

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann OJEMDA haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

OJEMDA® 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Ipsen Pharma Schweiz GmbH

Was ist OJEMDA und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

OJEMDA ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Tovorafenib enthält.

Es wird bei Patienten im Alter ab 6 Monaten für die Behandlung eines Hirntumors verwendet, der pädiatrisches niedriggradiges Gliom genannt wird.

Hierbei handelt es sich um eine Art Hirntumor, der sich in den Gliazellen bildet, welche die Nervenzellen im Gehirn und Rückenmark unterstützen und schützen. Gliome werden einem Grad von 1 bis 4 zugeordnet, welcher angibt, wie aggressiv die Tumorzellen sind. Grad 1 und 2 gelten als niedriggradige Gliome.

OJEMDA wird bei Patienten ab 6 Monaten angewendet, deren Hirntumor:

- eine Anomalie im BRAF-Gen aufweist (BRAF-Fusion oder -Umlagerung oder BRAF-V600-Mutation) und
- nach einer vorangegangenen Behandlung wieder aufgetreten ist oder auf eine vorangegangene Behandlung nicht angesprochen hat.

Der Arzt bzw. die Ärztin wird vor Beginn der Behandlung einen Test durchführen, um sicherzustellen, dass OJEMDA für Ihr Kind geeignet ist.

Wann darf OJEMDA nicht eingenommen werden?

OJEMDA darf nicht eingenommen werden bei bekannter Allergie gegen Tovorafenib oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels (siehe «Was ist in OJEMDA enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von OJEMDA Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie OJEMDA verabreichen. Der Arzt bzw. die Ärztin muss wissen, ob Ihr Kind:

- **Blutungsprobleme hat, einschliesslich Blutungen innerhalb des Tumors.** OJEMDA kann Blutungsprobleme auslösen, einschliesslich Blutungen innerhalb des Tumors. Die Anwendung von Medikamenten, welche die Blutgerinnung hindern, z.B. Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer, kann das Risiko dieser Blutungsprobleme während der Behandlung mit OJEMDA erhöhen. Falls Blutungsprobleme auftreten, kann der Arzt bzw. die Ärztin je nach Schweregrad die Behandlung mit OJEMDA aussetzen, mit reduzierter Dosis fortsetzen oder dauerhaft absetzen. Melden Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort, falls Ihr Kind Symptome entwickelt, einschliesslich:
 - Nasenbluten
 - Kopfschmerzen



- Husten von Blut oder Blutklumpen
- Erbrechen von Blut oder Erbrochenes, welches wie gemahlener Kaffee aussieht
- Roter oder schwarzer Stuhlgang, welcher wie Teer aussieht
- Verwirrung
- Undeutliche Aussprache
- Schwindel
- Schwächegefühl
- **Hautprobleme** hat. OJEMDA kann Ausschlag verursachen, inklusive Photosensitivität (ein Zustand, in welchem die Haut sehr empfindlich wird auf Sonnenlicht oder auf andere Arten ultravioletter Strahlung und schnell verbrennen kann). Versuchen Sie zu vermeiden, Ihr Kind dem direkten Sonnenlicht auszusetzen, da dies zu Hautreaktionen führen kann. Ergreifen Sie Schutzmassnahmen während der Behandlung mit OJEMDA wie das Auftragen von Sonnenschutzcreme (LSF ≥ 50), das Tragen einer Sonnenbrille und/oder von Schutzkleidung. Je nach Schweregrad kann der Arzt bzw. die Ärztin die Behandlung aussetzen, die Dosis reduzieren oder die Behandlung dauerhaft absetzen. Melden Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort, falls Ihr Kind Symptome entwickelt, einschliesslich:
 - Unebenheiten auf verfärbten Hautstellen
 - Ein Schälen der Haut, Hautrötung oder Hautirritation
 - Blasen
 - Ausschlag

Was der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes vor und während der Behandlung überprüfen wird

- Bei Ihrem Kind werden vor der Behandlung mit OJEMDA, ein Monat nach Beginn und dann regelmässig während der Behandlung Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, wie gut die Leber arbeitet. Das wird gemacht, weil OJEMDA Leberprobleme auslösen kann. Falls dies auftritt, kann der Arzt die Behandlung aussetzen, dauerhaft absetzen oder die Dosis reduzieren.
- Der Arzt bzw. die Ärztin wird vor Beginn, regelmässig während und nach dem Ende der Behandlung das Wachstum Ihres Kindes überwachen. Das wird gemacht, weil OJEMDA die Wachstumsrate Ihres Kindes verlangsamen kann.

Kinder im Alter von unter 6 Monaten

Es ist nicht bekannt, wie OJEMDA bei Kindern unter 6 Monaten wirkt. Aus diesem Grund wird OJEMDA in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

OJEMDA kann Nebenwirkungen haben, die sich möglicherweise ungünstig auswirken auf die Fahrtüchtigkeit Ihres Kindes, seine Fähigkeit, Fahrrad/Roller zu fahren, Maschinen zu bedienen oder andere Aktivitäten durchzuführen, die Aufmerksamkeit erfordern. Wenn Ihr Kind Sehprobleme hat, sich müde oder kraftlos fühlt oder wenig Energie hat, sollte es solche Aktivitäten meiden.

