



Indlægsseddel: Information til brugeren

Xarelto 1 mg/ml granulat til oral suspension rivaroxaban

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Denne indlægsseddel blev skrevet til patienten ("dig") og den forælder eller omsorgsperson, som vil give dette lægemiddel til barnet.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig eller barnet personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller barnet får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage eller give Xarelto
3. Sådan skal du tage eller give Xarelto
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Xarelto indeholder det aktive stof rivaroxaban.

Xarelto tilhører en gruppe medicin, der kaldes antitrombotika. Det fungerer ved at blokere en blodstørkningsfaktor i blodet (faktor Xa) og nedsætter således blodets tendens til at klumpe sig sammen.

Xarelto anvendes til nyfødte børn født til terminden, spædbørn og små børn, børn og unge under 18 år til at:

- behandle blodpropper og forebygge tilbagevendende blodpropper i venerne eller i blodkarrene i lungerne, efter en indledende behandling på mindst 5 dage med injicerbare lægemidler, der anvendes til at behandle blodpropper.

Læs og følg brugsanvisningen, der følger med dette lægemiddel, da den vil vise dig, hvordan du skal forberede og tage eller give Xarelto oral suspension.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage eller give Xarelto

Tag eller giv ikke Xarelto, hvis du eller barnet

- er allergisk over for rivaroxaban eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xarelto (angivet i punkt 6)
- bløder kraftigt
- har en sygdom eller tilstand i et af kroppens organer, som øger risikoen for alvorlig blødning (f.eks. mavesår, hjerneskade eller -blødning, nylig operation i hjernen eller øjnene)
- tager medicin for at hindre blodpropper (f.eks. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), bortset fra
 - når der skiftes lægemidler for at forhindre blodpropper, eller
 - hvis der gives heparin gennem et vene- eller arteriekateter for at holde det åbent.
- har en leversygdom forbundet med en øget risiko for blødning
- er gravid eller ammer.

Lad være med at tage eller give Xarelto, og fortæl det til din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig eller barnet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Xarelto, hvis:

- du eller barnet har øget risiko for blødning. Dette kunne f.eks. være følgende situationer:
 - moderat eller svær nyresygdom, da nyrefunktionen kan påvirke den mængde medicin, der virker i kroppen
 - hvis du eller barnet tager anden medicin for at forebygge blodpropper (f.eks. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), hvis det er absolut nødvendigt (se punkt "Tag eller giv ikke Xarelto")
 - blødningsforstyrrelser
 - meget højt blodtryk, som ikke er reguleret med medicin
 - sygdomme i mave eller tarm, der kan give blødninger, f.eks. betændelse i tarmene eller i maven eller irritation i spiserøret f.eks. på grund af en sygdom, hvor mavesyren kommer op i spiserøret, eller tumorer, som befinder sig i maven eller tarmen eller i kønsorganerne eller urinvejene
 - et problem med blodkarrene bagerst i øjnene (retinopati)
 - en lungesygdom, hvor bronkierne er udvidede og fyldt med pus (bronkiektase), eller du tidligere har haft blødning fra lungerne
- du eller barnet har en kunstig hjerteklap
- du eller barnet ved, at du har en sygdom, der hedder antifosfolipidsyndrom (en forstyrrelse i immunsystemet, der giver øget risiko for blodpropper)
- dit eller barnets blodtryk er ustabil
- anden behandling eller operation er planlagt for at fjerne blodproppen i lungerne.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig eller barnet, skal du fortælle det til lægen, før du tager eller giver Xarelto. Lægen vil beslutte, om du eller barnet skal behandles med dette lægemiddel, og skal holdes under nøje observation.

Du må ikke give Xarelto til børn under 6 måneder, som

- blev født før den 37. graviditetsuge, eller
- vejer under 2,6 kg, eller
- har ammet eller fået modermælkserstatning i færre end 10 dage

I disse tilfælde kan doseringen af Xarelto ikke bestemmes på pålidelig vis, og lægemidlet er ikke blevet undersøgt hos disse børn.

Hvis du eller barnet skal opereres

- Det er yderst vigtigt, at du tager eller giver Xarelto før og efter operationen på præcist de tidspunkter, lægen har fortalt dig.
- Hvis i forbindelse med operationen I får indsat et kateter eller får en injektion i rygmarven (f.eks. epidural eller spinal bedøvelse eller smertelindring):

- det er meget vigtigt at tage eller give Xarelto før og efter injektionen eller fjernelsen af katetret på præcist det tidspunkt, lægen har fortalt dig
- fortæl det straks til lægen, hvis du eller barnet bliver følelsesløs eller svag i benene, eller hvis I får afførings- eller vandladningsproblemer, når bedøvelsen er afsluttet. I dette tilfælde skal I straks behandles for dette.

