ml. Lorsque vous appuyez sur le piston, il est possible que de l'eau sorte de la pointe de la seringue. Ce surplus d'eau peut être absorbé avec un chiffon ou un papier absorbant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |  <p>f. Pour pouvoir obtenir la concentration exacte de suspension, l'anneau supérieur du piston noir doit être placé exactement au niveau de la graduation de 50 ml de la seringue à eau.</p>                             |
|  | <p>g. Continuez à tenir la seringue de façon à ce que l'ouverture soit tournée vers le haut et vérifiez soigneusement que le volume correct d'eau (50 ml) a été prélevé dans la seringue de 50 ml et qu'il n'y a plus de grosses bulles d'air. Les petites bulles d'air ne sont pas problématiques ✓.</p> |
|  | <p>h. Si le volume prélevé dans la seringue n'est pas correct ou si la seringue contient trop d'air (✗): videz la seringue et répétez les étapes b) à h).</p>                                                                                                                                             |

### Étape 1.3: ajouter l'eau aux granulés

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>a. <b>Vérifiez l'aspect des granulés.</b><br/> <b>Si les granulés dans le flacon semblent trop compacts:</b><br/> - Tapotez doucement le flacon fermé dans la paume de votre main.<br/> - <b>Soyez prudent</b>, car le flacon est en verre.</p>   |
|  | <p>b. Dévissez le bouchon de sécurité enfant du flacon: appuyez et tournez dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.</p>                                                                                                                    |
|  | <p>c. Placez la seringue à eau de 50 ml remplie sur le bord supérieur de l'ouverture du flacon.</p>                                                                                                                                                  |
|  | <p>d. Maintenez le flacon fermement.<br/> e. Enfoncez lentement le piston de la seringue à eau vers le bas. La totalité du volume d'eau doit être transférée dans le flacon.<br/> f. Jetez la seringue à eau de 50 ml avec les déchets ménagers.</p> |

### Étape 1.4: fixer l'adaptateur sur le flacon et mélanger la suspension buvable



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | a. Déballez l'adaptateur du flacon.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | b. Enfoncez l'adaptateur complètement à l'intérieur du col du flacon.                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | c. Vissez fermement le bouchon sur le flacon pour fermer.                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | d. Agitez <b>avec précaution</b> le flacon pendant <b>60 secondes</b> . Ceci garantit que la suspension est bien mélangée.                                                                                                                                                                                |
|    | e. Assurez-vous que la suspension est bien mélangée. Il ne doit pas y avoir de grumeaux ou de dépôts.                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                     |  <p>Pour garantir une dose correcte, la suspension <b>ne doit pas</b> contenir de grumeaux ou de dépôts.</p>                                                                                                             |
|                                                                                     | f. <b>S'il y a des grumeaux ou des dépôts</b> , répétez les étapes d) à f).                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                     | <p>Quand il n'y a plus de grumeaux ni de dépôts, la suspension est prête à être administrée.</p> <p><b>N'ajoutez pas plus d'eau dans le flacon.</b></p> <p><b>La suspension a une durée de conservation de 14 jours à partir de la reconstitution.</b></p>                                                |
|  | g. Indiquez la date de péremption de la suspension fraîchement préparée sur l'étiquette du flacon (date de reconstitution + 14 jours).                                                                                                                                                                    |
|                                                                                     |  <p>Conserver la suspension à une température inférieure à 30 °C. <b>Ne pas</b> congeler la suspension.</p> <p>Conserver en position verticale.</p> <p><b>Conserver Xarelto junior hors de portée des enfants.</b></p> |



## 2. Réglage de la dose prescrite par le médecin avec la seringue doseuse bleue

**Pour prévenir tout surdosage ou sous-dosage, la suspension doit être dosée exactement.**

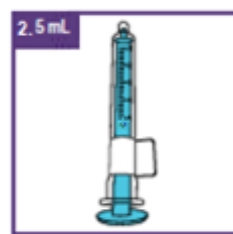
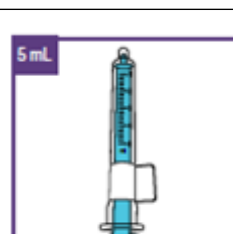
La seringue doseuse bleue incluse doit être réglée **une fois** conformément à la dose prescrite par le médecin de votre enfant. La dose prescrite se trouve dans l'espace prévu à cet effet sur l'emballage. Si aucune information n'a été indiquée dans cet espace, adressez-vous au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

Après avoir réglé la dose, vous pouvez utiliser cette même seringue doseuse bleue pour toutes les administrations à réaliser à partir du flacon de suspension reconstituée à l'étape 1.