Beschreibungen dieser Nebenwirkungen sind im Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann OJEMDA haben?» zu finden. Lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage aufmerksam durch.

Sprechen Sie mit dem Arzt, Apotheker bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Pflegekraft, wenn Sie sich bei etwas nicht sicher sind. Die Krankheit Ihres Kindes, seine Symptome und die Behandlungssituation können seine Fähigkeit zur Teilnahme an solchen Aktivitäten ebenfalls beeinträchtigen.

Einnahme von OJEMDA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leidet,



- Allergien hat oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnimmt oder äusserlich anwendet.

Dies ist sehr wichtig, da manche Medikamente einen Einfluss darauf haben können, wie OJEMDA wirkt, oder sie erhöhen die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen. OJEMDA kann auch einen Einfluss darauf haben, wie andere Arzneimittel wirken.

Sonstige Hinweise

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Flasche OJEMDA Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, das heisst, es ist nahezu «natriumfrei».

Darf OJEMDA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

- Wenn Ihr Kind schwanger ist oder Sie vermuten, dass Ihr Kind schwanger sein könnte, fragen Sie den Arzt bzw. die Ärztin oder Pflegekraft um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. OJEMDA kann möglicherweise ein ungeborenes Kind schädigen.
- Wenn Ihr Kind während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger wird, informieren Sie unverzüglich den Arzt bzw. die Ärztin.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor Beginn der Behandlung mit OJEMDA bei Ihrem Kind einen Schwangerschaftstest durchführen.

Wenn Ihr Kind schwanger werden könnte, muss es während der Behandlung mit OJEMDA und mindestens 28 Tage lang nach der letzten OJEMDA-Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode (Kontrazeption) anwenden.

Es könnte sein, dass hormonhaltige Verhütungsmittel (wie z.B. Antibabypillen, Verhütungsspritzen oder -pflaster) während der Behandlung mit OJEMDA weniger gut wirken. Um das Risiko einer Schwangerschaft während der Einnahme von OJEMDA zu vermeiden, muss daher eine alternative, wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethode (z.B. Kondom) angewendet werden. Fragen Sie den Arzt bzw. die Ärztin oder Pflegekraft um Rat.

Falls Ihr männliches Kind in der Lage ist ein Kind zu zeugen, muss während der Behandlung mit OJEMDA und 2 Wochen lang nach Beendigung der Behandlung eine wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethode (Kontrazeption) angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob OJEMDA in die Muttermilch übergehen kann. Ihr Kind darf während der Behandlung und 2 Wochen lang nach Beendigung der Behandlung nicht stillen. Fragen Sie den Arzt bzw. die Ärztin, wie das Baby in dieser Zeit am besten ernährt werden kann.

Fertilität

Es ist nicht bekannt, wie sich OJEMDA auf die Fertilität auswirkt. Das Arzneimittel führt möglicherweise zu bleibenden Beeinträchtigungen der Zeugungsfähigkeit von Männern bzw. der Fruchtbarkeit von Frauen. Mit dem Arzt bzw. der Ärztin Ihres Kindes sollten Optionen diskutiert werden, wie die Chancen Ihres Kindes verbessert werden können, in Zukunft Kinder zu haben.

Wie verwenden Sie OJEMDA?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Der Arzt bzw. die Ärztin bestimmt die richtige OJEMDA-Dosis auf der Grundlage der Körpergrösse Ihres Kindes.

Der Arzt bzw. die Ärztin verringert möglicherweise die Dosis Ihres Kindes, wenn es Nebenwirkungen bekommt.



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung am Ende dieser Packungsbeilage. Dort finden Sie genaue Angaben zur Zubereitung und Verabreichung des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Geben Sie OJEMDA einmal wöchentlich mit oder ohne Nahrung.

Wenn Sie eine grössere Menge OJEMDA gegeben haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel OJEMDA gegeben haben, fragen Sie den Arzt, Apotheker bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Pflegekraft um Rat. Wenn möglich, zeigen Sie die OJEMDA-Packung und diese Packungsbeilage vor.

Wenn Sie vergessen haben, OJEMDA zu geben

- Wenn seit der versäumten Dosis OJEMDA höchstens 3 Tage vergangen sind, geben Sie sie, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Geben Sie Ihrem Kind die nächste Dosis am nächsten planmässigen Tag.
- Wenn seit der versäumten Dosis mehr als 3 Tage vergangen sind, überspringen Sie diese und geben Sie Ihrem Kind die nächste Dosis am nächsten planmässigen Tag.

Wenn Ihr Kind nach der Einnahme von OJEMDA erbricht

Wenn Ihr Kind kurz nach der Einnahme von OJEMDA erbricht, geben Sie ihm die Dosis noch einmal. Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Ihrem Kind eine weitere Dosis geben sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Gabe von OJEMDA abbrechen

Geben Sie OJEMDA so lange, wie der Arzt bzw. die Ärztin es empfiehlt. Brechen Sie die Behandlung nur auf Anraten des Arztes bzw. der Ärztin ab.

