

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere OJEMDA?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

OJEMDA® 25 mg/ml polvere per sospensione orale

Ipsen Pharma Schweiz GmbH

Che cos'è OJEMDA e quando si usa?

Su prescrizione medica.

OJEMDA è un medicamento contenente il principio attivo tovorafenib.

È usato in pazienti a partire dai 6 mesi di età per il trattamento di un tumore al cervello denominato glioma pediatrico di basso grado.

Si tratta di un tipo di tumore cerebrale che si forma nelle cellule gliali, le quali supportano e proteggono le cellule nervose del cervello e del midollo spinale. I gliomi sono classificati in gradi da 1 a 4, che indicano l'aggressività delle cellule tumorali. I gliomi di grado 1 e 2 sono considerati di basso grado.

OJEMDA è usato in pazienti a partire dai 6 mesi di età il cui tumore al cervello:

- presenta un'anomalia nel gene BRAF (fusione o riarrangiamento di BRAF o mutazione BRAF V600) e
- si è ripresentato dopo un precedente trattamento o non ha risposto a un precedente trattamento.

Prima di iniziare il trattamento, il medico eseguirà un test per accertarsi che OJEMDA sia adatto al suo bambino.

Quando non si può assumere OJEMDA?

OJEMDA non deve essere assunto in caso di allergia nota al tovorafenib o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento (vedere «Cosa contiene OJEMDA?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di OJEMDA?

Consulti il suo medico prima di somministrare OJEMDA. Il medico deve sapere se il bambino:

- ha **problemi emorragici, incluse emorragie all'interno del tumore**. OJEMDA può causare problemi emorragici, incluse emorragie all'interno del tumore. L'uso di medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue, come anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, può aumentare il rischio di questi problemi emorragici durante il trattamento con OJEMDA. Se compaiono problemi emorragici, a seconda della gravità il medico può sospendere il trattamento con OJEMDA, proseguirlo a dose ridotta o interromperlo definitivamente. Informi immediatamente il medico se il suo bambino sviluppa sintomi, tra cui:
 - Sangue dal naso
 - Cefalea
 - Tosse con sangue o coaguli di sangue
 - Vomito con sangue o vomito simile a caffè macinato
 - Feci rosse o nere che hanno l'aspetto del catrame



- Stato confusionale
- Linguaggio indistinto
- Capogiro
- Debilità
- ha **problemi cutanei**. OJEMDA può causare eruzioni cutanee, inclusa fotosensibilità (una condizione in cui la pelle diventa molto sensibile alla luce solare o ad altri tipi di radiazioni ultraviolette e può scottarsi rapidamente). Cerchi di evitare di esporre il bambino alla luce solare diretta, poiché ciò può causare reazioni cutanee. Durante il trattamento con OJEMDA adotti misure protettive come l'applicazione di una crema solare (SPF ≥ 50), l'uso di occhiali da sole e/o indumenti protettivi. A seconda della gravità, il medico può sospendere il trattamento, ridurre la dose o interrompere definitivamente il trattamento. Informi immediatamente il suo medico se il suo bambino sviluppa sintomi, tra cui:
 - Irregolarità su aree cutanee di colore alterato
 - Esfoliazione, arrossamento o irritazione della pelle
 - Vescicole
 - Eruzione cutanea

Cosa controllerà il medico del suo bambino prima e durante il trattamento

- Il bambino sarà sottoposto a esami del sangue prima di iniziare il trattamento con OJEMDA, un mese dopo l'inizio e in seguito a intervalli regolari durante il trattamento, per verificare il funzionamento del fegato. Questo viene fatto perché OJEMDA può causare problemi al fegato. Se ciò si verifica, il medico può sospendere il trattamento, interromperlo definitivamente o ridurre la dose.
- Il medico monitorerà la crescita del suo bambino prima dell'inizio, regolarmente durante e dopo la fine del trattamento. Questo viene fatto perché OJEMDA può rallentare di crescita del bambino.

Bambini di età inferiore ai 6 mesi

Non è noto come OJEMDA agisca nei bambini di età inferiore ai 6 mesi. Per questo motivo, OJEMDA non è raccomandato in questa fascia di età.

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

OJEMDA può avere effetti collaterali che possono influire negativamente sulla capacità del suo bambino di condurre un veicolo, di guidare biciclette/monopattini, di utilizzare macchinari o di svolgere altre attività che richiedono attenzione. Se suo figlio ha problemi di vista, si sente stanco o debole o ha poca energia, dovrebbe evitare tali attività.

Le descrizioni di questi effetti collaterali sono riportate nel capitolo «Quali effetti collaterali può avere OJEMDA?». Legga attentamente tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo.

In caso di dubbi ne parli con il medico, il farmacista o il personale infermieristico. Anche la malattia del bambino, i suoi sintomi e la situazione terapeutica possono influire sulla sua capacità di partecipare a tali attività.