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

### Étape 2.1: sélection de la seringue doseuse bleue adéquate

L'emballage contient des seringues doseuses de trois dimensions différentes:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Une seringue doseuse de 1 ml pour une dose unitaire de max. 1 ml de suspension                                                                                                                                                                                                            |
|   | Une seringue doseuse de 2,5 ml pour une dose unitaire de 1,7 ml ou 2,5 ml de suspension                                                                                                                                                                                                   |
|  | Une seringue doseuse de 5 ml pour une dose unitaire de 1 ml à 5 ml de suspension (excepté pour la dose unitaire de 1,7 ml ou de 2,5 ml)                                                                                                                                                   |
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>a. Choisissez la seringue doseuse qui convient à la dose unitaire prescrite par le médecin. Les seringues doseuses d'autres dimensions ne sont pas nécessaires.</li><li>b. Retirez l'emballage de la seringue doseuse bleue sélectionnée.</li></ul> |
|                                                                                     |  <p><b>Remarque:</b></p>                                                                                                                                                                               |



La seringue doseuse bleue possède un bouton **rouge** recouvert par une étiquette détachable permettant d'ajuster durablement le volume à administrer.

**N'appuyez pas** sur le bouton **rouge** avant qu'il ne soit indiqué dans les instructions que vous devez le faire.

Une fois que vous aurez appuyé sur le bouton **rouge**, vous ne pourrez plus ajuster le volume.

**Ne retirez pas l'étiquette détachable avant que l'on ne vous demande de le faire dans les instructions.**

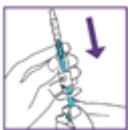
## Étape 2.2: réglage de la dose unitaire requise sur la seringue doseuse bleue

La seringue doseuse bleue comporte une échelle (ml).

L'échelle de la seringue doseuse bleue de 1 ml commence à 0,2 ml. Les graduations représentent des augmentations de 0,1 ml.

L'échelle de la seringue doseuse bleue de 2,5 ml a trois graduations: 1,1 ml, 1,7 ml, 2,5 ml.

L'échelle de la seringue doseuse bleue de 5 ml commence à 1 ml. Les graduations représentent des augmentations de 0,2 ml.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>a. Vérifiez le volume à administrer en ml indiqué dans l'espace prévu à cet effet sur l'extérieur de l'emballage.</p> <p>b. Si aucune information concernant la dose à administrer en ml n'est indiquée:<br/>demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de la noter dans l'espace prévu à cet effet sur l'emballage.</p>                                                                                                  |
|  | <p>c. Maintenez la seringue doseuse avec l'ouverture tournée vers le haut.</p> <p>d. Tirez <b>lentement</b> le piston jusqu'à ce que l'anneau supérieur atteigne la marque du volume à administrer.<br/>Lorsque vous déplacez le piston, vous pouvez entendre un «clac» lors du passage à chaque étape de volume.</p>                                                                                                            |
|  |  <p>Le bord supérieur du piston <b>doit être parfaitement aligné</b> sur la marque du volume à administrer (la figure montre seulement un exemple, le volume requis peut être différent).</p> <p><b>Ne tirez pas</b> le piston au-delà du volume à administrer.</p> <p><b>N'appuyez pas</b> sur l'étiquette lorsque vous tirez le piston.</p> |
|  | <p>e. Retirez <b>complètement</b> l'étiquette de la seringue doseuse bleue.</p> <p><b>Vous pouvez maintenant voir le bouton rouge servant à régler le volume à administrer.</b></p> <p>f. Assurez-vous que le bord supérieur du piston est parfaitement aligné sur la marque correcte du volume à administrer.</p>                                                                                                               |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | <p>g. <b>Si la position du piston bleu ne correspond pas au volume requis:</b><br/>Procédez à l'ajustement nécessaire.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p>h. Appuyez sur le bouton <b>rouge</b> pour fixer cet ajustement.<br/><b>La dose requise est maintenant réglée et ne peut plus être modifiée.</b><br/>En appuyant sur le bouton rouge, vous allez entendre un autre «clic».<br/>Le «clic» ne sera plus audible par la suite.</p>  <p>Si vous remarquez après avoir appuyé sur le bouton rouge qu'une dose incorrecte a été sélectionnée dans la seringue doseuse bleue, ne l'utilisez pas. Utilisez la seringue doseuse bleue de rechange.<br/>Répétez les étapes a) à h) en utilisant la nouvelle seringue doseuse bleue.</p> |
|  | <p>i. Enfoncez le piston dans la seringue doseuse aussi loin que possible.<br/><b>La seringue doseuse bleue est maintenant prête à l'emploi.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