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

Welche Nebenwirkungen kann OJEMDA haben?

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

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie umgehend einen Arzt oder eine Ärztin auf, wenn bei Ihrem Kind folgende Symptome auftreten:

- Starke Blutung, z.B. nicht enden wollendes Nasenbluten
- Anzeichen einer Tumorblutung, wie z.B. plötzliches Kribbeln, Schwäche, taubes Gefühl oder plötzliche starke Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Verwirrtheit, undeutliche Aussprache.
- Ausschlag, akneartiger Ausschlag, Schälen der Haut, Hautrötung oder -reizung, Unebenheiten oder kleine Papeln, Blasen. Dies können Anzeichen schwerer Hautausschläge sein.
- Sonnenbrand nach Aufenthalt in der Sonne (es wird empfohlen, Sonnenschutzmassnahmen wie das Auftragen einer Sonnenschutzcreme (LSF ≥ 50) sowie das Tragen einer Sonnenbrille und/oder von Schutzkleidung zu ergreifen).

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Veränderungen der Haarfarbe
- Müdigkeit
- Erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen, was Müdigkeit und bleiche Haut verursachen kann (Anämie)
- Erhöhte Spiegel eines Enzyms (erhöhte Kreatinphosphokinase im Blut). Ein Enzym, welches im Blut freigesetzt wird, wenn ein Muskel geschädigt ist



- Erbrechen
- Tiefe Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie)
- Kopfschmerzen
- Trockene Haut
- Fieber (Pyrexie)
- Langsames Wachstum (Wachstumsverzögerung)
- Akne
- Erhöhte Spiegel eines Enzyms in der Leber Ihres Kindes (erhöhte Aspartataminotransferase)
- Erhöhte Spiegel eines Enzyms (Laktatdehydrogenase im Blut erhöht), was zeigen kann, dass bei Ihrem Kind ein Gewebeschaden irgendeiner Art vorliegt
- Übelkeit
- Verstopfung
- Nasen- und Halsinfektion (Infektion der oberen Atemwege)
- Schwellungen (Ödem)
- Nagelbettinfektion (Paronychie)
- Verminderter Appetit
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen)
- Tiefe Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Juckende Haut (Pruritus)
- Diarrhö
- Gewichtsverlust
- Erhöhte Spiegel eines Enzyms in der Leber Ihres Kindes (Alaninaminotransferase erhöht)
- Schmerzen in Beinen und Armen (Schmerzen in Extremitäten)
- Veränderung der Hautfarbe
- Haarausfall (Alopezie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Erniedrigte Anzahl an Lymphozyten, einer Art weisser Blutkörperchen
- Erhöhte Spiegel eines Abbauprodukts roter Blutkörperchen (Blutbilirubin erhöht)
- Tiefe Albuminspiegel im Blut (Hypoalbuminämie)
- Tiefe Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Virusinfektion
- Erniedrigte Anzahl weisser Blutkörperchen
- Hautrötung (Flush)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Erhöhte Anzahl an Eosinophilen, einer Art weisser Blutkörperchen
- Entzündung des Lidrands (Blepharitis)



- Trockene Augen
- Schneller, unregelmässiger Herzschlag (ventrikuläre Arrhythmie)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C und in der Originalverpackung aufbewahren. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Die Suspension muss innerhalb von 15 Minuten nach der Zubereitung verwendet werden. Bei Verzögerung der Verabreichung von mehr als 15 Minuten, könnte es zu Gel-Bildung kommen.

Weitere Hinweise

Verwenden Sie OJEMDA Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 25 mg/ml nicht, wenn das Sicherheitssiegel unter dem Verschluss beschädigt ist oder fehlt.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass die Verpackung beschädigt ist oder Spuren einer Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in OJEMDA enthalten?

Wirkstoffe

Tovorafenib

Hilfsstoffe

Copovidon K-28, mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421), Natriumlaurylsulfat, Simeticon, Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucralose-Pulver, Erdbeeraroma (enthält Maltodextrin, Triacetin, künstliches Aroma).

Zulassungsnummer

70241 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie OJEMDA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

OJEMDA Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 25 mg/ml: 1 Flasche, eine 20-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und ein Flaschenadapter.

ZulassungsinhaberIn

IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.



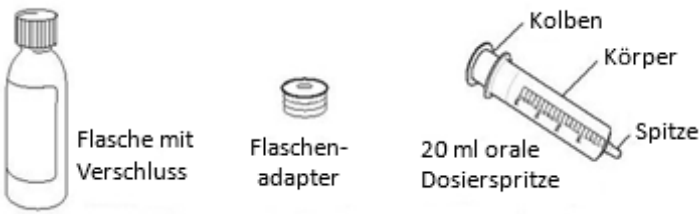
Gebrauchsanweisung

Lesen Sie zuerst die Packungsbeilage, bevor Sie diese Gebrauchsanweisung lesen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen über die Zubereitung, Abmessung und Verabreichung einer Dosis OJEMDA Suspension zum Einnehmen 25 mg/ml.