Assunzione di OJEMDA insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui suo figlio

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

Questo è molto importante perché alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui OJEMDA agisce o possono aumentare la probabilità di effetti collaterali. OJEMDA può anche influenzare il modo in cui altri



medicamenti agiscono.

Altre indicazioni

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flacone di OJEMDA polvere per sospensione orale, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere OJEMDA durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

- Se sua figlia è in gravidanza o lei pensa che potrebbe esserlo, chiedi consiglio al medico o al personale infermieristico prima di usare questo medicamento. OJEMDA può causare danni al feto.
- Se sua figlia inizia una gravidanza durante il trattamento con questo medicamento, informi immediatamente il medico.

Il medico sottoporrà sua figlia a un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con OJEMDA.

Se sua figlia è in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con OJEMDA e per almeno 28 giorni dopo l'ultima dose di OJEMDA.

I contraccettivi ormonali (come pillole, iniezioni o cerotti) possono essere meno efficaci durante il trattamento con OJEMDA. Pertanto, per evitare il rischio di gravidanza durante l'assunzione di OJEMDA, deve essere utilizzato un metodo contraccettivo alternativo non ormonale (ad es. il preservativo) efficace. Chiedi consiglio al medico o al personale infermieristico.

Se suo figlio maschio è in grado di procreare, durante il trattamento con OJEMDA e per 2 settimane dopo la fine del trattamento, deve utilizzare un metodo contraccettivo non ormonale efficace.

Allattamento

Non è noto se OJEMDA possa passare nel latte materno. Sua figlia non deve allattare durante il trattamento e nelle 2 settimane successive al termine del trattamento. Chiedi al medico qual è il modo migliore per nutrire il bambino in questo periodo.

Fertilità

Gli effetti di OJEMDA sulla fertilità non sono noti. Il medicamento può compromettere in modo permanente la fertilità maschile e femminile. Dovrebbe parlare con il medico del suo bambino delle opzioni per migliorare le future possibilità di procreare di suo figlio/sua figlia.

Come usare OJEMDA?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Il medico determina la dose corretta di OJEMDA in base alla corporatura del bambino.

Il medico può ridurre la dose se compaiono effetti collaterali.

Legga le istruzioni per l'uso alla fine di questo foglietto illustrativo. Lì troverà le istruzioni dettagliate per la ricostituzione e la somministrazione della polvere per sospensione orale.

Somministri OJEMDA una volta alla settimana con o senza cibo.

Se ha somministrato una quantità di OJEMDA superiore a quella dovuta

Se ha somministrato una quantità eccessiva di OJEMDA, chiedi consiglio al medico, al farmacista o al personale infermieristico. Se possibile, mostri la confezione di OJEMDA e questo foglietto illustrativo.

Se dimentica di somministrare OJEMDA

- Se non sono trascorsi più di 3 giorni dalla dose dimenticata di OJEMDA, la somministri non appena se ne accorge. Somministri al suo bambino la dose successiva nel giorno previsto.
-



Se sono trascorsi più di 3 giorni dalla dose dimenticata, salti tale dose e somministri al suo bambino la dose successiva nel giorno previsto.

Se il bambino vomita dopo aver assunto OJEMDA

Se il bambino vomita poco dopo aver assunto OJEMDA, gli somministri nuovamente la dose. Se non è sicuro/a di dovergli somministrare un'altra dose, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Se interrompe la somministrazione di OJEMDA

Somministri OJEMDA per tutto il tempo raccomandato dal medico. Interrompa il trattamento solo su consiglio del medico.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico, al farmacista o al personale infermieristico.

Quali effetti collaterali può avere OJEMDA?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa la somministrazione di questo medicamento e si rivolga immediatamente a un medico, se il suo bambino manifesta i seguenti sintomi:

- Forte emorragia, ad es. sanguinamento incessante dal naso.
- Segni di sanguinamento tumorale, come ad es. formicolio improvviso, debolezza, intorpidimento o forte cefalea improvvisa, nausea o vomito, confusione, linguaggio indistinto.
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea acneiforme, desquamazione cutanea, arrossamento o irritazione cutanea, irregolarità o piccole papule, vescicole. Questi possono essere segni di gravi eruzioni cutanee.
- Scottatura solare dopo esposizione al sole (si raccomanda di adottare misure di protezione solare, come l'applicazione di una crema solare [SPF ≥50], occhiali da sole e/o indumenti protettivi).