Børn og unge

Xarelto oral suspension skal anvendes til patienter under 18 år til behandling af blodpropper og til at forebygge tilbagevendende blodpropper i venerne, eller i lungernes blodkar. Der findes ikke tilstrækkelige oplysninger om dets anvendelse til børn og unge til andre indikationer.

Brug af anden medicin sammen med Xarelto

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller barnet bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

- Hvis du eller barnet tager:
 - visse former for medicin mod svampeinfektioner (f.eks. fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), medmindre de kun smøres på huden
 - ketoconazoltabletter (bruges til at behandle Cushings syndrom – når kroppen producerer for meget kortisol)
 - visse former for medicin mod bakterieinfektioner (f.eks. clarithromycin, erythromycin)
 - visse former for medicin mod HIV/AIDS (f.eks. ritonavir)
 - anden medicin til forebyggelse af blodpropper (f.eks. enoxaparin, clopidogrel eller vitamin K-antagonister som f.eks. warfarin og acenocumarol)
 - lægemidler til at lindre betændelse og smerter (f.eks. naproxen eller acetylsalicylsyre)
 - dronedaron, et lægemiddel, der bruges til behandling af unormal hjerterytme
 - visse former for medicin til behandling af depression (selektive serotonin genoptagelseshæmmere (SSRI-præparater) eller serotonin-/noradrenalingenoptagelseshæmmere (SNRI-præparater)).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig eller barnet, skal du fortælle det til lægen, før du tager eller giver Xarelto, da Xareltos virkning kan blive forstærket. Lægen vil beslutte, om du eller barnet skal behandles med dette lægemiddel, og om I skal holdes under nøje observation.

Hvis lægen tror, at du eller barnet har øget risiko for at få mavesår, kan en forebyggende mavesårsbehandling være nødvendig.

- **Hvis du eller barnet tager:**
 - visse former for medicin til at behandle epilepsi (phenytoin, carbamazepin, phenobarbital)
 - perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel mod depression
 - rifampicin, et antibiotikum.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig eller barnet, skal du fortælle det til lægen, før du tager eller giver Xarelto, da Xareltos virkning kan blive nedsat. Lægen vil beslutte, om du eller barnet skal behandles med Xarelto, og om I skal overvåges nøje.

Graviditet og amning

- Hvis du eller den unge er gravid eller ammer, må I ikke tage eller give Xarelto.
- Hvis der er mulighed for, at du eller den unge kan blive gravide, skal effektiv prævention anvendes, mens I tager Xarelto.
- Hvis du eller den unge bliver gravid, mens I tager dette lægemiddel, skal du fortælle det til lægen med det samme. Lægen vil så afgøre det videre behandlingsforløb.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xarelto kan medføre svimmelhed eller besvimelse. Du eller barnet må ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene værktøj eller maskiner, hvis I oplever disse symptomer.

Xarelto indeholder natriumbenzoat og natrium

Dette lægemiddel indeholder 1,8 mg natriumbenzoat (E 211) pr. ml oral suspension. Natriumbenzoat (E 211) kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. milliliter, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage eller give Xarelto

Tag altid dette lægemiddel eller giv lægemidlet til barnet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sørg for, at de korrekte oplysninger om, hvor meget Xarelto, der skal tages eller gives, og hvor ofte, er skrevet på det dertil beregnede område på æsken. Hvis det ikke er det, skal du spørge apotekspersonalet eller lægen om de relevante oplysninger.

Brugsanvisning

Hvordan du forbereder eller tager eller giver Xarelto oral suspension:

- Se brugsanvisningen, der medfølger i æsken og
- Se træningsvideoen, som du kan se via QR-koden, som er påtrykt patientkortet, som medfølger i æsken.

Sådan skal det tages eller gives

Tag eller giv Xarelto oral suspension i forbindelse med madning (modermælk eller modermælkserstatning) eller et måltid. Hver Xarelto-dosis skal sluges sammen med en typisk serveringsstørrelse af væske (for eksempel 20 ml til børn på 6 måneder op til 240 ml hos unge). Denne typiske serveringsstørrelse kan inkludere den sædvanlige mængde af drik, der anvendes til madning (f.eks. modermælk, modermælkserstatning, ernæringsdrik).

Lægen kan også give den orale suspension via en mavesonde.