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie zum ersten Mal eine Dosis OJEMDA zubereiten, abmessen und verabreichen, und immer, wenn Sie eine neue Verschreibung erhalten. Es könnten neue Informationen enthalten sein. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit dem Arzt bzw. der Ärztin über die medizinische Behandlung oder den Gesundheitszustand Ihres Kindes.
- Der Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin sollte Ihnen zeigen, wie eine Dosis OJEMDA richtig zubereitet, abgemessen und gegeben wird. Die OJEMDA Dosis kann auch über eine Sonde verabreicht werden. Sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin, falls Sie Fragen haben.
- Geben Sie OJEMDA genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin.
- Sie erhalten die OJEMDA-Verordnung in einer Packung, die eine Flasche mit Pulver, eine 20-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und einen Flaschenadapter enthält. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn einer oder mehrere dieser Gegenstände fehlen.
- Die Flasche besteht aus Glas. Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn sie zerbrochen oder beschädigt ist. Verwenden Sie OJEMDA nicht, wenn das Sicherheitssiegel unter dem Verschluss beschädigt ist oder fehlt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, um eine neue Flasche zu erhalten.
- OJEMDA darf nur bis zu dem auf der Flasche und der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
- Verwenden Sie für die Zubereitung von OJEMDA nur Wasser mit Raumtemperatur.
- Jede Dosis muss nach Zubereitung des Arzneimittels **innerhalb von 15 Minuten verabreicht werden**. Bei Verzögerung der Verabreichung von mehr als 15 Minuten könnte es zu Gel-Bildung kommen.
- Jede Flasche OJEMDA sowie der Flaschenadapter und die Spritze sind **nur zur einmaligen Verwendung** bestimmt.
- Bewahren Sie die Flasche OJEMDA zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, den Flaschenadapter und die Spritze ausser Reichweite von Kindern auf.

Die OJEMDA Packung enthält:

In der Packung enthalten:	Nicht in der Packung enthalten:
 Flasche mit Verschluss Flaschenadapter 20 ml orale Dosierspritze Kolben Körper Spitze	• 1 leerer, sauberer Becher • Wasser mit Raumtemperatur • ENFIT-Spritze und ENFIT-Adapter (wenn Sie OJEMDA Suspension zum Einnehmen über eine Magensonde einnehmen oder geben)

Benutzen Sie immer die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, um sicherzustellen, dass Sie die verschriebene Dosis korrekt abmessen.

•



Die 20-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ist mit Markierungen versehen, um Ihnen bei der korrekten Abmessung Ihrer verschriebenen Dosis OJEMDA zu helfen. Der Zylinder der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ist mit Markierungen in Millilitern (ml) versehen.

- **Geben Sie exakt 14 ml** Wasser mit Raumtemperatur in die Flasche, um die Suspension zum Einnehmen zuzubereiten. Aus jeder zubereiteten Flasche werden höchstens 12 ml OJEMDA gegeben.
- Jede Dosis OJEMDA muss nach Zubereitung des Arzneimittels **innerhalb von 15 Minuten verabreicht werden**.

Hinweis: Es ist möglich, dass für die verschriebene OJEMDA-Dosis 2 Flaschen Pulver zubereitet werden müssen. Wenn 2 Flaschen erforderlich sind:

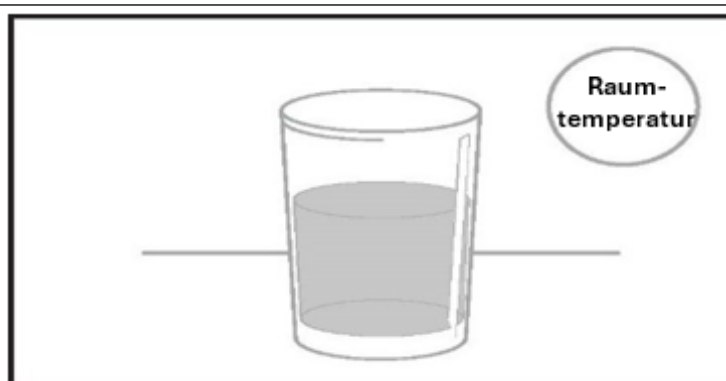
- teilen Sie die Dosis so gleichmässig wie möglich auf zwei zubereitete Flaschen auf. (Beträgt Ihre Dosis beispielsweise 13 ml, dann entnehmen Sie 6 ml aus der ersten und 7 ml aus der zweiten zubereiteten Flasche.)
- füllen Sie immer exakt 14 ml Wasser mit Raumtemperatur in jede Flasche **und**
- bereiten Sie die OJEMDA-Dosis aus der ersten Flasche zu, verabreichen Sie diese und wiederholen Sie dann die gleichen Schritte zur Zubereitung und Verabreichung der OJEMDA-Dosis aus der zweiten Flasche.
 - OJEMDA kann über den Mund mit der 20-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen oder über eine nasogastrische Sonde (Polyurethan; Kompatibilität gezeigt) mit einer **Mindestgrösse** von 12 Charrière unter Verwendung einer ENFIT-Spritze gegeben werden.
- Wenn Sie OJEMDA **in den Mund** geben, befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt A, **Schritte 1 bis 19**.
- Wenn Sie OJEMDA **über eine nasogastrische Sonde** geben, befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt B, **Schritte 20 bis 25**.