Altri possibili effetti collaterali

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Cambiamento del colore dei capelli
- Stanchezza
- Riduzione del numero di globuli rossi, che può causare stanchezza e pallore della pelle (anemia)
- Aumento dei livelli di un enzima (creatinfosfochinasi ematica aumentata). Si tratta di un enzima che viene rilasciato nel sangue quando un muscolo è danneggiato.
- Vomito
- Bassi livelli di fosfato nel sangue (ipofosfatemia)
- Cefalea
- Pelle secca
- Febbre (piressia)
- Crescita lenta (ritardo di crescita)
- Acne
- Aumento dei livelli di un enzima nel fegato del bambino (aspartato aminotransferasi aumentata)
- Aumento dei livelli di un enzima (latticodeidrogenasi ematica aumentata) che può indicare che il bambino ha un danno tissutale di qualche tipo
- Nausea



- Stitichezza
- Infezione del naso e della gola (infezione delle vie respiratorie superiori)
- Gonfiore (edema)
- Infezione del letto ungueale (paronichia)
- Appetito ridotto
- Dolori addominali
- Bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- Infiammazione della mucosa orale (stomatite)
- Prurito cutaneo
- Diarrea
- Perdita di peso
- Aumento dei livelli di un enzima nel fegato del bambino (alanina aminotransferasi aumentata)
- Dolori alle gambe e alle braccia (dolori agli arti)
- Alterazione del colore della pelle
- Perdita di capelli (alopecia)
- Dolori muscolari (mialgia)
- Riduzione del numero di linfociti, un tipo di globuli bianchi
- Aumento dei livelli di un prodotto di degradazione dei globuli rossi (bilirubina ematica aumentata)
- Bassi livelli di albumina nel sangue (ipoalbuminemia)
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- Dolori articolari (artralgia)
- Infezione virale
- Riduzione del numero dei globuli bianchi
- Arrossamento cutaneo (rossore)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Aumento del numero di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- Infiammazione del margine palpebrale (blefarite)
- Occhi secchi
- Battito cardiaco accelerato e irregolare (aritmia ventricolare)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 25 °C e conservare nella confezione originale. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Termine di consumo dopo l'apertura



La sospensione deve essere utilizzata entro 15 minuti dalla ricostituzione. Se la somministrazione viene ritardata di oltre 15 minuti, potrebbe verificarsi la formazione di gel.

Ulteriori indicazioni

Non usi OJEMDA polvere per sospensione orale 25 mg/ml se il sigillo di sicurezza sotto il tappo è danneggiato o mancante.

Non usi questo medicamento se nota che la confezione è danneggiata o presenta segni di manomissione.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene OJEMDA?

Principi attivi

Tovorafenib

Sostanze ausiliarie

Copovidone K-28, cellulosa microcristallina, mannitolo (E421), sodio laurilsolfato, simeticone, maltodestrina, silice colloidale anidra, sucralosio in polvere, aroma di fragola (contiene maltodestrina, triacetina, aroma artificiale).

Numero dell'omologazione

70241 (Swissmedic)

Dove è ottenibile OJEMDA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

OJEMDA polvere per sospensione orale 25 mg/ml: 1 flacone, una siringa per somministrazione orale da 20 ml e un adattatore per il flacone.

Titolare dell'omologazione

IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

Legga il foglietto illustrativo prima di leggere queste istruzioni per l'uso.

Queste istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni sulla ricostituzione, misurazione e somministrazione di una dose di OJEMDA sospensione orale da 25 mg/ml.

- Legga attentamente fino in fondo queste istruzioni per l'uso prima di ricostituire, misurare e somministrare una dose di OJEMDA per la prima volta e ogni volta che riceve una nuova prescrizione. Potrebbero esservi contenute nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il medico sul trattamento o sullo stato di salute del suo bambino.
- Il medico o il farmacista devono mostrarle come ricostituire, misurare e somministrare correttamente una dose di OJEMDA. La dose di OJEMDA può essere somministrata anche tramite sondino. In caso di domande, si rivolga al medico o al farmacista.
- Somministri OJEMDA seguendo esattamente le istruzioni del medico.
- Il medicamento OJEMDA prescritto viene dispensato in una confezione contenente un flacone di polvere, una siringa per somministrazione orale da 20 ml e un adattatore per il flacone. Si rivolga al suo medico o al suo farmacista nel caso in cui manchino uno o più di questi elementi.



- Il flacone è di vetro. Non utilizzi il flacone se è rotto o danneggiato. Non utilizzi OJEMDA se il sigillo di sicurezza sotto il tappo è danneggiato o mancante. Si rivolga al suo medico o al suo farmacista per ricevere un nuovo flacone.
- OJEMDA non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul flacone e sulla confezione. Si rivolga al suo farmacista se il medicamento è scaduto.
- Per la ricostituzione di OJEMDA utilizzi solo acqua a temperatura ambiente.
- Ogni dose deve **essere somministrata entro 15 minuti** dalla ricostituzione del medicamento. Se la somministrazione viene ritardata di oltre 15 minuti, potrebbe verificarsi la formazione di gel.
- Ogni flacone di OJEMDA, l'adattatore e la siringa sono **monouso**.
- Tenga il flacone di OJEMDA per sospensione orale, l'adattatore e la siringa fuori dalla portata dei bambini.

La confezione di OJEMDA contiene:

Contenuti nella confezione:	Non contenuti nella confezione:
 Flacone con tappo Adattatore per flacone Siringa dosatrice per somministrazione orale da 20 ml	• 1 bicchiere pulito vuoto • Acqua a temperatura ambiente • Siringa ENFIT e adattatore ENFIT (se assume o somministra OJEMDA sospensione orale tramite sondino gastrico)

Usi sempre la siringa per somministrazione orale per assicurarsi di misurare correttamente la dose prescritta.

