

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires OJEMDA peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

OJEMDA® 25 mg/ml poudre pour suspension buvable

Ipsen Pharma Schweiz GmbH

Qu'est-ce que l'OJEMDA et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

OJEMDA est un médicament qui contient le principe actif tovorafénib.

Il est utilisé chez les patients âgés de 6 mois et plus pour le traitement d'une tumeur cérébrale appelée gliome pédiatrique de bas grade.

Il s'agit d'une sorte de tumeur cérébrale qui se forme dans les cellules gliales qui entourent et protègent les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière. Les gliomes sont classés selon un grade de 1 à 4 qui mesure l'agressivité des cellules tumorales. Les gliomes de grade 1 et 2 sont considérés comme des gliomes de bas grade.

OJEMDA est utilisé chez les patients à partir de 6 mois dont la tumeur cérébrale:

- présente une anomalie du gène BRAF (fusion ou réarrangement du gène BRAF ou mutation BRAF V600) et
- est réapparue après un traitement antérieur ou n'a pas répondu à un traitement antérieur.

Avant le début du traitement, le médecin effectuera un test pour s'assurer qu'OJEMDA est adapté à votre enfant.

Quand OJEMDA ne doit-il pas être pris?

OJEMDA ne doit pas être pris en cas d'allergie connue au tovorafénib ou à l'un des excipients de ce médicament (voir «Que contient OJEMDA?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'OJEMDA?

Adressez-vous à votre médecin avant d'administrer OJEMDA. Le médecin doit savoir si votre enfant:

- a des **problèmes hémorragiques, y compris des saignements dans la tumeur**. OJEMDA peut provoquer des problèmes hémorragiques, y compris des saignements dans la tumeur. L'utilisation de médicaments inhibant la coagulation sanguine, tels que les anticoagulants ou les antiagrégants plaquettaires, peut augmenter le risque de problèmes hémorragiques de ce type pendant le traitement par OJEMDA. Si des problèmes hémorragiques surviennent, le médecin peut, selon leur degré de sévérité, suspendre le traitement par OJEMDA, le poursuivre à une dose réduite ou l'arrêter définitivement. Prévenez immédiatement votre médecin si votre enfant présente des symptômes de type:
 - Saignements de nez
 - Maux de tête
 - Toux avec du sang ou des caillots de sang



- Vomissements de sang ou vomissements ayant l'aspect du café moulu
- Selles rouges ou noires, d'apparence goudronneuse
- Confusion
- Troubles de l'élocution
- Étourdissements
- Sensation de faiblesse
- a des **problèmes de peau**. OJEMDA peut provoquer une éruption cutanée, y compris une photosensibilité (un état dans lequel la peau devient très sensible à la lumière du soleil ou à d'autres types de rayonnement ultraviolet et peut brûler rapidement). Essayez d'éviter d'exposer votre enfant à la lumière directe du soleil, car cela peut provoquer des réactions cutanées. Prenez des mesures de protection pendant le traitement par OJEMDA telles que l'application d'une crème solaire (IP ≥ 50) et le port de lunettes de soleil et/ou de vêtements de protection. Selon le degré de sévérité des symptômes, le médecin peut suspendre le traitement, réduire la dose ou arrêter définitivement le traitement. Prévenez immédiatement votre médecin si votre enfant présente des symptômes de type:
 - Irrégularités sur des zones de peau dont la couleur a changé
 - Peau qui pèle, rougeur ou irritation cutanée
 - Cloques
 - Éruption cutanée

Vérifications réalisées par le médecin de votre enfant avant et pendant le traitement

- Des analyses de sang seront effectuées chez votre enfant avant le traitement par OJEMDA, un mois après le début du traitement, puis régulièrement pendant le traitement, afin de vérifier le bon fonctionnement du foie. Ces analyses sont nécessaires parce qu'OJEMDA peut provoquer des problèmes au niveau du foie. Si cela se produit, le médecin peut suspendre le traitement, l'arrêter définitivement ou réduire la dose.
- Le médecin surveillera la croissance de votre enfant avant le début du traitement, régulièrement pendant le traitement et après la fin du traitement. Cette surveillance s'impose parce qu'OJEMDA peut ralentir le rythme de croissance de votre enfant.

Enfants de moins de 6 mois

On ignore comment OJEMDA agit chez les enfants de moins de 6 mois. C'est pourquoi OJEMDA n'est pas recommandé dans cette tranche d'âge.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

OJEMDA peut provoquer des effets secondaires susceptibles de nuire à l'aptitude de votre enfant à conduire un vélo ou une trottinette, à utiliser des machines ou à effectuer d'autres activités nécessitant de la vigilance. Si votre enfant a des troubles de la vision, se sent fatigué, sans force ou a peu d'énergie, il doit éviter ce genre d'activités.

Ces effets secondaires sont décrits à la rubrique «Quels effets secondaires OJEMDA peut-il provoquer?». Veuillez lire attentivement toutes les informations contenues dans cette notice d'emballage.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien/ne ou votre infirmier/ère. La maladie de votre enfant, ses symptômes et la situation thérapeutique peuvent également affecter sa capacité à pratiquer de telles activités.