Abschnitt A: Zubereitung, Abmessung und Einnahme oder Verabreichung einer Dosis OJEMDA Suspension zum Einnehmen

Schritt 1: Waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie ab, bevor Sie eine Dosis OJEMDA zubereiten, abmessen, einnehmen oder geben.

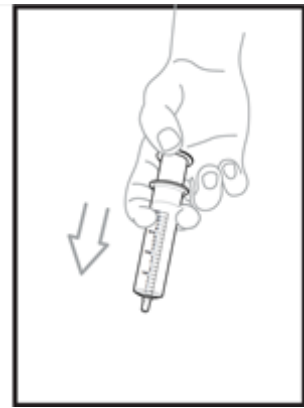
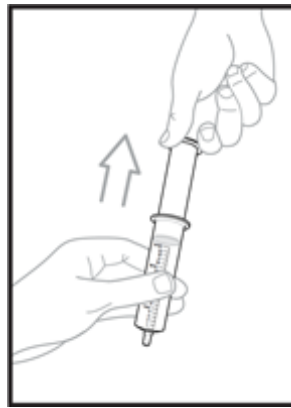
Schritt 2: Legen Sie Ihr Material auf eine saubere, ebene Arbeitsfläche.

Schritt 3: Füllen Sie einen Becher zur Hälfte mit Wasser, das Raumtemperatur hat. **Kein kaltes Wasser verwenden.**



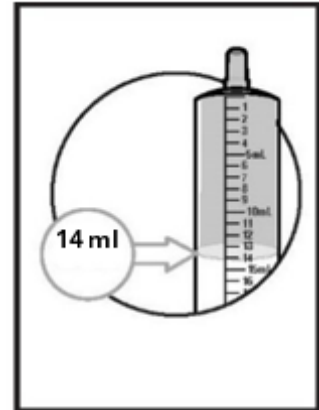
Schritt 4: Entfernen Sie die Luft aus der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.

Ziehen Sie den Kolben so weit wie möglich in der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen hoch und drücken Sie ihn danach wieder so weit wie möglich in die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen hinein. Dadurch lässt sich die gesamte enthaltene Luft entfernen.



Schritt 5: Halten Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in das Wasser. Ziehen Sie den Kolben heraus, um Wasser bis zur 14-ml-Markierung in die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aufzuziehen.

Hinweis: Geben Sie **exakt 14 ml** Wasser in die Flasche mit Pulver.

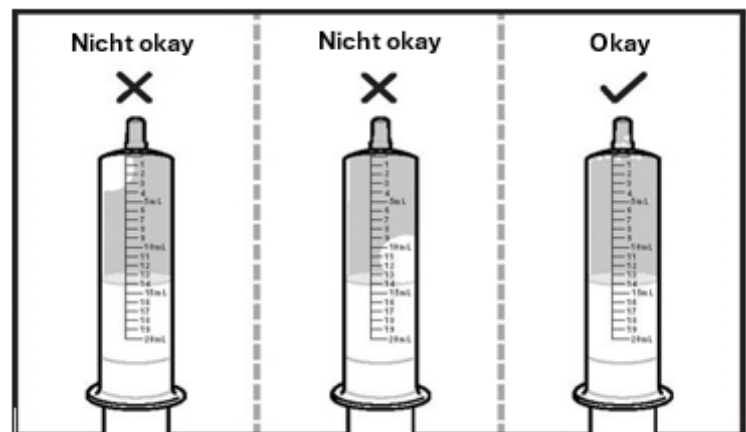


Schritt 6: Entfernen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aus dem Becher. Drehen Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen nach oben und kontrollieren Sie, ob Luftblasen vorhanden sind.

Wenn in der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen grosse Luftblasen enthalten sind, drücken Sie das Wasser wieder in den Becher und ziehen Sie den Kolben dann erneut heraus, um das Wasser bis zur **14-ml**-Marke aufzuziehen.

Wiederholen Sie Schritt 6, bis keine grossen Luftblasen mehr vorhanden sind. Kleine Luftblasen sind in Ordnung.

Legen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen beiseite.



Schritt 7: Öffnen Sie die Flasche mit dem Pulver. Drücken Sie dazu fest nach unten auf den Verschluss und drehen Sie ihn gleichzeitig nach links (gegen den Uhrzeigersinn).