- La siringa per somministrazione orale da 20 ml è graduata per aiutarla a misurare correttamente la dose di OJEMDA prescritta. Il cilindro della siringa per somministrazione orale è graduato con tacche in millilitri (ml).
- **Aggiunga esattamente 14 ml** di acqua a temperatura ambiente nel flacone per ricostituire la sospensione orale. Da ciascun flacone ricostituito si possono somministrare non più di 12 ml di OJEMDA.
- Ogni dose di OJEMDA deve **essere somministrata entro 15 minuti** dalla ricostituzione del medicamento.

Nota: è possibile che debbano essere ricostituiti 2 flaconi di polvere per ottenere la dose prescritta di OJEMDA. Se sono necessari 2 flaconi:

- divida la dose in due flaconi preparati nel modo più uniforme possibile. (Ad esempio, se la dose è di 13 ml, prelevi 6 ml dal primo flacone e 7 ml dal secondo flacone).
- aggiunga sempre esattamente 14 ml di acqua a temperatura ambiente in ogni flacone e
- ricostituisca la dose di OJEMDA dal primo flacone, la somministri e quindi ripeta le stesse operazioni per ricostituire e somministrare la dose di OJEMDA dal secondo flacone.
 - OJEMDA può essere somministrato per via orale con la siringa per somministrazione orale da 20 ml o con un sondino nasogastrico (poliuretano; compatibilità dimostrata) di **dimensioni non inferiori** a 12 Charrière utilizzando una siringa ENFIT.
- Se somministra OJEMDA **in bocca**, segua le istruzioni riportate nella sezione A, **passi da 1 a 19**.
- Se somministra OJEMDA **attraverso un sondino nasogastrico**, segua le istruzioni riportate nella sezione B, **passi da 20 a 25**.

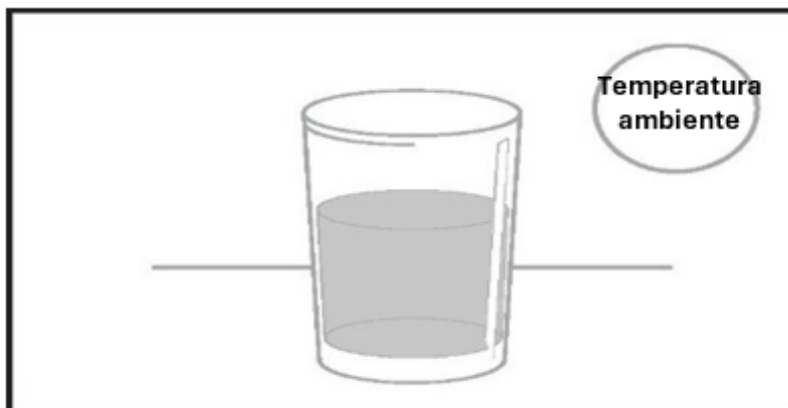


Sezione A: ricostituzione, misurazione e assunzione o somministrazione di una dose di OJEMDA sospensione orale

Passo 1: lavarsi e asciugarsi le mani prima di ricostituire, misurare e assumere o somministrare una dose di OJEMDA.

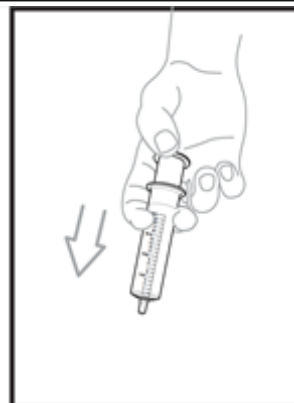
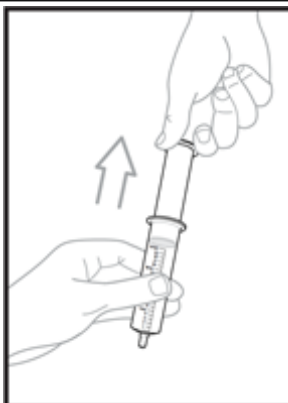
Passo 2: appoggiare il materiale su una superficie di lavoro piana e pulita.

Passo 3: riempire mezzo bicchiere di acqua a temperatura ambiente. **Non utilizzare acqua fredda.**



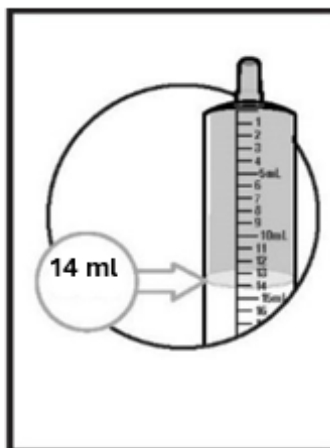
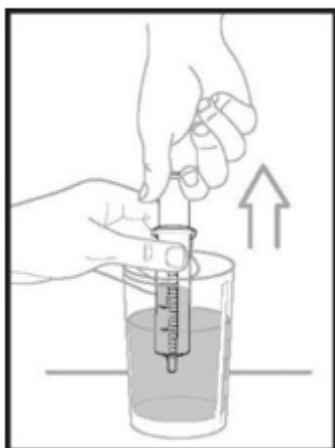
Passo 4: eliminare l'aria dalla siringa per somministrazione orale.