### 3. Administration de la suspension buvable

**Veillez suivre les étapes décrites ci-dessous pour chaque administration.**

#### Étape 3.1: mélange de la suspension buvable



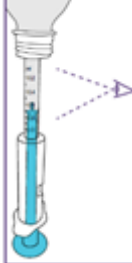
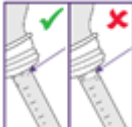
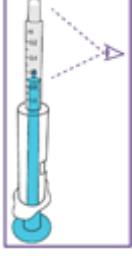
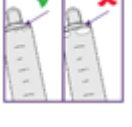
Laissez la suspension se réchauffer à température ambiante si elle a été conservée au réfrigérateur.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>a. Agitez le flacon <b>prudemment</b> avant chaque prélèvement pendant <b>10 secondes</b>.<br/>Ceci garantit que la suspension est bien mélangée.</p>                                                                                                                                                                                                 |
|  | <p>b. Assurez-vous que la suspension est méticuleusement mélangée. Il ne doit pas y avoir de grumeaux ou de dépôts.<br/>c. <b>Si la suspension présente des grumeaux ou des dépôts:</b><br/>Répétez les étapes a) et b)<br/>Secouer le flacon peut entraîner la formation de mousse. Laissez le flacon reposer jusqu'à ce que la mousse se dissolve.</p> |



|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>d. Dévissez le bouchon du flacon. Laissez l'adaptateur sur le flacon.</p> <p><b>Remarque:</b><br/>L'ouverture plus large que l'on voit sur l'adaptateur est utilisée pour fixer la seringue doseuse bleue.</p> <p>Il ne doit pas y avoir de liquide sur la surface de l'adaptateur du flacon.</p> <p>e. <b>Si du liquide se trouve sur l'adaptateur:</b><br/>épongez le liquide à l'aide d'un chiffon propre ou d'un papier absorbant.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Étape 3.2: prélèvement de la dose requise

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>a. Introduisez <b>complètement</b> la pointe de la seringue doseuse bleue dans l'ouverture plus large de l'adaptateur du flacon en position verticale.</p>                                                                                                                                                                                                                     |
|    | <p>b. Retournez le flacon la tête en bas.</p> <p>c. Tirez <b>lentement</b> sur le piston jusqu'à ce que vous ne puissiez plus aller plus loin (c.-à-d. jusqu'à ce que la dose définie soit atteinte).</p>                                                                                                                                                                         |
|   | <p>d. Vérifiez soigneusement la présence d'air dans la seringue doseuse bleue. Les petites bulles d'air ne sont pas problématiques (✓).</p>                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <p>e. <b>S'il y a de plus grosses bulles d'air dans la seringue doseuse</b> ou présence d'air (✗):<br/>Réinjectez la suspension dans le flacon en repoussant le piston dans la seringue le plus loin possible.<br/>Répétez les étapes b) à e)</p> <p>f. Replacez le flacon avec la seringue en position verticale.</p>                                                            |
|  | <p>g. Retirez <b>prudemment</b> la seringue doseuse bleue de l'adaptateur.</p> <p>h. Tenez la seringue doseuse bleue en position verticale et vérifiez:<br/>- que la pointe de la seringue doseuse bleue est remplie<br/>- que la dose correcte a bien été aspirée dans la seringue et<br/>- qu'il n'y a pas de grosses bulles d'air (✓)</p>                                      |
|  | <p>i. S'il y a de plus grosses bulles d'air dans la seringue doseuse ou présence d'air (✗):<br/>- introduisez à nouveau complètement la pointe de la seringue doseuse bleue dans l'ouverture plus large de l'adaptateur<br/>- réinjectez la suspension dans le flacon en poussant le piston à l'intérieur de la seringue le plus loin possible et répétez les étapes b) à i).</p> |



j. Vissez le bouchon sur le flacon pour fermer.

Administrez la suspension immédiatement après avoir rempli la seringue doseuse bleue (étape 3.3).

#### Étape 3.3: administration de la dose prescrite



- Placez la seringue doseuse bleue dans la bouche du patient/de la patiente.
- Orientez la pointe de la seringue doseuse bleue vers l'intérieur de la joue pour lui permettre d'avaler naturellement. N'orientez pas la seringue doseuse bleue vers la partie arrière de la bouche ou de la gorge. Le patient/La patiente pourrait s'étouffer.
- Enfoncez **lentement** le piston, jusqu'à ce que vous ne puissiez plus aller plus loin (la seringue doseuse bleue est complètement vide). Adaptez-vous à la vitesse à laquelle le patient/la patiente avale le médicament.
- Assurez-vous que le patient/la patiente avale bien la dose complète.



**Le patient/La patiente doit avaler la dose complète de médicament.** Si le patient/la patiente n'avale pas complètement la dose ou s'il/si elle vomit, consultez les informations indiquées dans l'information destinée aux patients et adressez-vous à votre médecin pour qu'il vous dise quoi faire.



- Encouragez le patient/la patiente à boire après la prise de la suspension. Assurez-vous que le patient/la patiente prend un repas habituel (pour les nourrissons p. ex. via l'allaitement maternel).

#### 4. Nettoyage et conservation de la seringue doseuse bleue

**La seringue doseuse bleue doit être nettoyée après chaque administration.**

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

Avant de commencer, vous aurez besoin du matériel suivant pour l'étape 4.1:

- deux récipients (tasse ou bol, p. ex.).
- un récipient rempli d'eau potable (eau du robinet ou eau minérale non gazeuse); l'autre récipient doit être vide.