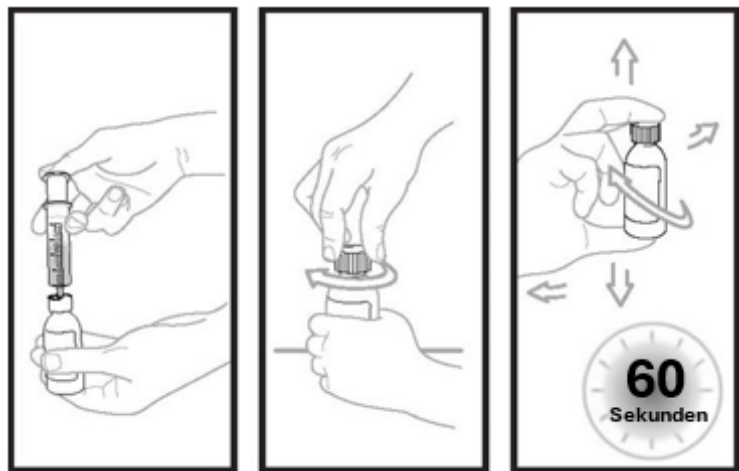
- Werfen Sie den Verschluss **nicht** weg.
- Entfernen Sie das Sicherheitssiegel.

Verwenden Sie die Flasche mit Pulver **nicht**, wenn das Sicherheitssiegel unter dem Verschluss beschädigt ist oder fehlt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist.



Schritt 8: Schieben Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in die Flaschenöffnung. Drücken Sie den Kolben nach unten und spritzen exakt 14 ml Wasser in die Flasche.

- Ziehen Sie die Spitze der entleerten Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aus der Flasche und legen Sie die Spritze beiseite.
- Verschliessen Sie die Flasche sofort wieder. Drücken Sie dazu auf den Verschluss und drehen Sie ihn gleichzeitig nach rechts (im Uhrzeigersinn).
- Schütteln Sie die Flasche 60 Sekunden lang gut in alle Richtungen.



Schritt 9: Drehen Sie die Flasche auf den Kopf, um zu prüfen, ob Pulver an der Flascheninnenseite festklebt.

- Wenn Sie noch Pulver in der Flasche sehen, schütteln Sie die Flasche weitere 15 Sekunden lang, bis Sie in der Flasche kein Pulver mehr sehen.
- **Die Flasche insgesamt nicht länger als 2 Minuten schütteln.**
- Überprüfen Sie die Flasche, um sicherzustellen, dass keine Pulverreste mehr zu sehen sind.
- Wenn Sie noch Pulver in der Flasche sehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre



Ärztin oder Apothekerin und bitten Sie um eine neue Flasche.

Schritt 10: Drehen Sie die Flasche erneut auf den Kopf und schwenken Sie sie 30 Sekunden.

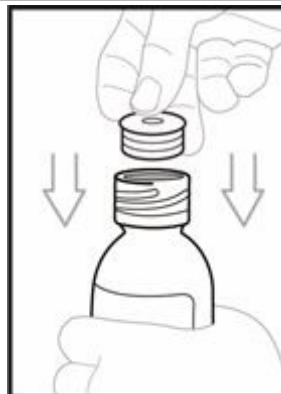
- Stellen Sie die Flasche auf eine ebene, saubere Arbeitsfläche.
- Entfernen Sie den Verschluss und kontrollieren Sie, dass keine Feststoffe im Flaschenhals kleben.
- Wenn Sie Feststoffe im Flaschenhals sehen, verschliessen Sie die Flasche wieder, drehen Sie die Flasche auf den Kopf und schwenken sie weitere 15 Sekunden.
- Lassen Sie die Flasche 60 Sekunden stehen, damit der Schaum grösstenteils zusammenfallen kann.
- Hinweis: der Schaum in der Flasche wird die Menge der OJEMDA oralen Suspension reduzieren.



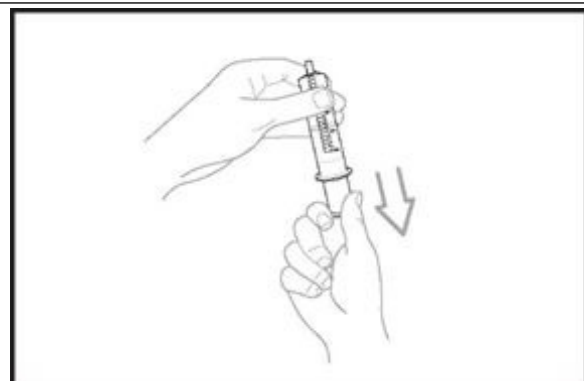
Schritt 11: Drücken Sie zum Öffnen der Flasche den Verschluss fest herunter und drehen Sie ihn nach links (gegen den Uhrzeigersinn). Werfen Sie den Verschluss **nicht** weg.

Drücken Sie den Flaschenadapter fest oben in die Flasche. Die Oberkante des Flaschenadapters sollte bündig mit der Oberseite der Flasche sein.

Entfernen Sie den Flaschenadapter **nicht** mehr, nachdem er in die Flasche eingesetzt wurde.