Tirare indietro il più possibile il pistone nella siringa per somministrazione orale e poi spingerlo di nuovo il più possibile nella siringa. In questo modo si elimina tutta l'aria contenuta nel cilindro.



Passo 5: immergere la punta della siringa per somministrazione orale nell'acqua. Tirare indietro il pistone per aspirare acqua nella siringa per somministrazione orale fino alla tacca che indica 14 ml.

Nota: aggiungere esattamente 14 ml di acqua nel flacone contenente la polvere.

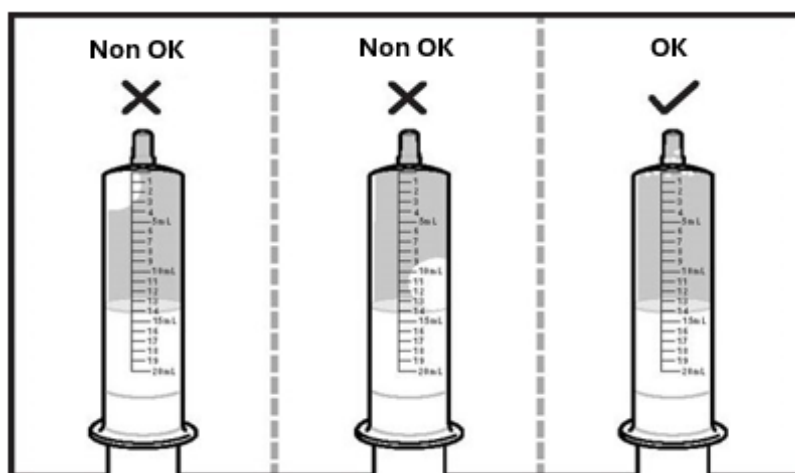


Passo 6: estrarre la siringa per somministrazione orale dal bicchiere. Girare la siringa per somministrazione orale con la punta verso l'alto e controllare se sono presenti bolle d'aria.

Se nella siringa per somministrazione orale sono presenti grandi bolle d'aria, spingere nuovamente l'acqua nel bicchiere e tirare nuovamente indietro il pistone per aspirare l'acqua fino alla tacca che indica **14 ml**.

Ripetere il passo 6 fino a quando non saranno più presenti grandi bolle d'aria. Non è necessario eliminare le bolle d'aria piccole.

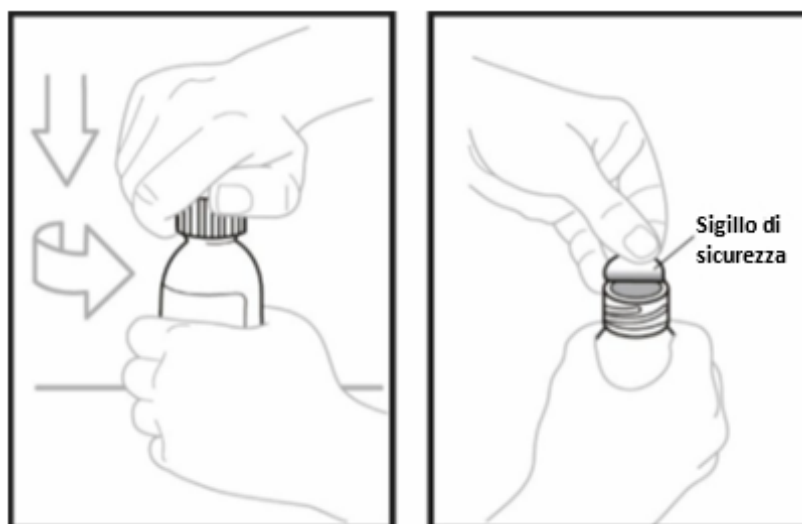
Mettere da parte la siringa per somministrazione orale.



Passo 7: aprire il flacone contenente la polvere. A tale scopo, premere con decisione il tappo verso il basso e ruotarlo contemporaneamente verso sinistra (in senso antiorario).