#### Étape 4.1: nettoyage



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Plongez la seringue doseuse bleue dans le récipient contenant l'eau potable non gazeuse.</li> <li>b. Aspirez l'eau potable non gazeuse jusqu'à ce que le piston ne puisse plus aller plus loin.</li> </ul>                                                                                      |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>c. Videz le contenu de la seringue doseuse bleue dans le récipient vide.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>d. Répétez les étapes a) à c) <b>encore deux fois</b>.</li> <li>e. Après le nettoyage, enfoncez le piston jusqu'à ce qu'il ne puisse plus aller plus loin.</li> <li>f. Séchez la surface extérieure de la seringue doseuse bleue à l'aide d'un chiffon propre ou d'un papier absorbant.</li> </ul> |

#### Étape 4.2: stockage

Conservez la seringue doseuse bleue dans un endroit propre et sec jusqu'à la prochaine utilisation.  
À conserver à l'abri de la lumière du soleil.  
La seringue doseuse bleue **peut être utilisée pendant une durée maximale de 14 jours**.

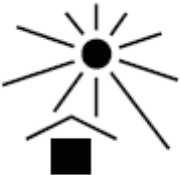
#### 5. Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur en Suisse.

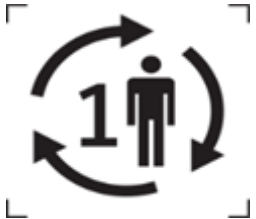
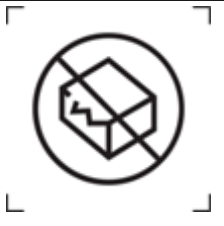
#### Symboles sur l'emballage des dispositifs médicaux joints

|                                                                                     |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Attention: informations importantes pour garantir une utilisation correcte et sûre.</p> |
|  | <p>Consultez les instructions d'utilisation.</p>                                           |



|                                                                                     |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|     | Protéger des rayons directs du soleil. |
|    | Protéger de l'humidité.                |
|    | Fabricant                              |
|    | Date de fabrication                    |
|  | Date de péremption                     |
|  | Numéro de référence                    |
|  | Numéro du lot                          |



|                                                                                     |                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|     | Seringue doseuse bleue – Patient individuel, usage multiple |
|    | Seringue à eau – À usage unique et non réutilisable.        |
|    | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.               |
|    | Dispositif médical                                          |
|  | Marquage CE                                                 |

## Instructions d'utilisation Xarelto® junior 1 mg/ml

### Flacon contenant 5,25 g de granulés pour suspension buvable

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

#### Glossaire

Granulés: poudre (fournie dans le flacon)

Seringue à eau de 100 ml utilisée pour mesurer la quantité d'eau requise pour la reconstitution de la suspension buvable

Seringue doseuse bleue: seringue dotée d'un piston bleu pour mesurer la dose et administrer Xarelto junior

Suspension: mélange granulés-eau pour administration orale

#### Avant de commencer

Lisez attentivement les instructions d'utilisation dans leur intégralité avant de préparer Xarelto junior suspension et de l'administrer pour la première fois. Conservez les instructions d'utilisation et consultez-les à nouveau avant chaque administration.



Assurez-vous de bien comprendre les instructions avant de commencer. Dans le cas contraire, adressez-vous à votre médecin prescripteur ou à votre pharmacien.

Vous trouverez des informations pour une utilisation correcte et sûre de Xarelto junior dans l'information destinée aux patients. Lisez attentivement l'information destinée aux patients avant chaque utilisation.

### Contenu de l'emballage

Chaque emballage de Xarelto junior contient les composants suivants:

|                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>1 flacon doté d'un bouchon à vis avec sécurité enfant</b> contenant les granulés |
|    | <b>1 seringue à eau de 100 ml emballée</b> (à usage unique)                         |
|    | <b>1 adaptateur pour flacon emballé</b>                                             |
|  | <b>2 seringues doseuses bleues de 5 ml emballées</b>                                |
|  | <b>2 seringues doseuses bleues de 10 ml emballées</b>                               |
|  | <b>1 livret d'instructions d'utilisation</b> (ce document)                          |
|  | <b>1 information destinée aux patients</b>                                          |



## Informations importantes

**Ne pas** déballer les différents composants **avant** qu'il ne soit indiqué dans les instructions que vous devez le faire.

**Ne pas** utiliser Xarelto junior si l'un des composants a été ouvert ou endommagé. Vous trouverez des informations sur la posologie et l'utilisation de Xarelto junior dans l'information destinée aux patients.

### 1. Reconstitution de la suspension buvable

#### Étape 1.1: préparation

La reconstitution de la suspension se fait en une fois pour chaque nouvel emballage.