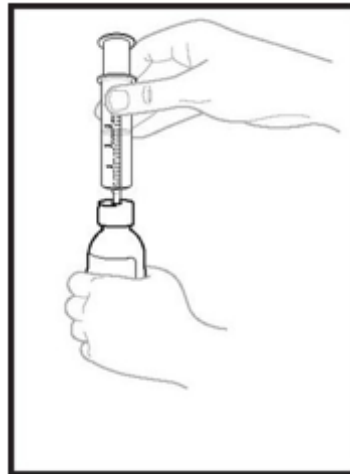
Schritt 12: Prüfen Sie, welche Dosis in Millilitern (ml) Ihnen bzw. Ihrem Kind von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben wurde. Nehmen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen wieder in die Hand. Jede Markierung auf der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen entspricht 1 ml. Ziehen Sie Luft in die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen. Ziehen Sie dazu den Kolben bis zu Ihrer verordneten Dosis heraus. Wenn Ihre verordnete Dosis beispielsweise 12 ml beträgt, würden Sie den Kolben der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen bis zur 12-



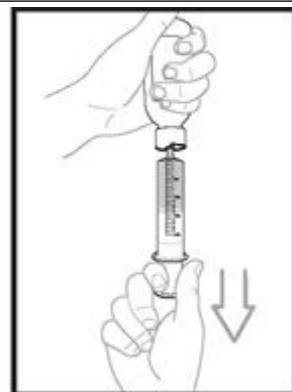
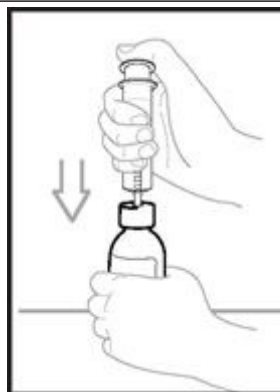
ml-Markierung herausziehen.

Schritt 13: Führen Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in den Flaschenadapter ein.

- Die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen sollte genau in das Loch des Flaschenadapters passen.
- Lassen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in der Flasche stecken, halten Sie die Flasche dort fest, wo die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in den Flaschenadapter eingesetzt ist, und schwenken die Suspension zum Einnehmen 30 Sekunden lang.



Schritt 14: Drücken Sie die Luft aus der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in die Flasche. Halten Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen an Ort und Stelle und drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Zur Abmessung der verordneten Dosis halten Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen so, dass ihre Spitze nach oben zeigt, und ziehen Sie den Kolben nach unten, bis die Oberseite des Kolbens auf einer Linie mit der verordneten Dosis in Millilitern ist.

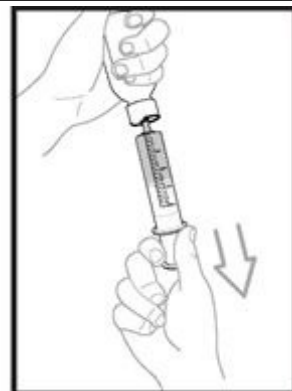


Schritt 15: Während die Spritze noch in der Flasche steckt, entfernen Sie eventuelle Luftblasen aus der Applikationsspitze für Zubereitungen zum Einnehmen. Drücken Sie die OJEMDA Suspension zum Einnehmen dazu vorsichtig zurück in die Flasche und ziehen Sie dann erneut den Kolben nach unten, um Ihre verordnete Dosis aufzuziehen.

Wiederholen Sie **Schritt 15**, bis Sie sehen, dass nur wenige oder gar keine Luftblasen verblieben sind, oder falls Sie die falsche Dosis in die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aufgezogen haben.

Hinweis: Verwenden Sie nur höchstens 12 ml OJEMDA aus jeder zubereiteten Flasche.

- Wenn die verordnete Dosis mehr als 12 ml (300 mg) beträgt, teilen Sie die Dosis so gleichmässig wie

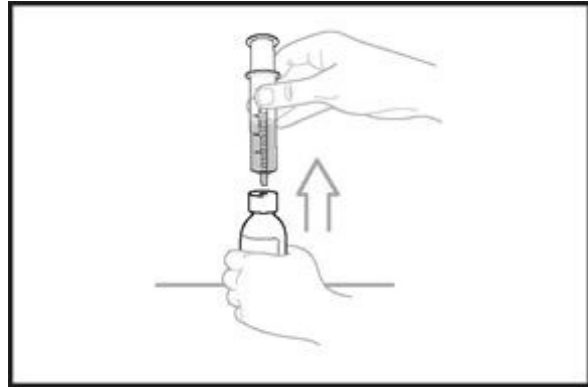


möglich zwischen den zubereiteten Flaschen auf.

- Beträgt Ihre Dosis beispielsweise 13 ml, dann entnehmen Sie 6 ml aus der ersten und 7 ml aus der zweiten zubereiteten Flasche.

Schritt 16: Lassen Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen im Flaschenadapter und drehen Sie die Flasche vorsichtig in die aufrechte Position. Stellen Sie die Flasche wieder auf Ihre ebene Arbeitsfläche.

Ziehen Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen vorsichtig gerade nach oben und entfernen Sie sie langsam aus dem Flaschenadapter. Halten Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen **nicht** am Kolben fest, weil der Kolben herausgezogen werden kann.