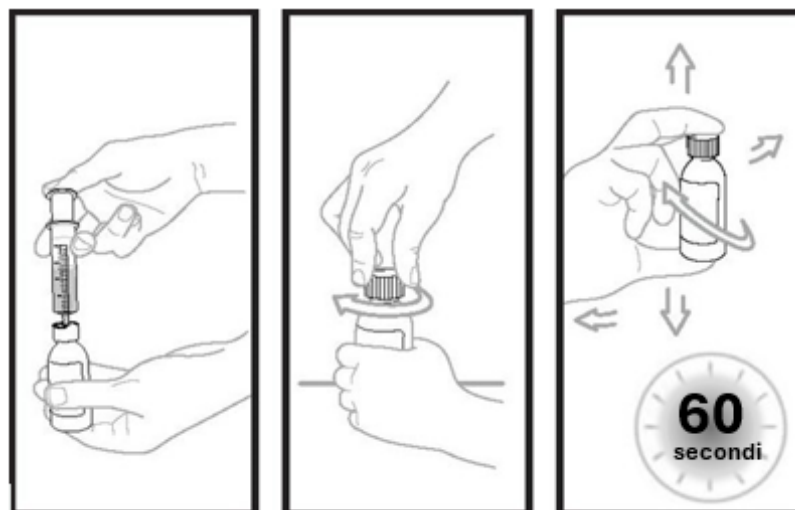
- **Non** buttare via il tappo.
- Rimuovere il sigillo di sicurezza.

Non utilizzare il flacone di polvere se il sigillo di sicurezza sotto il tappo è danneggiato o mancante. Se il sigillo di sicurezza è danneggiato, rivolgersi al medico o al farmacista.



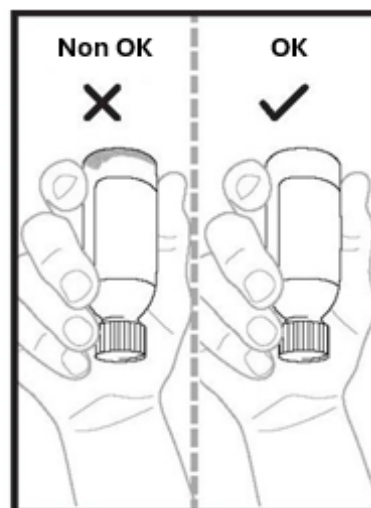
Passo 8: inserire la punta della siringa per somministrazione orale nell'apertura del flacone. Spingere il pistone verso il basso e iniettare esattamente 14 ml di acqua nel flacone.

- Estrarre dal flacone la siringa per somministrazione orale svuotata e metterla da parte.
- Richiudere immediatamente il flacone. A tale scopo, premere sul tappo e girarlo contemporaneamente verso destra (in senso orario).
- Agitare bene il flacone in tutte le direzioni per 60 secondi.



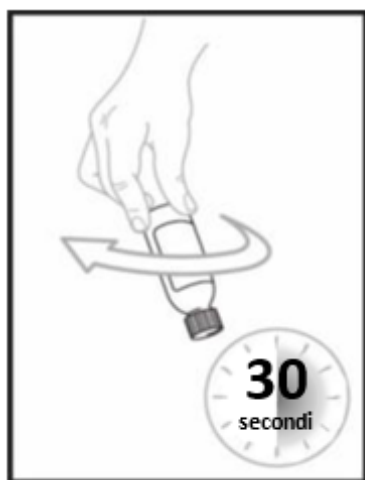
Passo 9: capovolgere il flacone per controllare se la polvere aderisce alla parete interna del flacone.

- Se si vede ancora polvere nel flacone, agitare il flacone per altri 15 secondi fino a quando non si vede più polvere nel flacone.
- **Agitare il flacone in totale per non più di 2 minuti.**
- Controllare il flacone per accertarsi che non siano più visibili residui di polvere.
- Se si vede ancora polvere nel flacone, rivolgersi al medico o al farmacista e chiedere un nuovo flacone.



Passo 10: capovolgere nuovamente il flacone e farlo oscillare per 30 secondi.

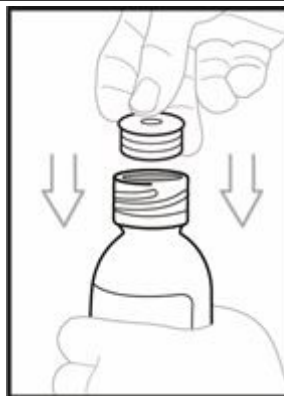
- Collocare il flacone su una superficie di lavoro piana e pulita.
- Togliere il tappo e controllare che al collo del flacone non siano attaccate particelle solide.
- Se si vedono particelle solide nel collo del flacone, richiudere il flacone, capovolgerlo e farlo oscillare per altri 15 secondi.
- Lasciar riposare il flacone per 60 secondi, in modo che la schiuma possa in gran parte sgonfiarsi.
- Nota: la schiuma nel flacone ridurrà la quantità di OJEMDA sospensione orale.



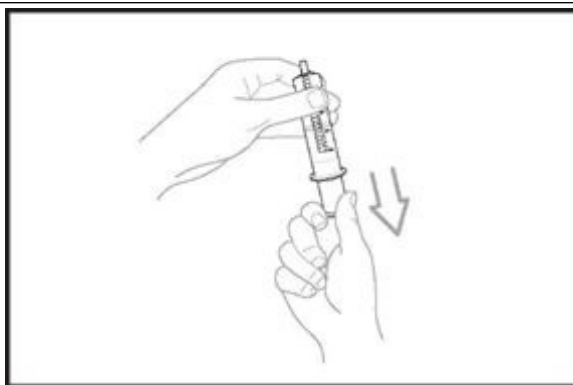
Passo 11: per aprire il flacone, premere con decisione il tappo e ruotarlo contemporaneamente verso sinistra (in senso antiorario). **Non** buttare via il tappo.