*Avant de reconstituer la suspension:*

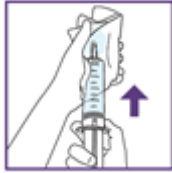
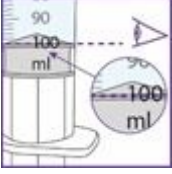
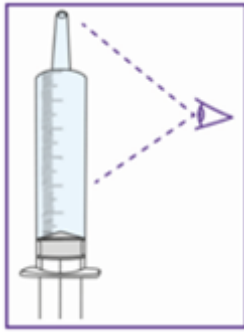
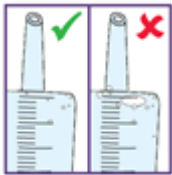
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | a. Lavez-vous les mains, puis séchez-les.                                                                                                                                                                 |
|  | b. Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette apposée sur l'emballage.<br><b>N'utilisez plus le médicament si la date de péremption indiquée après la mention EXP est dépassée.</b>                   |
|                                                                                   | c. Remplissez un récipient propre d'au moins 150 ml d'eau potable non gazeuse:<br>- Utilisez soit de l'eau fraîche du robinet, soit de l'eau minérale plate.<br>- L'eau doit être à température ambiante. |
|                                                                                   | Prévoyez un chiffon ou un papier absorbant qui permettra d'éponger tout surplus d'eau.                                                                                                                    |

#### Étape 1.2 : mesurer le volume d'eau requis

**Chaque fois que vous ouvrez un nouvel emballage, vous devez utiliser uniquement le matériel neuf fourni dans ce nouvel emballage.**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ol style="list-style-type: none"><li>Déballer la seringue à eau de 100 ml.</li><li>Plongez la seringue à eau de 100 ml dans le récipient contenant l'eau potable non gazeuse.</li><li>Prélevez un volume d'eau potable non gazeuse de plus de 100 ml dans la seringue à eau de 100 ml. Pour cela, tirez le piston de la seringue vers vous. Veillez à ce que l'ouverture de la seringue soit toujours immergée dans l'eau.</li><li>Retirez la seringue de l'eau et tournez la seringue à eau de 100 ml de façon à ce que l'ouverture soit tournée vers le haut afin que les bulles d'air éventuelles viennent se loger dans le haut de la seringue. Tapotez doucement avec votre doigt pour chasser toutes les bulles d'air vers le haut.</li></ol> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>e. Poussez le piston de la seringue jusqu'à ce que l'anneau supérieur du piston atteigne la graduation de 100 ml. Lorsque vous appuyez sur le piston, il est possible que de l'eau sorte de la pointe de la seringue. Ce surplus d'eau peut être absorbé avec un chiffon ou un papier absorbant.</p>     |
|   | <p>f. Pour pouvoir obtenir la concentration exacte de suspension, l'anneau supérieur du piston noir doit être placé exactement au niveau de la graduation de 100 ml de la seringue à eau.</p>                                                                                                               |
|   | <p>g. Continuez à tenir la seringue de façon à ce que l'ouverture soit tournée vers le haut et vérifiez soigneusement que le volume correct d'eau (100 ml) a été prélevé dans la seringue de 100 ml et qu'il n'y a plus de grosses bulles d'air. Les petites bulles d'air ne sont pas problématiques ✅.</p> |
|  | <p>h. Si le volume prélevé dans la seringue n'est pas correct ou si la seringue contient trop d'air (❌): videz la seringue et répétez les étapes b) à h).</p>                                                                                                                                               |

### Étape 1.3: ajouter l'eau aux granulés

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>a. <b>Vérifiez l'aspect des granulés.</b><br/> <b>Si les granulés dans le flacon semblent trop compacts:</b><br/> - Tapotez doucement le flacon fermé dans la paume de votre main.<br/> <b>-Soyez prudent,</b> car le flacon est en verre.</p> |
|  | <p>b. Dévissez le bouchon de sécurité enfant du flacon: appuyez et tournez dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.</p>                                                                                                                 |
|  | <p>c. Placez la seringue à eau de 100 ml remplie sur le bord supérieur de l'ouverture du flacon.</p>                                                                                                                                              |



|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>d. Maintenez le flacon fermement.</p> <p>e. Enfoncez lentement le piston de la seringue à eau vers le bas. La totalité du volume d'eau doit être transférée dans le flacon.</p> <p>f. Jetez la seringue à eau de 100 ml avec les déchets ménagers.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*Étape 1.4: fixer l'adaptateur sur le flacon et mélanger la suspension buvable*