Prise d'OJEMDA avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien/ne si votre enfant

- souffre d'autres maladies,



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

Ceci est très important, car certains médicaments peuvent influencer le mode d'action d'OJEMDA ou augmenter la probabilité d'effets secondaires. OJEMDA peut également influencer l'action d'autres médicaments.

Remarques particulières

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon d'OJEMDA poudre pour suspension buvable, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

OJEMDA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

- Si votre enfant est enceinte ou si vous pensez qu'elle pourrait l'être, demandez conseil à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de lui administrer ce médicament. OJEMDA peut être nocif pour l'enfant à naître.
- Si votre enfant tombe enceinte pendant le traitement par ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin.

Votre médecin effectuera un test de grossesse chez votre enfant avant le début du traitement par OJEMDA.

Si votre enfant est susceptible de tomber enceinte, elle doit utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par OJEMDA et pendant au moins 28 jours après la dernière dose d'OJEMDA.

Il est possible que les contraceptifs hormonaux (tels que les pilules contraceptives, les injections ou les patchs contraceptifs) soient moins efficaces pendant le traitement par OJEMDA. Pour éviter le risque de grossesse pendant le traitement par OJEMDA, une autre méthode de contraception non hormonale efficace (p.ex. préservatif) doit être utilisée. Demandez conseil à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Si votre enfant de sexe masculin est en âge d'avoir des enfants, une méthode de contraception non hormonale efficace doit être utilisée pendant le traitement par OJEMDA et pendant les 2 semaines qui suivent l'arrêt du traitement.

Allaitement

On ne sait pas si OJEMDA est excrété dans le lait maternel. Votre enfant ne doit pas allaiter pendant le traitement et pendant les 2 semaines qui suivent son arrêt. Demandez à votre médecin comment nourrir au mieux le bébé pendant cette période.

Fertilité

Les effets d'OJEMDA sur la fertilité ne sont pas connus. Le médicament peut entraîner des altérations permanentes de la capacité de procréation masculine ou de la fertilité féminine. Il convient de discuter avec le médecin de votre enfant des options permettant d'améliorer ses chances d'avoir des enfants à l'avenir.

Comment utiliser OJEMDA?

Prenez toujours ce médicament exactement comme vous l'a indiqué votre médecin. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien/ne si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Le médecin déterminera la dose correcte d'OJEMDA en fonction de la taille de votre enfant.

Il est possible que le médecin réduise la dose de votre enfant s'il présente des effets secondaires.

Veuillez lire le mode d'emploi à la fin de cette notice. Vous y trouverez des informations détaillées sur la préparation et l'administration de la poudre pour suspension buvable.

Administrez OJEMDA une fois par semaine au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez donné plus d'OJEMDA que vous n'auriez dû



Si vous avez donné trop d'OJEMDA, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien/ne ou à votre infirmier/ère. Si possible, montrez-leur la boîte d'OJEMDA et cette notice d'emballage.

Si vous avez oublié de donner OJEMDA

- Si 3 jours maximum se sont écoulés depuis l'oubli d'une dose d'OJEMDA, administrez-la dès que vous vous en rendez compte. Administrez la dose suivante à votre enfant le jour normalement prévu dans la suite du calendrier d'administration.
- Si plus de 3 jours se sont écoulés depuis l'oubli d'une dose, sautez-la et donnez la dose suivante à votre enfant le jour normalement prévu dans la suite du calendrier d'administration.

Si votre enfant vomit après avoir pris OJEMDA

Si votre enfant vomit peu de temps après avoir pris OJEMDA, redonnez-lui la dose de médicament. Si vous n'êtes pas sûr/e de devoir donner une autre dose à votre enfant, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien/ne.

Si vous arrêtez d'administrer OJEMDA

Administrez OJEMDA à votre enfant aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. N'arrêtez le traitement que sur les conseils de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien/ne ou à votre infirmier/ère.

Quels effets secondaires OJEMDA peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut entraîner des effets secondaires, mais ceux-ci ne surviennent pas chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin si votre enfant présente les symptômes suivants:

- Saignement abondant, p.ex. saignements de nez qui ne veulent pas s'arrêter;
- Signes d'une hémorragie tumorale, p.ex. fourmillements soudains, faiblesse, engourdissement ou maux de tête intenses et soudains, nausées ou vomissements, confusion, troubles de l'élocution;
- Éruption cutanée, éruption de type acnéique, peau qui pèle, rougeur ou irritation de la peau, irrégularités ou petites papules, cloques. Il peut s'agir de signes d'une éruption cutanée sévère;
- Coup de soleil après une exposition au soleil (il est recommandé de prendre des mesures de protection solaire telles que l'application d'une crème solaire [IP $\geq$ 50] et le port de lunettes de soleil et/ou de vêtements de protection).