Inserire saldamente l'adattatore nel collo del flacone. Il bordo superiore dell'adattatore deve essere a filo con la parte superiore del flacone.

Non rimuovere più l'adattatore dopo averlo inserito nel flacone.

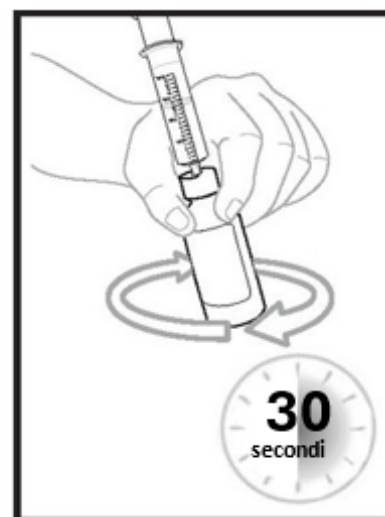
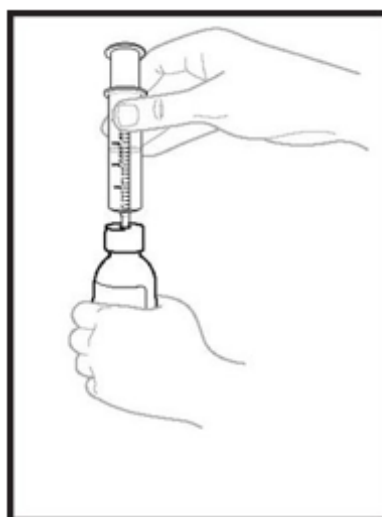


Passo 12: verificare quale dose in millilitri (ml) è stata prescritta dal medico. Riprendere in mano la siringa per somministrazione orale. Ogni tacca sulla siringa per somministrazione orale corrisponde a 1 ml. Aspirare aria nella siringa per somministrazione orale. A tale scopo, tirare indietro il pistone fino alla dose prescritta. Ad esempio, se la dose prescritta è di 12 ml, si tira indietro il pistone della siringa per somministrazione orale fino alla tacca che indica 12 ml.

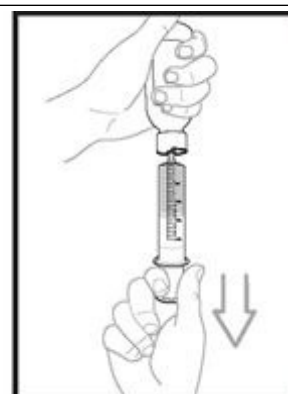
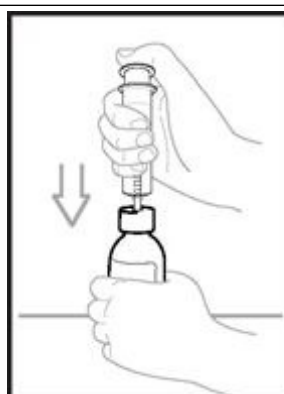


Passo 13: inserire la punta della siringa per somministrazione orale nell'adattatore del flacone.

- La punta della siringa per somministrazione orale deve adattarsi perfettamente al foro dell'adattatore.
- Lasciare la siringa per somministrazione orale inserita nel flacone, tenere il flacone nel punto in cui la punta della siringa per somministrazione orale è inserita nell'adattatore e far oscillare la sospensione orale per 30 secondi.

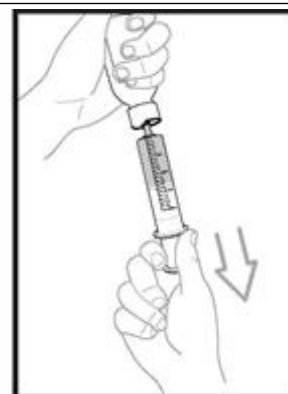


Passo 14: spingere nel flacone l'aria contenuta nella siringa per somministrazione orale. Mantenere la siringa per somministrazione orale in posizione e capovolgere il flacone. Per misurare la dose prescritta, tenere la siringa per somministrazione orale con la punta rivolta verso l'alto e tirare il pistone verso il basso fino a quando la parte superiore del pistone non si allinea con la dose prescritta in millilitri.



Passo 15: con la siringa ancora inserita nel flacone, rimuovere eventuali bolle d'aria dalla siringa per somministrazione orale. A tale scopo, spingere delicatamente la sospensione orale di OJEMDA nel flacone e poi tirare nuovamente il pistone verso il basso per aspirare la dose prescritta.

Ripetere il **passo 15** fino a quando non si vedrà che sono rimaste solo poche bolle d'aria o nessuna, oppure se è stata aspirata la dose sbagliata nella



siringa per somministrazione orale.