Så meget skal der tages eller gives

Dosen af Xarelto afhænger af patientens legemsvægt. Den vil blive beregnet af lægen, som en mængde (volumen) i milliliter (ml) oral suspension. Den skal udmåles ved hjælp af den blå sprøjte (enten 1 ml eller 5 ml eller 10 ml sprøjte, se tabel 1), der leveres med dette lægemiddel. Lægen vil ordinere det nødvendige volumen, herunder den særlige sprøjte, som du skal bruge.

Lægen vil fortælle dig hvor meget af den orale suspension du eller barnet skal tage.

Nedenfor er den tabel, som lægen vil bruge. **Du må ikke selv ændre dosen.**

Alle materialer til at forberede og administrere den orale suspension leveres sammen med lægemidlet (undtagen drikkevand). Brug vand uden brus for at undgå bobler. **Du må kun bruge den medfølgende sprøjte** til at administrere Xarelto, for at sikre en akkurat dosering. Du må ikke anvende nogen anden metode til at administrere opløsningen, f.eks. en anden sprøjte, en ske osv.

Da Xarelto-dosen er baseret på legemsvægten, er det vigtigt, at du overholder de planlagte lægebesøg, da det kan være nødvendigt at justere dosis, når vægten ændrer sig, især for børn under 12 kg. Dette sikrer, at barnet får den korrekte dosis Xarelto.

Tabel 1: Anbefalet dosis af Xarelto til børn

Legemsvægt [kg]	Enkeltdosis*	Daglig indtagelses-hyppighed	Total daglig dosis	Passende blå sprøjte
2,6 til under 3	0,8 ml	3 gange	2,4 ml	1 ml
3 til under 4	0,9 ml		2,7 ml	5 ml
4 til under 5	1,4 ml		4,2 ml	
5 til under 7	1,6 ml		4,8 ml	
7 til under 8	1,8 ml		5,4 ml	
8 til under 9	2,4 ml		7,2 ml	
9 til under 10	2,8 ml		8,4 ml	
10 til under 12	3,0 ml		9,0 ml	
12 til under 30	5,0 ml	2 gange	10,0 ml	5 ml eller 10 ml
30 til under 50	15,0 ml	én gang	15,0 ml	10 ml
50 eller mere	20,0 ml		20,0 ml	

- 1 ml oral suspension svarer til 1 mg rivaroxaban.

Lægen kan også ordinere tabletter, hvis du eller barnet er i stand til at sluge tabletten og vejer mindst 30 kg.

Dosistidspunkt

Tag eller giv den orale suspension efter anvisningerne hver dag, indtil lægen fortæller dig, at du skal stoppe.

Tag eller giv den orale suspension på samme tidspunkt hver dag, for at hjælpe dig med at huske på det. Overvej at sætte en alarm for at huske det.

Du bedes venligst observere barnet for at sikre at den fulde dosis bliver indtaget.

Hvis lægen har fortalt dig, at du skal tage eller give Xarelto:

- én gang dagligt, skal du gøre det med ca. 24 timers mellemrum
- to gange dagligt, skal du gøre det med ca. 12 timers mellemrum
- tre gange dagligt, skal du gøre det med ca. 8 timers mellemrum

Lægen vil beslutte, hvor længe du eller barnet skal fortsætte behandlingen.

Hvis du eller barnet spytter dosen ud eller kaster op

- mindre end 30 minutter efter indtagelsen af Xarelto, skal du tage eller give en ny dosis.
 - mere end 30 minutter efter indtagelsen af Xarelto, **må du ikke** tage eller give en ny dosis.
- Fortsæt med at tage eller give den næste Xarelto-dosis på det næste planlagte tidspunkt.

Kontakt lægen, hvis du eller barnet gentagne gange spytter dosen ud eller kaster op, efter I har taget Xarelto.

Hvis du har glemt at tage eller give Xarelto

- **Hvis du tager eller giver Xarelto én gang dagligt**, skal du tage eller give den glemte Xarelto-dosis, så snart du husker på det, den samme dag. Hvis dette ikke er muligt, skal du springe denne dosis over. I så fald skal du tage eller give den næste Xarelto-dosis den følgende dag. Du må ikke tage eller give mere end en dosis om dagen.
- **Hvis du tager eller giver Xarelto to gange dagligt**:
 - Glemst morgendosis: Tag eller giv den glemte dosis, så snart du husker på det. Du kan tage eller give den sammen med aftendosen.
 - Glemst aftendosis: Du kan kun tage eller give den glemte dosis den samme aften. Du må ikke tage eller give to doser den næste morgen.