|                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                               | <p>a. Déballez l'adaptateur du flacon.</p>                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                              | <p>b. Enfoncez l'adaptateur complètement à l'intérieur du col du flacon.</p>                                                                                                                                                                               |
|                                                                                              | <p>c. Vissez fermement le bouchon sur le flacon pour fermer.</p>                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                              | <p>d. Agitez <b>avec précaution</b> le flacon pendant <b>60 secondes</b>. Ceci garantit que la suspension est bien mélangée.</p>                                                                                                                           |
| <br><br> | <p>e. Assurez-vous que la suspension est bien mélangée. Il ne doit pas y avoir de grumeaux ou de dépôts.</p> <p>Pour garantir une dose correcte, la suspension <b>ne doit pas</b> contenir de grumeaux ou de dépôts.</p>                                   |
|                                                                                                                                                                               | <p>f. <b>S'il y a des grumeaux ou des dépôts</b>, répétez les étapes d) à f).</p>                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                               | <p>Quand il n'y a plus de grumeaux ni de dépôts, la suspension est prête à être administrée.</p> <p><b>N'ajoutez pas plus d'eau dans le flacon.</b></p> <p><b>La suspension a une durée de conservation de 14 jours à partir de la reconstitution.</b></p> |
|                                                                                            | <p>g. Indiquez la date de péremption de la suspension fraîchement préparée sur l'étiquette du flacon (date de reconstitution + 14 jours).</p>                                                                                                              |





Conserver la suspension à une température inférieure à 30 °C. **Ne pas** congeler la suspension.

Conserver en position verticale.

**Conserver Xarelto junior hors de portée des enfants.**

## 2. Réglage de la dose prescrite par le médecin avec la seringue doseuse bleue

**Pour prévenir tout surdosage ou sous-dosage, la suspension doit être dosée exactement.**

La seringue doseuse bleue incluse doit être réglée **une fois** conformément à la dose prescrite par le médecin de votre enfant. La dose prescrite se trouve dans l'espace prévu à cet effet sur l'emballage. Si aucune information n'a été indiquée dans cet espace, adressez-vous au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

Après avoir réglé la dose, vous pouvez utiliser cette même seringue doseuse bleue pour toutes les administrations à réaliser à partir du flacon de suspension reconstituée à l'étape 1.

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

### Étape 2.1: sélection de la seringue doseuse bleue adéquate

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>Cet emballage contient différentes seringues doseuses (seringue doseuse bleue de 5 ml et seringue doseuse bleue de 10 ml).</p> <p>a. Sélectionnez la seringue doseuse bleue adéquate en fonction de la dose prescrite par le médecin de votre enfant. Le volume à administrer en ml est indiqué dans l'espace prévu à cet effet sur l'extérieur de l'emballage.</p> <p>Si aucune information n'est indiquée:<br/>demandez à votre médecin ou votre pharmacien de la noter dans l'espace prévu à cet effet sur l'emballage.</p> |
|  | Une seringue doseuse bleue de 5 ml pour une dose unitaire de 1 ml à 5 ml de suspension (excepté pour la dose unitaire de 1,7 ml ou de 2,5 ml).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Une seringue doseuse bleue de 10 ml pour une dose unitaire de 5ml ou plus de 5ml de suspension.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                     | Les autres seringues doseuses bleues ne sont pas nécessaires.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                     | b. Déballiez la seringue doseuse bleue adéquate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |





**Remarque:**

La seringue bleue possède un bouton **rouge** recouvert par une étiquette détachable permettant d'ajuster durablement le volume à administrer. **N'appuyez pas** sur le bouton **rouge** avant qu'il ne soit indiqué dans les instructions que vous devez le faire. Une fois que vous aurez appuyé sur le bouton **rouge**, vous ne pourrez plus ajuster le volume.

**Ne retirez pas l'étiquette détachable avant que l'on ne vous demande de le faire dans les instructions.**

*Étape 2.2: réglage de la dose prescrite par le médecin avec la seringue doseuse bleue*