Nota: non utilizzare più di 12 ml di OJEMDA da ogni flacone ricostituito.

- Se la dose prescritta è superiore a 12 ml (300 mg), suddividere la dose nel modo più uniforme possibile tra i flaconi di medicamento ricostituito.
- Ad esempio, se la dose prescritta è di 13 ml, prelevare 6 ml dal primo flacone di medicamento ricostituito e 7 ml dal secondo.

Passo 16: lasciare la punta della siringa per somministrazione orale inserita nell'adattatore e ruotare delicatamente il flacone in posizione verticale. Riappoggiare il flacone sulla superficie di lavoro piana.

Tirare delicatamente verso l'alto la punta della siringa per somministrazione orale ed estrarla lentamente dall'adattatore. **Non** tenere la siringa per somministrazione orale per il pistone perché si rischierebbe di estrarlo.



Passo 17: controllare ancora una volta che sul cilindro della siringa per somministrazione orale la parte superiore del tappo sia allineata alla tacca che indica i ml della dose prescritta. Se la dose in ml non corrisponde a quella corretta prescritta, ripetere i **passi da 15 a 17**.

In caso di assunzione o somministrazione di una dose di OJEMDA **per via orale, proseguire con il passo 18**.

Per l'assunzione o la somministrazione di una dose di OJEMDA attraverso un sondino nasogastrico, proseguire con la **sezione B**.

La sospensione orale di OJEMDA **deve essere somministrata entro 15 minuti** dalla ricostituzione per la somministrazione.

Passo 18: la persona che assume la dose di OJEMDA deve stare seduta in posizione eretta durante l'assunzione o la somministrazione. Inserire la punta della siringa per somministrazione orale in bocca, in direzione della parte interna della guancia.

- Somministrare gradualmente il medicamento in bocca, premendo il pistone verso il basso.
- **Non** premere il pistone troppo forte. Questo può provocare un



riflesso del vomito.

- Dare al bambino la possibilità di deglutire durante la somministrazione di OJEMDA. È possibile bere liquidi immediatamente dopo l'assunzione di OJEMDA sospensione orale.
- Assicurarsi di avere assunto o somministrato l'intera dose di OJEMDA.
- Se sono necessari 2 flaconi di OJEMDA per assumere o somministrare la dose prescritta, ripetere i **passi da 1 a 18 della sezione A** per il secondo flacone.
- Eliminare la sospensione orale ricostituita di OJEMDA se non è stata assunta o somministrata entro 15 minuti.

Passo 19: per le istruzioni su «**smaltimento di flaconi usati, OJEMDA scaduto o non utilizzato e siringhe per somministrazione orale**» vedere la **sezione C**.

Sezione B: assunzione o somministrazione di una dose di OJEMDA tramite sondino nasogastrico

Prima di somministrare una dose di OJEMDA tramite un sondino nasogastrico, legga le seguenti informazioni e ne parli con il medico prima di procedere con il **PASSO 20**:

- OJEMDA può essere somministrato tramite un sondino nasogastrico, a seconda delle indicazioni del medico.
- Utilizzare solo un sondino nasogastrico **delle dimensioni minime di 12 Charrière**.
- Utilizzare sempre la siringa per somministrazione orale da 20 ml (inclusa nella confezione) per la ricostituzione di ogni dose di OJEMDA.
- Utilizzare sempre una siringa ENFIT da 20 ml e un adattatore ENFIT (entrambi non inclusi nella confezione) per misurare e somministrare ogni dose di OJEMDA attraverso il sondino nasogastrico.

Passo 20: lavare il sondino nasogastrico secondo le istruzioni del produttore prima di somministrare una dose di OJEMDA.

Passo 21: seguire i **passi da 1 a 11 della sezione A** per la ricostituzione di OJEMDA con la siringa per somministrazione orale da 20 ml.

Seguire i **passi da 12 a 17 della sezione A** per prelevare la dose di OJEMDA utilizzando la siringa ENFIT e l'adattatore ENFIT.

Passo 22: collegare la siringa ENFIT da 20 ml con OJEMDA al sondino nasogastrico.



Passo 23: somministrare l'intera dose di OJEMDA attraverso il sondino nasogastrico esercitando una pressione costante sul pistone.

Passo 24: lavare il sondino nasogastrico dopo la somministrazione di ogni dose secondo le istruzioni del fabbricante. Se sono necessari 2 flaconi, **ripetere il passo 21** e somministrare immediatamente la dose rimanente.

Passo 25: per le istruzioni su «smaltimento di flaconi usati, OJEMDA scaduto o non utilizzato e siringhe per somministrazione orale» vedere la **sezione C**.

Sezione C: smaltimento di flaconi usati, OJEMDA scaduto o non utilizzato e siringhe per somministrazione orale.

- Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare il medicamento che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
- **Non riutilizzi** la siringa o le siringhe per somministrazione orale.