- **Hvis du tager eller giver Xarelto tre gange om dagen**, må du ikke prøve at indhente den glemte dosis. Fortsæt med den næste planlagte dosis (der gives hver 8. time).

Dagen efter en glemt dosis skal du fortsætte, som lægen har ordineret, en, to eller tre gange om dagen.

Hvis du har taget eller givet for meget Xarelto

Kontakt lægen øjeblikkeligt, hvis du har taget eller givet for meget Xarelto oral suspension. Hvis du tager eller giver for meget Xarelto, øges risikoen for blødning.

Hvis du holder op med at tage eller give Xarelto

Du må ikke holde op med Xarelto uden først at have talt med din læge, da Xarelto behandler og forebygger alvorlige tilstande.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som det er tilfældet med lignende medicin til at nedsætte dannelsen af blodpropper, kan Xarelto medføre blødninger, der muligvis kan være livstruende. Voldsom blødning kan medføre et pludseligt blodtryksfald (shock). I nogle tilfælde er disse blødninger ikke umiddelbart synlige.

Fortæl det øjeblikkeligt til lægen, **hvis du eller barnet oplever en eller flere af følgende bivirkninger:**

- **Tegn på blødning**

- Blødning i hjernen eller i kraniet (symptomerne kan omfatte hovedpine, svaghed i den ene side, opkast, krampeanfald, nedsat bevidsthedsniveau og nakkestivhed. En alvorlig medicinsk akuttilstand. Søg straks lægehjælp!)
- langvarig eller kraftig blødning
- usædvanlig svaghed, træthed, bleghed, svimmelhed, hovedpine, uforklarlig hævelse, åndenød, brystsmerte eller angina pectoris

Lægen kan beslutte at holde dig eller barnet under nøje observation eller ændre behandlingen.

- **Tegn på alvorlige hudreaktioner**

- kraftigt hududslæt, der breder sig, blisterdannelse eller læsioner af slimhinden, f.eks. i munden eller øjnene (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse)
- en bivirkning, som giver udslæt, feber, betændelse i de indre organer, blodabnormaliteter og systemisk sygdom (DRESS syndrom)

Hyppigheden af disse bivirkninger er meget sjældne (op til 1 ud af 10.000 behandlede).

- **Tegn på alvorlige allergiske reaktioner**

- hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær, pludseligt blodtryksfald

Hyppighederne af svære allergiske reaktioner er meget sjældne (anafylaktiske reaktioner, herunder anafylaktisk shock, kan påvirke op til 1 ud af 10.000 behandlede) og ikke almindelige (angioødem og allergisk ødem, kan påvirke op til 1 ud af 100 behandlede).

Samlet liste over bivirkninger fundet hos voksne og børn og unge:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan medføre bleghed og svaghed eller åndenød
- blødning i maven eller tarmen, blødning i nyrer, urinveje og kønsorganer (herunder blod i urinen og kraftig menstruationsblødning), næseblødning, blødning fra gummerne

- blødning i øjet (herunder blødning fra bindehinden, det hvide i øjet)
- blodansamling i væv eller hulrum i kroppen (hæmatom, blå mærker)
- ophostning af blod
- blødning fra huden eller under huden
- blødning efter operation
- sivning af blod eller væske fra operationssår
- hævede arme og ben
- smerter i arme og ben
- nedsat nyrefunktion (kan ses i blodprøver)
- feber
- mavesmerter, fordøjelsesbesvær, kvalme og opkastning, forstoppelse, diarré
- lavt blodtryk (symptomerne kan være svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig)
- manglende kræfter og energi (svaghed, træthed), hovedpine, svimmelhed
- udslæt, kløe
- stigning i visse leverenzzymer påvist ved blodprøver.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- blødning i hjernen eller i kraniet (se ovenfor, mulige bivirkninger kan være tegn på blødning)
- blødning i led, så der opstår smerter og hævelse
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni). Blodpladerne hjælper med at stoppe blødning
- allergiske reaktioner, herunder allergiske hudreaktioner
- nedsat leverfunktion (kan ses i blodprøver)
- stigning i bilirubin, visse bugspytkirtel- og leverenzzymer eller antal blodplader påvist ved blodprøver.
- besvimelse
- utilpashed
- hurtigere puls
- mundtørhed
- nældefeber

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- blødning i en muskel
- galdeophobning (kolestase), leverbetændelse, herunder skadelig virkning på leverceller (betændelse i leveren og leverskade)
- gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- lokal hævelse
- blodansamling (hæmatom) i lysken på grund af komplikationer i forbindelse med en undersøgelse af hjertet, hvor et kateter bliver ført ind gennem en blodåre i benet (pseudoaneurisme).