Autres effets secondaires possibles

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

- Modifications de la couleur des cheveux
- Fatigue
- Diminution du nombre de globules rouges pouvant entraîner fatigue et pâleur de la peau (anémie)
- Augmentation du taux d'une enzyme appelée «créatine phosphokinase» dans le sang. Il s'agit d'une enzyme libérée dans le sang lorsqu'un muscle est lésé.
- Vomissements
- Faibles taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie)
- Maux de tête
- Sécheresse cutanée
- Fièvre (pyrexie)



- Croissance ralentie (retard de croissance)
- Acné
- Taux élevé d'une enzyme dans le foie de votre enfant (élévation de l'aspartate aminotransférase)
- Taux élevé dans le sang d'une enzyme (élévation de la lactate déshydrogénase) qui peut indiquer que votre enfant présente des lésions tissulaires de quelque nature que ce soit
- Nausées
- Constipation
- Infection du nez et de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures)
- Gonflements (œdème)
- Infection du lit de l'ongle (paronychie)
- Diminution de l'appétit
- Douleurs abdominales
- Faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- Inflammation de la muqueuse buccale (stomatite)
- Démangeaisons cutanées (prurit)
- Diarrhée
- Perte de poids
- Taux élevé d'une enzyme dans le foie de votre enfant (élévation de l'alanine aminotransférase)
- Douleurs dans les jambes et les bras (douleurs dans les extrémités)
- Changement de couleur de la peau
- Chute de cheveux (alopécie)
- Douleurs musculaires (myalgie)
- Diminution du nombre de lymphocytes, un type de globules blancs
- Taux élevé d'un produit de dégradation des globules rouges (élévation de la bilirubine sanguine)
- Faible taux d'albumine dans le sang (hypoalbuminémie)
- Faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Infection virale
- Diminution du nombre de globules blancs
- Rougeur cutanée (bouffées vasomotrices)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Augmentation du nombre d'éosinophiles, un type de globules blancs
- Inflammation du bord de la paupière (blépharite)
- Sécheresse oculaire
- Battements cardiaques rapides et irréguliers (arythmie ventriculaire)

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité



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

Instructions de stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C et conserver dans l'emballage d'origine. Tenir hors de la portée des enfants.

Délai d'utilisation après ouverture

La suspension doit être utilisée dans les 15 minutes suivant sa reconstitution. Si l'administration est retardée au-delà de ces 15 minutes, un gel peut se former.

Remarques complémentaires

N'utilisez pas OJEMDA poudre pour suspension buvable 25 mg/ml si le sceau de sécurité sous le bouchon est endommagé ou manquant.

N'utilisez pas ce médicament si vous constatez que l'emballage est endommagé ou présente des traces de manipulation.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les foyers peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

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

Que contient OJEMDA?

Principes actifs

Tovorafénib

Excipients

Copovidone K-28, cellulose microcristalline, mannitol (E421), laurylsulfate de sodium, siméticone, maltodextrine, silice colloïdale anhydre, sucralose en poudre, arôme fraise (contient maltodextrine, triacétine, arôme artificiel).

Numéro d'autorisation

70241 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

OJEMDA poudre pour suspension buvable 25 mg/ml: 1 flacon, une seringue de 20 ml pour administration orale et un adaptateur pour flacon.

Titulaire de l'autorisation

IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation

Veuillez lire attentivement la notice d'emballage avant de lire ce mode d'emploi.

Ce mode d'emploi contient des informations importantes sur la préparation, la mesure et l'administration d'une dose d'OJEMDA suspension buvable 25 mg/ml.

- Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant de préparer, de mesurer et d'administrer une dose d'OJEMDA pour la première fois et chaque fois que vous recevez une nouvelle prescription. De nouvelles informations pourraient être incluses. Ces informations ne remplacent pas un



entretien avec le médecin au sujet du traitement médical ou de l'état de santé de votre enfant.

- Votre médecin ou votre pharmacien/ne doit vous montrer comment préparer, mesurer et administrer correctement une dose d'OJEMDA. La dose d'OJEMDA peut également être administrée à l'aide d'une sonde. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien/ne si vous avez des questions.
- Administrez OJEMDA exactement comme vous l'a indiqué votre médecin.
- Vous recevrez la prescription d'OJEMDA dans un emballage contenant un flacon de poudre, une seringue pour administration orale de 20 ml et un adaptateur pour flacon. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien/ne s'il manque un ou plusieurs de ces éléments.
- Le flacon est en verre. N'utilisez pas le flacon si celui-ci est cassé ou endommagé. N'utilisez pas OJEMDA si le sceau de sécurité sous le bouchon est endommagé ou manquant. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien/ne pour obtenir un nouveau flacon.
- OJEMDA ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le flacon et l'emballage. Adressez-vous à votre pharmacien/ne si la date de péremption est dépassée.
- Utilisez uniquement de l'eau à température ambiante pour la préparation d'OJEMDA.
- Chaque dose doit **être administrée dans les 15 minutes** suivant la préparation du médicament. Si l'administration est retardée au-delà de ces 15 minutes, un gel peut se former.
- Chaque flacon d'OJEMDA, ainsi que l'adaptateur pour flacon et la seringue, sont **à usage unique**.
- Conserver le flacon d'OJEMDA pour suspension buvable, l'adaptateur pour flacon et la seringue hors de la portée des enfants.