Schritt 17: Prüfen Sie noch einmal, dass sich die Oberseite des Stopfens am Zylinder der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen an der ml-Markierung Ihrer verordneten Dosis befindet. Wenn Sie nicht die korrekte verordnete ml-Dosis haben, wiederholen Sie die **Schritte 15 bis 17**.

Bei Einnahme oder Gabe einer OJEMDA-Dosis **über den Mund fahren Sie bitte mit Schritt 18 fort**.

Bei Einnahme oder Gabe einer OJEMDA-Dosis über eine nasogastrische Sonde fahren Sie bitte mit **Abschnitt B** fort.

Die OJEMDA Suspension zum Einnehmen **muss innerhalb von 15 Minuten gegeben werden**, nachdem sie zur Anwendung zubereitet wurde.

Schritt 18: Sie bzw. Ihr Kind sollten bei der Einnahme oder Gabe einer Dosis OJEMDA aufrecht sitzen. Führen Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in Richtung der Innenseite der Wange in Ihren Mund bzw. den Mund Ihres Kindes ein.

- Bringen Sie das Arzneimittel nach und nach in den Mund ein, indem Sie den Kolben nach unten drücken.
- Drücken Sie den Kolben **nicht** zu kräftig herunter. Dies kann einen Würgereflex auslösen.
- Geben Sie dem Kind Gelegenheit zu schlucken, während Sie OJEMDA verabreichen. Sie oder Ihr Kind können unmittelbar nach dem Schlucken der OJEMDA Suspension zum Einnehmen Flüssigkeiten zu sich nehmen.



- Achten Sie darauf, dass Sie die gesamte OJEMDA-Dosis einnehmen bzw. geben.
- Wenn 2 Flaschen OJEMDA erforderlich sind, um Ihre verordnete Dosis einzunehmen oder zu geben, wiederholen Sie die **Schritte 1 bis 18 in Abschnitt A** für die zweite Flasche.
- Werfen Sie die zubereitete OJEMDA Suspension zum Einnehmen weg, wenn sie nicht innerhalb von 15 Minuten eingenommen oder gegeben wurde.

Schritt 19: Anweisungen zur «Entsorgung von gebrauchten Flaschen, abgelaufenem oder nicht verwendetem OJEMDA und Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen» sind **Abschnitt C** zu entnehmen

Abschnitt B: Einnahme oder Gabe einer OJEMDA-Dosis über eine nasogastrische Sonde

Vor der Gabe einer OJEMDA-Dosis über eine nasogastrische Sonde lesen Sie bitte die folgenden Informationen und sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem Arzt bzw. der Ärztin Ihres Kindes, bevor Sie mit **SCHRITT 20** fortfahren:

- OJEMDA kann je nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin über eine nasogastrische Sonde gegeben werden.
- Verwenden Sie nur eine nasogastrische Sonde **mit einer Mindestgrösse von 12 Charrière**.
- Benutzen Sie für die Zubereitung jeder OJEMDA-Dosis immer die 20-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (in der Packung enthalten).
- Verwenden Sie für die Abmessung und Verabreichung jeder OJEMDA-Dosis über die nasogastrische Sonde immer eine 20-ml-ENFIT-Spritze und einen ENFIT-Adapter (beide sind nicht in der Packung enthalten).

Schritt 20: Spülen Sie die nasogastrische Sonde gemäss den Anweisungen des Herstellers, bevor Sie eine OJEMDA-Dosis verabreichen.

Schritt 21: Befolgen Sie die **Schritte 1 bis 11 in Abschnitt A** für die Zubereitung von OJEMDA mit der 20-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.

Befolgen Sie die **Schritte 12 bis 17 in Abschnitt A**, um Ihre OJEMDA-Dosis bzw. die OJEMDA-Dosis Ihres Kindes unter Verwendung der ENFIT-Spritze und des ENFIT-Adapters aufzuziehen.

Schritt 22: Schliessen Sie die 20-ml-ENFIT-Spritze mit OJEMDA an die nasogastrische Sonde an.

Schritt 23: Verabreichen Sie durch gleichmässigen Druck auf den Kolben die gesamte OJEMDA-Dosis durch die nasogastrische Sonde.

Schritt 24: Spülen Sie die nasogastrische Sonde nach Verabreichung einer jeden Dosis gemäss den Anweisungen des Herstellers. Wenn 2 Flaschen erforderlich sind, **wiederholen Sie Schritt 21** und geben Sie sofort die restliche Dosis.



Schritt 25: Anweisungen zur «**Entsorgung von gebrauchten Flaschen, abgelaufenem oder nicht verwendetem OJEMDA und Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen**» sind **Abschnitt C** zu entnehmen

Abschnitt C: Entsorgung von gebrauchten Flaschen, abgelaufenem oder nicht verwendetem OJEMDA und Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen

- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
- Die Applikationsspritze(n) für Zubereitungen zum Einnehmen **nicht wiederverwenden**.