Meget sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- akkumulering af eosinofile leukocytter, en type hvide granulocytiske blodceller, der forårsager betændelse i lungerne (eosinofil pneumoni)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- nyresvigt efter en alvorlig blødning
- blødning i nyren, nogle gange med tilstedeværelse af blod i urinen, hvilket medfører, at nyrerne ikke kan fungere korrekt (antikoagulantia-relateret nefropati)
- øget tryk i muskler i ben eller arme efter en blødning, hvilket kan medføre smerter, hævelse, ændret følelse, følelsesløshed eller lammelse (kompartmentsyndrom efter en blødning)

Bivirkninger hos børn og unge

Generelt var de bivirkninger, der blev observeret hos børn og unge i behandling med Xarelto, af samme type som dem, der blev observeret hos voksne, og de var primært af en let til moderat sværhedsgrad.

Bivirkninger, der blev observeret hyppigere hos børn og unge:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- hovedpine
- feber
- næseblod
- opkastning

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- øget puls
- blodprøver, der kan vise forhøjet bilirubin (galdepigment)
- trombocytopeni (lavt antal blodplader, som er celler, der hjælper blodet med at størkne)
- kraftig menstruation

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- blodprøver, der kan vise en forhøjelse af en delkategori af bilirubin (direkte bilirubin, galdepigment)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller barnet oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og på flasken efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter forberedelse er opbevaringstiden for suspensionen 14 dage ved stuetemperatur.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke nedfryses. Opbevares opretstående efter forberedelse.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xarelto indeholder:

- Aktivt stof: rivaroxaban. En glasflaske indeholder enten
 - 51,7 mg rivaroxaban, hvor der skal tilsættes 50 ml vand
 - eller 103,4 mg rivaroxaban, hvor der skal tilsættes 100 ml vand.Efter forberedelse indeholder hver ml suspension 1 mg rivaroxaban.
- Øvrige indholdsstoffer:
Citronsyre, vandfri (E 330), hypromellose (2910), mannitol (E 421), mikrokrySTALLinsk cellulose, carboxymethylstivelsesnatrium, natriumbenzoat (E 211) (se punkt 2 ”Xarelto indeholder natriumbenzoat og natrium”), sucralose (E 955), xanthangummi (E 415), sød og

cremet smag (består af smagsstoffer, maltodextrin (majs), propylenglycol (E 1520) og akaciegummi (E 414)).

Udseende og pakningsstørrelser

Xarelto granulat til oral suspension er hvidt granulat i en glasflaske med børnesikret skruelåg.

Pakningsstørrelser

- Til børn, der **vejer under 4 kg**:
Foldeæske med en brun glasflaske, der indeholder 2,625 g granulat (svarende til 51,7 mg rivaroxaban), to 1 ml blå sprøjter, en vandsprøjte med 50 ml og en adapter.
- Til børn, der **vejer 4 kg eller derover**:
Foldeæske med en brun glasflaske, der indeholder 5,25 g granulat (svarende til 103,4 mg rivaroxaban), to 5 ml og to 10 ml blå sprøjter, en vandsprøjte med 100 ml og en adapter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Individuel vægtjusteret dosisvolumen og -hyppighed skal specificeres af den ordinerende læge. Det skal skrives på den ydre æske, når den udleveres til forældre, omsorgspersoner eller patienter. Følg venligst nøje brugsanvisningen, som leveres med hver pakning.

Se træningsvideoen, som du kan se via QR-koden, som er påtrykt patientkortet, der leveres med lægemidlet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België / Belgique / Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Lietuva
UAB Bayer
Tel: +370-5-233 68 68

България
Байер България ЕООД
Тел: +359-(0)2-424 72 80

Luxembourg / Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420-266 101 111

Magyarország
Bayer Hungária KFT
Tel: +36-1-487 4100

Danmark
Bayer A/S
Tlf.: +45 4523 5000

Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-23-799 1000

Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372-655 85 65

Norge
Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-3978 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 460

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40-(0)21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-(0)20-78521

Sverige

Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugsanvisning

Brugsanvisning

Xarelto 1 mg/ml

Flaske med 2,625 g granulat til forberedelse af oral suspension

Aktivt lægemiddelstof: Rivaroxaban

Forberedelse og administration af den orale suspension (blanding af granulat-vand)

Ordliste og symboler

- Granulat: pulver (leveres i flasken), som indeholder det aktive lægemiddelstof
- Vandsprøjte: 50 ml sprøjte, der anvendes til at måle og tilsætte 50 ml vand til flasken, som indeholder Xarelto granulat.
- Suspension: blanding af granulat-vand (til oral applikation)
- Blå sprøjte: sprøjte med et blå stempel til at optrække og administrere Xarelto i munden.