L'emballage d'OJEMDA contient:

Inclus dans l'emballage:	Non inclus dans l'emballage:
 Flacon avec bouchon Adaptateur pour flacon Seringue graduée de 20 ml pour administration orale Piston Corps Extrémité	• 1 gobelet propre et vide • Eau à température ambiante • Seringue ENFIT et adaptateur ENFIT (si vous prenez ou administrez OJEMDA suspension buvable via une sonde gastrique)

Utilisez toujours la seringue pour administration orale pour vous assurer de mesurer correctement la dose prescrite.

- La seringue de 20 ml pour administration orale est munie de graduations pour vous aider à mesurer correctement la dose d'OJEMDA qui vous a été prescrite. Le cylindre de la seringue pour administration orale est gradué en millilitres (ml).
- **Ajoutez exactement 14 ml** d'eau à température ambiante dans le flacon pour préparer la suspension buvable. Chaque flacon de préparation reconstituée permet d'administrer un maximum de 12 ml d'OJEMDA.
- Chaque dose d'OJEMDA doit **être administrée dans les 15 minutes** suivant la préparation du médicament.

Remarque: il est possible qu'il faille préparer 2 flacons de poudre pour la dose d'OJEMDA prescrite. Si 2 flacons sont nécessaires:

- répartissez la dose aussi équitablement que possible sur deux flacons préparés. (Par exemple, si votre dose est de 13 ml, prélevez 6 ml du premier flacon préparé et 7 ml du deuxième flacon préparé.)



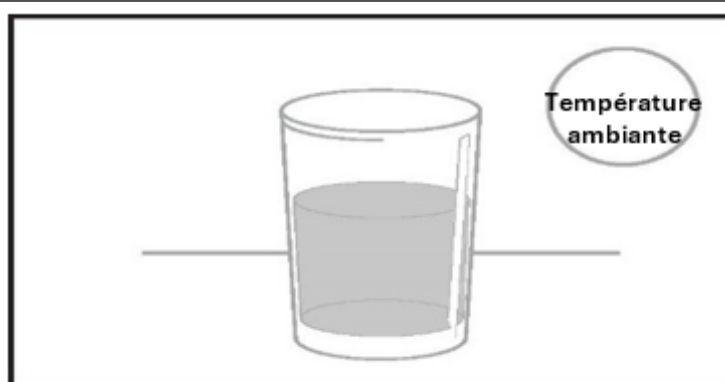
- ajoutez toujours exactement 14 ml d'eau à température ambiante dans chaque flacon **et**
- préparez la dose d'OJEMDA du premier flacon, administrez-la, puis répétez les mêmes étapes pour la préparation et l'administration de la dose d'OJEMDA du deuxième flacon.
 - OJEMDA peut être administré par voie orale à l'aide d'une seringue de 20 ml pour administration orale ou par une sonde nasogastrique (polyuréthane; compatibilité démontrée) d'un **calibre minimal** Charrière 12, à l'aide d'une seringue ENFIT.
- Si vous administrez OJEMDA directement **dans la bouche**, suivez les instructions de la section A, **étapes 1 à 19.**
- Si vous administrez OJEMDA **via une sonde nasogastrique**, suivez les instructions de la section B, **étapes 20 à 25.**

Section A: préparation, mesure et prise ou administration d'une dose d'OJEMDA suspension buvable

Étape 1: lavez-vous et séchez-vous les mains avant de préparer, mesurer, prendre ou administrer une dose d'OJEMDA.

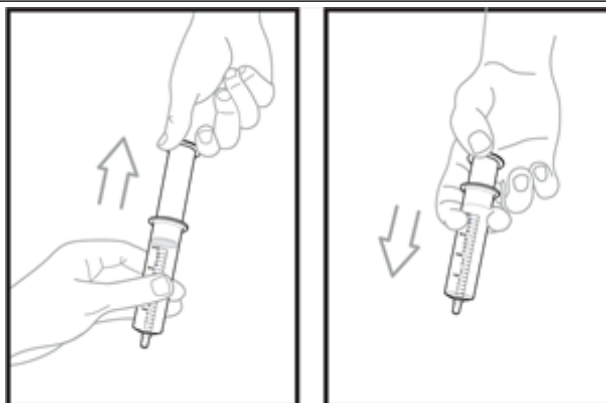
Étape 2: posez votre matériel sur une surface de travail propre et plane.