La seringue doseuse bleue comporte une échelle en ml.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>L'échelle de la seringue doseuse bleue de 5 ml commence à 1 ml.<br/>Les graduations représentent des augmentations de 0,2 ml.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <p>L'échelle de la seringue doseuse bleue de 10 ml commence à 2 ml.<br/>Les graduations représentent des augmentations de 0,5 ml.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez le volume à administrer en ml indiqué dans l'espace prévu à cet effet sur l'extérieur de l'emballage. Assurez-vous que vous avez sélectionné la seringue bleue adéquate.</li> <li>Si aucune information concernant la dose à administrer en ml n'est indiquée:<br/>demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de la noter dans l'espace prévu à cet effet sur l'emballage.</li> </ol> <p>Remarque:</p> <p>Utilisez la seringue doseuse bleue de 10 ml pour les doses prescrites supérieures à 10 ml en procédant comme suit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dose prescrite de 15 ml: 2 x 7,5 ml</li> <li>Dose prescrite de 20 ml: 2 x 10 ml</li> </ul> |
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>Maintenez la seringue doseuse avec l'ouverture tournée vers le haut.</li> <li>Tirez <b>lentement</b> le piston jusqu'à ce que l'anneau supérieur atteigne la marque du volume à administrer.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>Lorsque vous déplacez le piston, vous pouvez entendre un « clic » lors du passage à chaque étape de volume.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    |  <p>Le bord supérieur du piston <b>doit être parfaitement aligné</b> sur la marque du volume à administrer (la figure montre seulement un exemple, le volume requis peut être différent).</p> <p><b>Ne tirez pas</b> le piston au-delà du volume à administrer.</p> <p><b>N'appuyez pas</b> sur l'étiquette lorsque vous tirez le piston.</p>                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | <p>e. Retirez <b>complètement</b> l'étiquette de la seringue doseuse bleue.</p> <p><b>Vous pouvez maintenant voir le bouton rouge servant à régler le volume à administrer.</b></p> <p>f. Assurez-vous que le bord supérieur du piston est parfaitement aligné sur la marque correcte du volume à administrer.</p> <p>g. <b>Si la position du piston ne correspond pas au volume requis:</b> Procédez à l'ajustement nécessaire.</p>                                                                                                                                                                                                                                                |
|   | <p>h. Appuyez sur le bouton <b>rouge</b> pour fixer cet ajustement.</p> <p><b>La dose requise est maintenant réglée et ne peut plus être modifiée.</b></p> <p>En appuyant sur le bouton rouge, vous allez entendre un autre « clic ».</p> <p>Le « clic » ne sera plus audible par la suite.</p>  <p>Si vous remarquez après avoir appuyé sur le bouton rouge qu'une dose incorrecte a été sélectionnée dans la seringue doseuse bleue, ne l'utilisez pas. Utilisez la seringue doseuse bleue de rechange.</p> <p>Répétez les étapes a) à h) en utilisant la nouvelle seringue doseuse bleue.</p> |
|  | <p>i. Enfoncez le piston dans la seringue doseuse aussi loin que possible.</p> <p><b>La seringue doseuse bleue est maintenant prête à l'emploi.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

### 3. Administration de la suspension buvable

**Veillez suivre les étapes décrites ci-dessous pour chaque administration.**

#### Étape 3.1: mélange de la suspension buvable

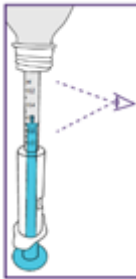




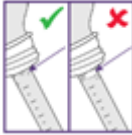
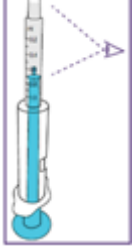
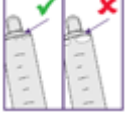
Laissez la suspension se réchauffer à température ambiante si elle a été conservée au réfrigérateur.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>a. Agitez le flacon <b>prudemment</b> avant chaque prélèvement pendant <b>10 secondes</b>.<br/>Ceci garantit que la suspension est bien mélangée.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <p>b. Assurez-vous que la suspension est méticuleusement mélangée. Il ne doit pas y avoir de grumeaux ou de dépôts.</p> <p>c. <b>Si la suspension présente des grumeaux ou des dépôts:</b><br/>Répétez les étapes a) et b).<br/>Secouer le flacon peut entraîner la formation de mousse. Laissez le flacon reposer jusqu'à ce que la mousse se dissolve.</p>                                                                               |
|  | <p>d. Dévissez le bouchon du flacon. Laissez l'adaptateur sur le flacon.</p> <p><b>Remarque:</b><br/>L'ouverture plus large que l'on voit sur l'adaptateur est utilisée pour fixer la seringue doseuse bleue.<br/>Il ne doit pas y avoir de liquide sur la surface de l'adaptateur du flacon.</p> <p>e. <b>Si du liquide se trouve sur l'adaptateur:</b><br/>épongez le liquide à l'aide d'un chiffon propre ou d'un papier absorbant.</p> |

### Étape 3.2: prélèvement de la dose requise

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>a. Introduisez <b>complètement</b> la pointe de la seringue doseuse bleue dans l'ouverture plus large de l'adaptateur du flacon en position verticale.</p>                                             |
|  | <p>b. Retournez le flacon la tête en bas.</p> <p>c. Tirez <b>lentement</b> sur le piston jusqu'à ce que vous ne puissiez plus aller plus loin (c.-à-d. jusqu'à ce que la dose définie soit atteinte).</p> |
|  | <p>d. Vérifiez soigneusement la présence d'air dans la seringue doseuse bleue. Les petites bulles d'air ne sont pas problématiques ✅.</p>                                                                 |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>e. <b>S'il y a de plus grosses bulles d'air dans la seringue doseuse</b> ou présence d'air (✗):<br/>Réinjectez la suspension dans le flacon en repoussant le piston dans la seringue le plus loin possible.<br/>Répétez les étapes b) à e)</p> <p>f. Remplacez le flacon avec la seringue en position verticale.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | <p>g. Retirez <b>prudemment</b> la seringue doseuse bleue de l'adaptateur.</p> <p>h. Tenez la seringue doseuse bleue en position verticale et vérifiez:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- que la pointe de la seringue doseuse bleue est remplie</li> <li>- que la dose correcte a bien été aspirée dans la seringue et</li> <li>- qu'il n'y a pas de grosses bulles d'air (✓)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                 |
|  | <p>i. S'il y a de plus grosses bulles d'air dans la seringue doseuse ou présence d'air (✗):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- introduisez à nouveau complètement la pointe de la seringue doseuse bleue dans l'ouverture plus large de l'adaptateur</li> <li>- réinjectez la suspension dans le flacon en poussant le piston à l'intérieur de la seringue le plus loin possible et répétez les étapes b) à i).</li> </ul> <p>j. Vissez le bouchon sur le flacon pour fermer.</p> <p>Administrez la suspension immédiatement après avoir rempli la seringue doseuse bleue (étape 3.3).</p> |