Forsigtig: Se brugsanvisningen for relevante oplysninger relateret til advarsler og forsigtighedsregler.



Se brugsanvisningen.



Opbevares væk fra sollys



Beskyttes mod fugt



Fremstiller



Fremstillingsdato



Udløbsdato



Referencenummer



Batchnummer



Kun til oral anvendelse



Blå sprøjte – Enkelt patient,
flergangsbrug



Vandsprøjte – kun til engangsbrug og må
ikke genbruges



Må ikke anvendes, hvis pakningen er
beskadiget



Medicinsk udstyr



CE-mærkning

Før du begynder

- Læs alle afsnit af brugsanvisningen nøje, før du bruger Xarelto første gang, og før du administrerer hver dosis.
- Se træningsvideoen, som du kan se via QR-koden, der er påtrykt patientkortet, som leveres med lægemidlet.
- Sørg for, at du forstår anvisningerne, før du starter. Hvis du ikke gør det, skal du ringe til lægen.
- Yderligere oplysninger om Xarelto kan ses i indlægssedlen

Pakningens indhold

Hver æske med Xarelto indeholder de følgende komponenter:



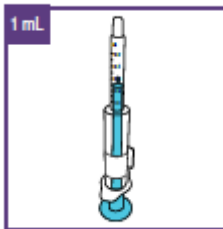
1 flaske med børnesikret skruelåg, der indeholder Xarelto granulat.



1 indpakket vandsprøjte (kun til engangsbrug)



1 indpakket flaskeadapter



2 indpakkede blå sprøjter med 1 ml



1 brugsanvisning (dette dokument)



1 indlægsseddel

Indeholder vigtige oplysninger om Xarelto.



1 patientkort

Vigtige oplysninger i nødstilfælde.

Skal være i patientens varetægt hele tiden, og vises til alle læger eller tandlæger før behandling.



Oplysninger om forholdsregler:

Enkeltkomponenter **må ikke** pakkes ud, indtil du får anvisninger i at gøre det.
Du **må ikke** anvende Xarelto, hvis nogle af delene er blevet åbnet, eller de er beskadigede.
Du **må ikke** anvende Xarelto efter den udløbsdato, der står på æsken.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Du må **kun** anvende drikkevand uden brus til at forberede suspensionen for at undgå bobler. Det betyder at du enten kan bruge:
 - frisk vand fra hanen eller
 - mineralvand uden brus
- Det er meget vigtigt, at den præcise mængde vand tilsættes til granulatet i flasken for at sikre, at der opnås den korrekte koncentration af Xarelto.
 - Anvend vandsprøjten til at afmåle 50 ml vand, se nedenfor for yderligere information.
 - Afmål den mængde vand, der skal tilsættes til flasken, meget nøjagtigt.
- Efter forberedelsen kan suspensionen anvendes i 14 dage, hvis den opbevares ved stuetemperatur. Sørg for at skrive udløbsdatoen for suspensionen (dato for forberedelse plus 14 dage) på det dertil beregnede felt på flaskeetiketten.
- Suspensionen **må ikke** opbevares ved temperaturer over 30 °C. **Må ikke** nedfryses. Hvis suspensionen er blevet opbevaret i køleskab, skal du lade suspensionen opnå stuetemperatur, før du optrækker den relevante dosis.
- Suspensionen omrystes **i mindst 60 sekunder** ved den første forberedelse.
- Suspensionen i flasken omrystes **i mindst 10 sekunder** før hver administration.
- Det er meget vigtigt, at det ordinerede dosisvolumen af Xarelto administreres.
 - Sørg for, at du kender den ordinerede dosis og administrationshyppighed. Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du ikke kender den ordinerede dosis eller hyppighed.
 - Juster den blå sprøjte forsigtigt i henhold til det ordinerede volumen.
 - Administrer den ordinerede dosis ved at anvende den blå sprøjte. Følg lægens anvisning om hvor ofte du skal administrere den ordinerede dosis dagligt.
 - Tjek for luftbobler i den blå sprøjte, før den orale suspension administreres.
- Hvis dit barn gentagne gange ikke tager hele den ordinerede dosis, eller hvis barnet spytter noget af det ud eller kaster op, skal du ringe til lægen for at finde ud af, hvad du skal gøre.
- Mellem doseringerne skal den orale suspension opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar brugsanvisningen, så du kan bruge den som reference senere, når du bruger Xarelto.