Étape 3: remplissez un gobelet à moitié avec de l'eau à température ambiante. **Ne pas utiliser d'eau froide.**



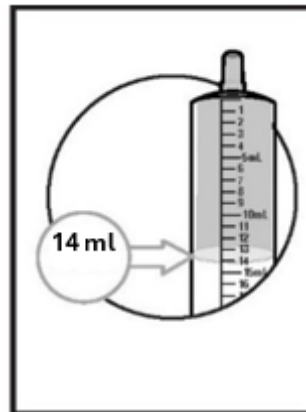
Étape 4: éliminez l'air de la seringue pour administration orale.

Tirez le piston de la seringue pour administration orale le plus loin possible, puis poussez-le à nouveau autant que possible dans la seringue pour administration orale. Cela permet d'éliminer tout l'air présent dans la seringue.



Étape 5: placez l'extrémité de la seringue pour administration orale dans l'eau. Tirez le piston pour aspirer l'eau jusqu'à la graduation de 14 ml de la seringue pour administration orale.

Remarque: il vous faut **exactement 14 ml** d'eau à verser dans le flacon de poudre.

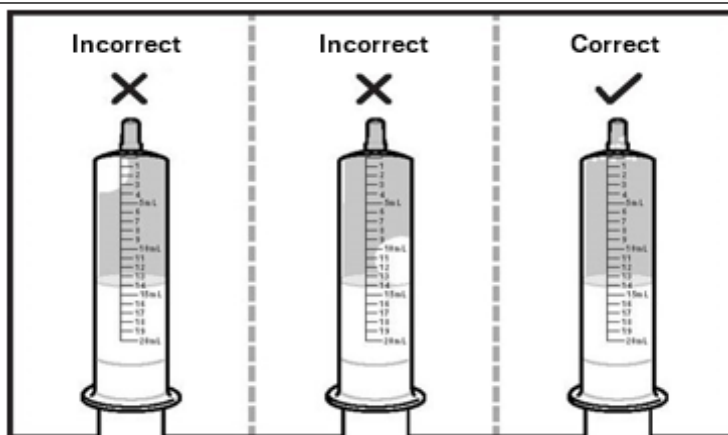


Étape 6: retirez la seringue pour administration orale du gobelet. Pointez l'extrémité de la seringue pour administration orale vers le haut et vérifiez la présence éventuelle de bulles d'air.

Si la seringue pour administration orale contient de grosses bulles d'air, videz l'eau de la seringue dans le gobelet et tirez à nouveau sur le piston pour aspirer l'eau jusqu'à la graduation des **14 ml**.

Répétez l'étape 6 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de grosses bulles d'air. Les petites bulles d'air sont acceptables.

Mettez de côté la seringue pour administration orale.



Étape 7: ouvrez le flacon de poudre. Pour ce faire, appuyez fermement sur le bouchon et tournez-le en même temps vers la gauche (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).

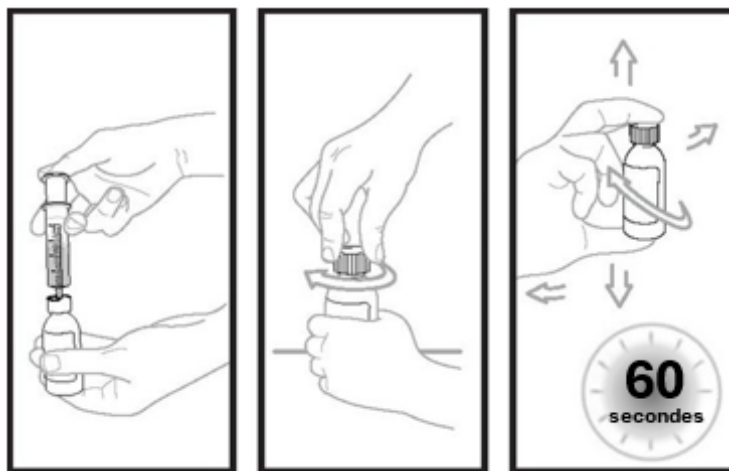
- **Ne jetez pas** le bouchon.
- Retirez le sceau de sécurité.

N'utilisez pas le flacon de poudre si le sceau de sécurité sous le bouchon est endommagé ou manquant. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien/ne si le sceau de sécurité est endommagé.



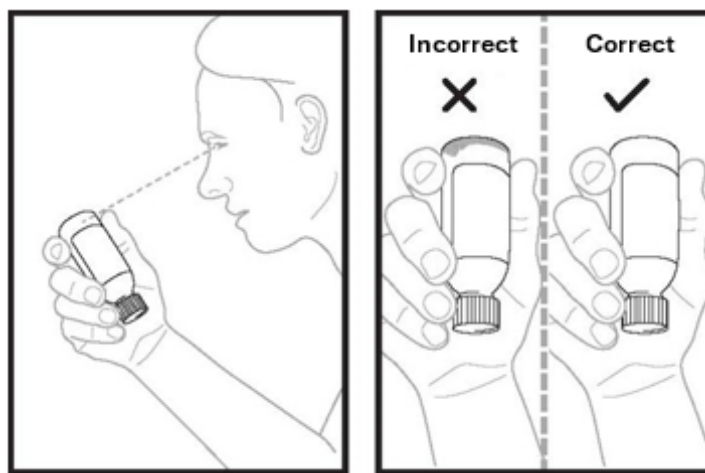
Étape 8: insérez l'extrémité de la seringue pour administration orale dans l'orifice du flacon. Poussez le piston vers le bas et injectez exactement 14 ml d'eau dans le flacon.