### Étape 3.3: administration de la dose prescrite

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>a. Placez la seringue doseuse bleue dans la bouche du patient/de la patiente.</p> <p>b. Orientez la pointe de la seringue doseuse bleue vers l'intérieur de la joue pour lui permettre d'avaler naturellement. N'orientez pas la seringue doseuse bleue vers la partie arrière de la bouche ou de la gorge. Le patient/La patiente pourrait s'étouffer.</p> <p>c. Enfoncez <b>lentement</b> le piston, jusqu'à ce que vous ne puissiez plus aller plus loin (la seringue doseuse bleue est complètement vide). Adaptez-vous à la vitesse à laquelle le patient/la patiente avale le médicament.</p> <p>d. Assurez-vous que le patient/la patiente avale bien la dose complète.</p> <div data-bbox="279 1574 443 1736">  </div> <p><b>Le patient/La patiente doit avaler la dose complète de médicament.</b> Si le patient/la patiente n'avale pas complètement la dose ou s'il/si elle vomit, consultez les informations indiquées dans l'information destinée aux patients et adressez-vous à votre médecin pour qu'il vous dise quoi faire.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





- e. Encouragez le patient/la patiente à boire après la prise de la suspension. Assurez-vous que le patient/la patiente prend un repas habituel (pour les nourrissons p. ex. via l'allaitement maternel).

#### 4. Nettoyage et conservation de la seringue doseuse bleue

##### La seringue doseuse bleue doit être nettoyée après chaque administration.

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

Avant de commencer, vous aurez besoin du matériel suivant pour l'étape 4.1:

- deux récipients (tasse ou bol, p. ex.).
- un récipient rempli d'eau potable (eau du robinet ou eau minérale non gazeuse l'autre récipient doit être vide.

##### Étape 4.1: nettoyage



- a. Plongez la seringue doseuse bleue dans le récipient contenant l'eau potable non gazeuse.
- b. Aspirez l'eau potable non gazeuse jusqu'à ce que le piston ne puisse plus aller plus loin.



- c. Videz le contenu de la seringue doseuse bleue dans le récipient vide.

- d. Répétez les étapes a) à c) **encore deux fois**.
- e. Après le nettoyage, enfoncez le piston jusqu'à ce qu'il ne puisse plus aller plus loin.
- f. Séchez la surface extérieure de la seringue doseuse bleue à l'aide d'un chiffon propre ou d'un papier absorbant.

##### Étape 4.2: stockage

Conservez la seringue doseuse bleue dans un endroit propre et sec jusqu'à la prochaine utilisation.

À conserver à l'abri de la lumière du soleil.

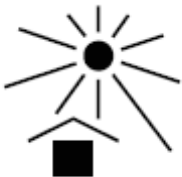
La seringue doseuse bleue **peut être utilisée pendant une durée maximale de 14 jours**.

#### 5. Élimination

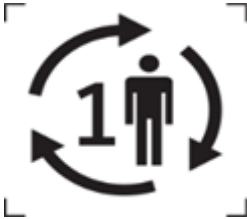
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur en Suisse.

##### Symboles sur l'emballage des dispositifs médicaux joints



|                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Attention: informations importantes pour garantir une utilisation correcte et sûre. |
|    | Consultez les instructions d'utilisation.                                           |
|    | Protéger des rayons directs du soleil.                                              |
|   | À protéger de l'humidité.                                                           |
|  | Fabricant                                                                           |
|  | Date de fabrication                                                                 |
|  | Date de péremption                                                                  |



|                                                                                     |                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|     | <p>Numéro de référence</p>                                         |
|    | <p>Numéro du lot</p>                                               |
|    | <p>Seringue doseuse bleue – Patient individuel, usage multiple</p> |
|    | <p>Seringue à eau – À usage unique et non réutilisable.</p>        |
|  | <p>Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé.</p>               |
|  | <p>Dispositif médical</p>                                          |
|  | <p>Marquage CE</p>                                                 |