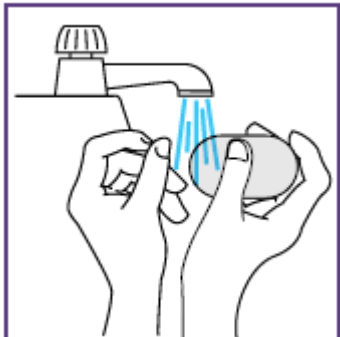
Sådan bruger du Xarelto

- Xarelto suspension er kun til oral anvendelse.
- Voluminet og administrationshyppigheden afhænger af barnets vægt, så dette kan ændre sig, hvis dit barn får Xarelto i længere tid.
 - Dit barns læge vil informere dig om det rette dosisvolumen.
 - **Du må ikke selv ændre dosen.**
 - Brug **altid** det volumen, som dit barns læge har ordineret, og sørg for, at du har den korrekte dosering skrevet i det dertil beregnede felt på ydersiden af æsken.
Hvis de ikke er skrevet i feltet, skal du bede dit barns læge eller apotekspersonalet om de relevante oplysninger.
- Følg den detaljerede brugsanvisning i de følgende kapitler.
- Sørg for, at du overholder anvisningerne angående administration (se indlægssedlen).

1. Forberedelse af den orale suspension

Trin 1.1: Forberedelse – Klargøring

Forberedelsen af suspensionen skal finde sted én gang med hver ny pakning.
Før suspensionen forberedes:



a. Vask dine hænder grundigt med sæbe og tør dem derefter.



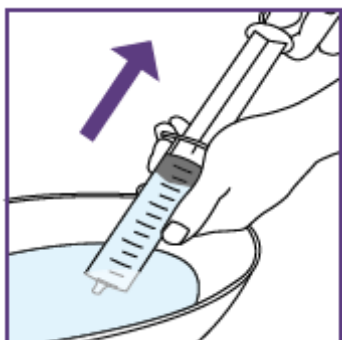
b. Kontroller udløbsdatoen på æskens etiket.
Brug **ikke** lægemidlet, hvis det er udløbet.

c. Sørg for, at du har de følgende ekstra dele:

- Beholder med mindst 150 ml vand:
 - Enten frisk vand fra hanen eller mineralvand uden brus
 - Vandet skal have stuetemperatur
- Serviet for at opsuge overskydende vand

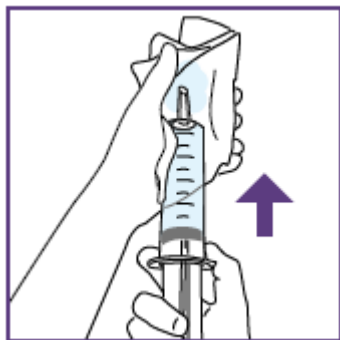
Trin 1.2: Tilsætning af det påkrævede volumen vand

Hver gang, du begynder på en ny pakning, må du kun bruge de nye materialer der er i den nye pakning.

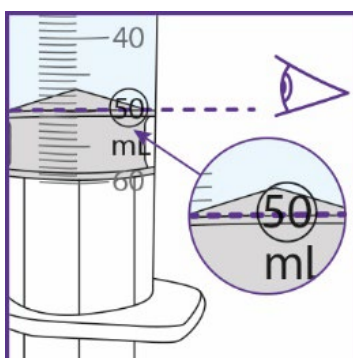


- a. Pak vandsprøjten ud.
- b. Dyp vandsprøjten åbning i beholderen med vand.
- c. Optræk et volumen på over 50 ml.
Du gør dette ved at trække stempelstangen mod dig. Vær sikker på at åbningen af sprøjten med vand forbliver under vandoverfladen hele tiden. Herved undgås luftbobler i sprøjten.
- d. Tag sprøjten ud af vandet.

- e. Vend vandsprøjten, således at åbningen vender opad.
→ Evt. luftbobler vil stige op til overfladen, når du holder sprøjten opad.
Bank på sprøjten med fingrene, så alle luftboblerne stiger til overfladen.