- Retirez l'extrémité de la seringue pour administration orale vide du flacon et mettez la seringue de côté.
- Refermez immédiatement le flacon. Pour ce faire, appuyez sur le bouchon et tournez-le en même temps vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre).
- Secouez bien le flacon dans toutes les directions pendant 60 secondes.



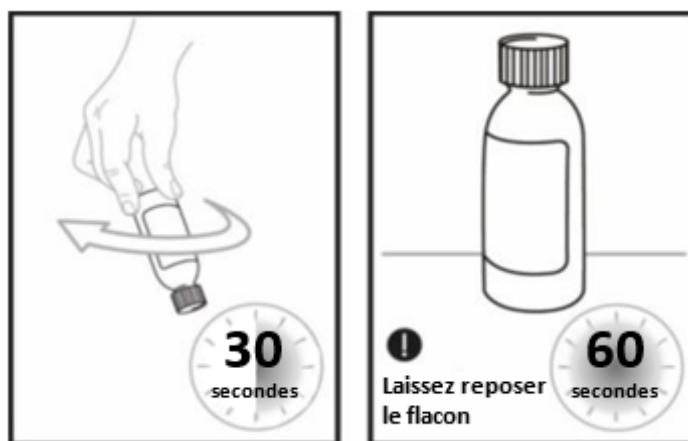
Étape 9: retournez le flacon pour vérifier que la poudre ne colle pas à l'intérieur du flacon.

- Si vous voyez encore de la poudre dans le flacon, agitez-le pendant 15 secondes supplémentaires jusqu'à ce que vous ne voyiez plus de poudre dans le flacon.
- **N'agitez pas le flacon pendant plus de 2 minutes.**
- Vérifiez le flacon pour vous assurer qu'il n'y a plus aucun résidu de poudre.
- Si vous voyez encore de la poudre dans le flacon, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien/ne pour demander un nouveau flacon.



Étape 10: retournez à nouveau le flacon tête en bas et faites-le tourner doucement pendant 30 secondes.

- Placez le flacon sur une surface de travail plane et propre.
- Retirez le bouchon et vérifiez qu'aucune matière solide ne colle dans le goulot.
- Si vous voyez des matières solides dans le goulot du flacon, refermez-le, retournez-le et faites-le de nouveau tourner doucement pendant 15 secondes.
- Laissez reposer le flacon pendant 60 secondes afin que la plus grande partie de la mousse puisse retomber.

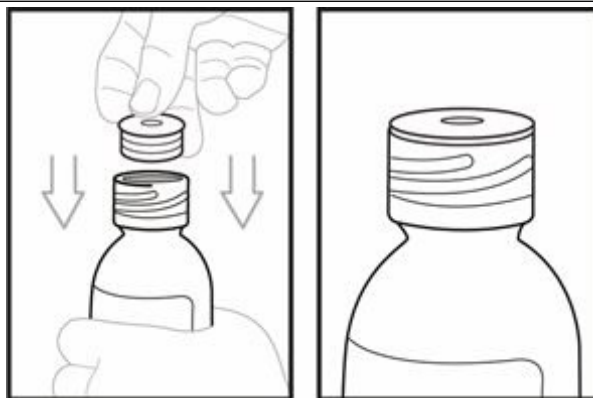


- Remarque: la mousse dans le flacon réduira la quantité de suspension buvable d'OJEMDA.

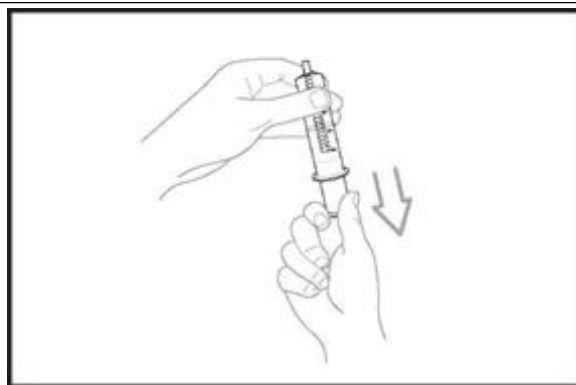
Étape 11: pour ouvrir le flacon, appuyez fermement sur le bouchon et tournez-le vers la gauche (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre). **Ne jetez pas** le bouchon.

Enfoncez fermement l'adaptateur pour flacon dans l'extrémité supérieure du flacon. Le bord supérieur de l'adaptateur pour flacon doit être aligné avec le haut du flacon.

Ne retirez pas l'adaptateur après l'avoir inséré dans le flacon.

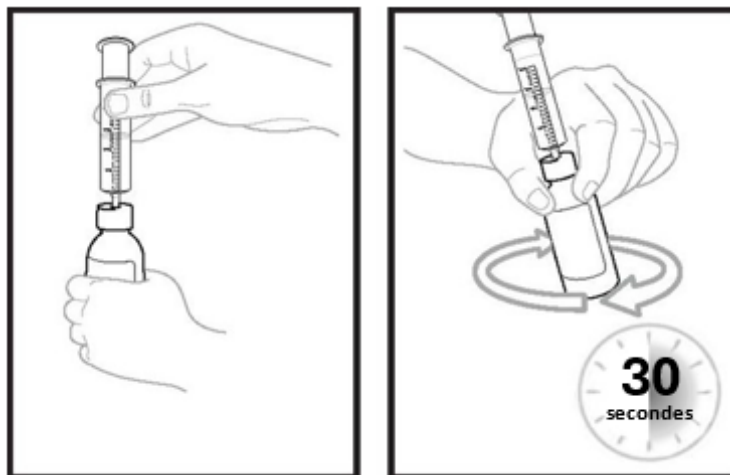


Étape 12: vérifiez la dose en millilitres (ml) qui a été prescrite par votre médecin pour vous-même ou pour votre enfant. Reprenez la seringue pour administration orale. Chaque graduation sur la seringue pour administration orale correspond à 1 ml. Aspirez de l'air dans la seringue pour administration orale. Pour ce faire, tirez le piston jusqu'à la dose prescrite. Par exemple, si la dose prescrite est de 12 ml, tirez le piston de la seringue pour administration orale jusqu'à la graduation de 12 ml.

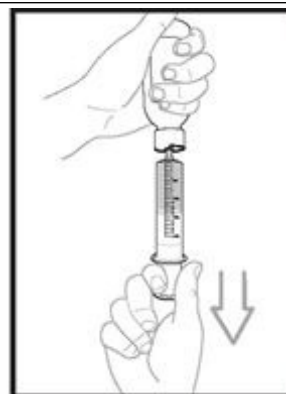
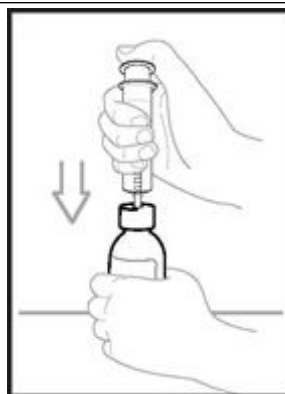


Étape 13: introduisez l'extrémité de la seringue pour administration orale dans l'adaptateur pour flacon.

- L'extrémité de la seringue pour administration orale doit s'insérer parfaitement dans le trou de l'adaptateur pour flacon.
- Laissez la seringue pour administration orale dans le flacon, tenez fermement le flacon à l'endroit où l'extrémité de la seringue pour administration orale est insérée dans l'adaptateur pour flacon et faites tourner doucement la suspension buvable pendant 30 secondes.



Étape 14: poussez l'air de la seringue pour administration orale dans le flacon. Maintenez la seringue pour administration orale bien en place et retournez le flacon tête en bas. Pour mesurer la dose prescrite, tenez l'extrémité de la seringue pour administration orale vers le haut et tirez le piston vers le bas jusqu'à ce que le haut du piston soit aligné avec la dose prescrite en millilitres.

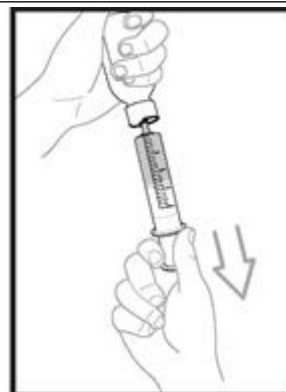


Étape 15: pendant que la seringue est encore insérée dans le flacon, chassez les éventuelles bulles d'air de la seringue pour administration orale. Pour ce faire, réinjectez précautionneusement la suspension buvable d'OJEMDA dans le flacon, puis tirez à nouveau le piston vers le bas pour prélever la dose prescrite.

Répétez l'**étape 15** jusqu'à ce que vous constatiez qu'il ne reste que peu ou pas de bulles d'air, ou si vous avez prélevé une dose erronée dans la seringue pour administration orale.

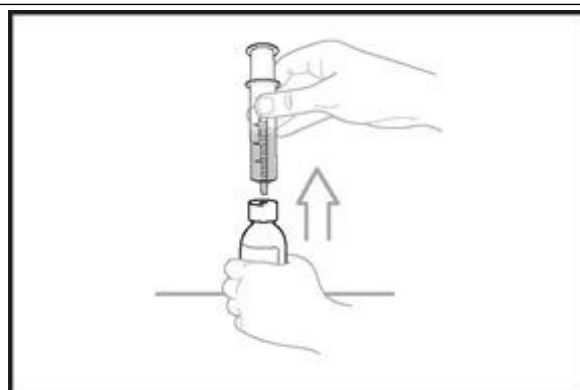
Remarque: n'utilisez pas plus de 12 ml d'OJEMDA par flacon préparé.

- Si la dose prescrite est supérieure à 12 ml (300 mg), répartissez-la aussi équitablement que possible entre les flacons préparés.
- Par exemple, si votre dose est de 13 ml, prélevez 6 ml du premier flacon préparé et 7 ml du deuxième flacon préparé.



Étape 16: laissez l'extrémité de la seringue pour administration orale dans l'adaptateur pour flacon et retournez doucement le flacon tête en haut. Reposez la bouteille sur votre surface de travail plane.

Tirez doucement l'extrémité de la seringue pour administration orale vers le haut en la maintenant bien droite et sortez-la lentement de l'adaptateur pour flacon. **Ne** tenez **pas** la seringue pour administration orale par le piston, car il peut être retiré.



Étape 17: vérifiez à nouveau que le bord supérieur du piston se trouve au niveau de la graduation en millilitres correspondant à la dose prescrite sur le cylindre de la seringue pour administration orale. Si vous n'avez pas la dose prescrite en millilitres, répétez les **étapes 15 à 17**.

Si vous prenez ou administrez une dose d'OJEMDA **par voie orale**, veuillez passer à l'**étape 18**.



Si vous prenez ou administrez une dose d'OJEMDA par sonde nasogastrique, veuillez passer à la **section B**.

La suspension buvable d'OJEMDA **doit être administrée dans les 15 minutes** suivant sa reconstitution.

Étape 18: vous ou votre enfant devez être assis/e bien droit/e lorsque vous prenez ou que vous lui administrez une dose d'OJEMDA. Insérez l'extrémité de la seringue pour administration orale dans votre bouche ou dans la bouche de votre enfant en direction de l'intérieur de la joue.

- Faites couler progressivement le médicament dans la bouche en poussant le piston vers le bas.
- **N'appuyez pas** trop fort sur le piston. Cela peut déclencher un réflexe nauséeux.
- Laissez à votre enfant la possibilité d'avaler pendant que vous administrez OJEMDA. Vous ou votre enfant pouvez boire immédiatement après avoir avalé la suspension buvable d'OJEMDA.
- Veillez à prendre ou à administrer la totalité de la dose d'OJEMDA.
- Si 2 flacons d'OJEMDA sont nécessaires pour prendre ou administrer la dose prescrite, répétez les **étapes 1 à 18 de la section A** pour le deuxième flacon.
- Éliminez la suspension buvable reconstituée d'OJEMDA si elle n'a pas été prise ou administrée dans les 15 minutes.



Étape 19: pour les instructions concernant l'élimination des flacons usagés, des préparations d'OJEMDA périmées ou non utilisées et des seringues pour administration orale, voir la **section C**.

Section B: prise ou administration d'une dose d'OJEMDA par sonde nasogastrique

Avant d'administrer une dose d'OJEMDA par sonde nasogastrique, veuillez lire les informations suivantes et en parler à votre médecin avant de passer à l'**étape 20**:

- OJEMDA peut être administré par sonde nasogastrique conformément aux instructions de votre médecin.
- Utilisez exclusivement une sonde nasogastrique d'**une taille minimale Charrière 12**.
-



Pour la préparation de chaque dose d'OJEMDA, utilisez toujours la seringue pour administration orale de 20 ml (fournie dans la boîte).

- Pour mesurer et administrer chaque dose d'OJEMDA par sonde nasogastrique, utilisez toujours une seringue ENFIT de 20 ml et un adaptateur ENFIT (ces deux éléments ne sont pas inclus dans l'emballage).

Étape 20: avant d'administrer une dose d'OJEMDA, rincez la sonde nasogastrique conformément aux instructions du fabricant.

Étape 21: suivez les **étapes 1 à 11** de la **section A** pour la préparation d'OJEMDA avec la seringue pour administration orale de 20 ml.

Suivez les **étapes 12 à 17** de la **section A** pour prélever votre dose d'OJEMDA ou celle de votre enfant à l'aide de la seringue ENFIT et de l'adaptateur ENFIT.

Étape 22: raccordez la seringue ENFIT de 20 ml contenant OJEMDA à la sonde nasogastrique.

Étape 23: administrez la totalité de la dose d'OJEMDA par la sonde nasogastrique en exerçant une pression uniforme sur le piston.

Étape 24: après administration de chaque dose, rincez la sonde nasogastrique conformément aux instructions du fabricant. Si 2 flacons sont nécessaires, **répétez l'étape 21** et administrez immédiatement le reste de la dose.

Étape 25: pour les instructions concernant **l'élimination des flacons usagés, des préparations d'OJEMDA périmées ou non utilisées et des seringues pour administration orale**, voir la **section C**.

Section C: élimination des flacons usagés, des préparations d'OJEMDA périmées ou non utilisées et des seringues pour administration orale

- Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien/ne ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.
- **Ne réutilisez pas** la ou les seringues pour administration orale.