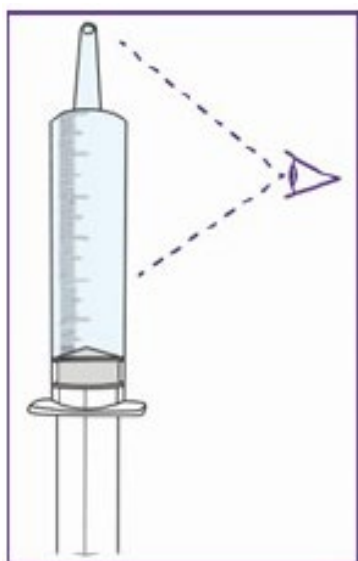


- f. Tryk på stempelstangen, indtil den øvre ring på stemplet er ud for 50 ml-mærket.
→ Når du trykker på stemplet, kan der komme vand ud af spidsen på vandsprøjten. Dette overskydende vand kan suges op med en serviet.

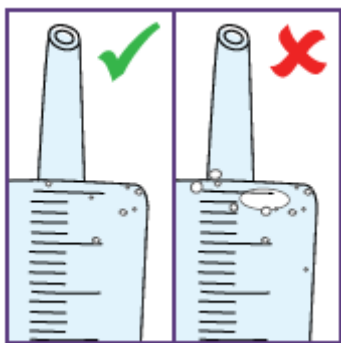


Oplysninger om forholdsregler:

Den øvre ring på det sorte stempel **skal være nøjagtigt på linje med 50 ml-mærket** for at den korrekte koncentration af suspensionen kan opnås.



- g. Forsæt med at holde vandsprøjten, således at åbningen vender opad og kontroller nøje vandet i sprøjten:
- for det korrekte volumen
 - for luftbobler
- Små bobler er ikke kritiske, men store luftbobler er kritiske. Se nedenfor for mere information om hvad du skal gøre.



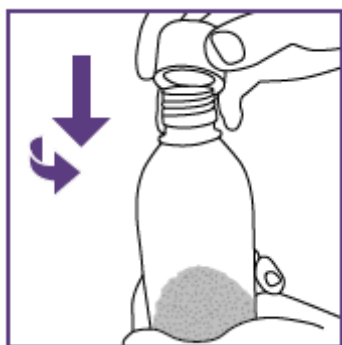
h. Hvis sprøjten ikke er fyldt korrekt, eller indeholder for meget luft, skal du:

- tømme vandsprøjten
- gentage trin b. til h.

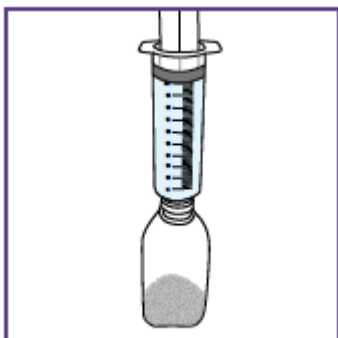
Trin 1.3: Tilsætning af vand til granulatet

a. Hvis granulatet i flasken ser klumpet ud:

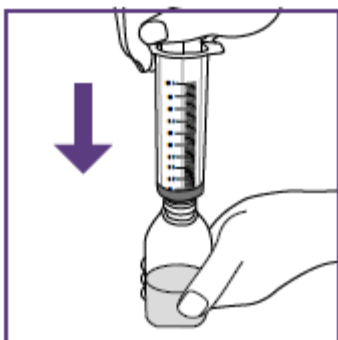
- Bank forsigtigt på flasken på hånden.
- **Vær forsigtig**, da flasken er af glas.



b. Skru det børnesikrede låg af flasken (tryk ned og drej mod uret).



c. Placer den fyldte vandsprøjte på den øvre kant af flaskeåbningen

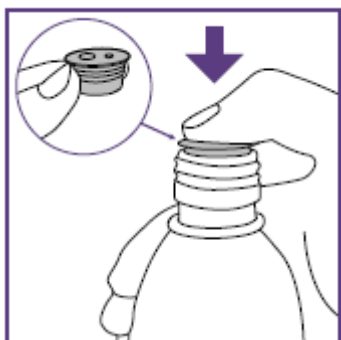


- d. Hold godt fast om flasken.
- e. Tryk stempelstangen langsomt ned.
Hele voluminet af vand skal overføres til flasken.
- f. Bortskaf vandsprøjten med husholdningsaffaldet.

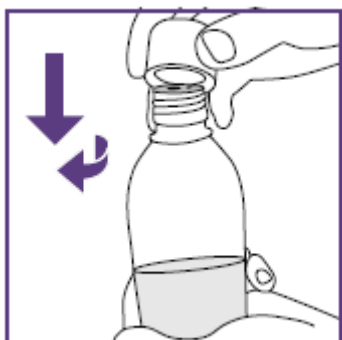
Trin 1.4: Montering af adapteren og blanding af den orale suspension

Adapteren anvendes til at fylde den blå sprøjte med suspension.

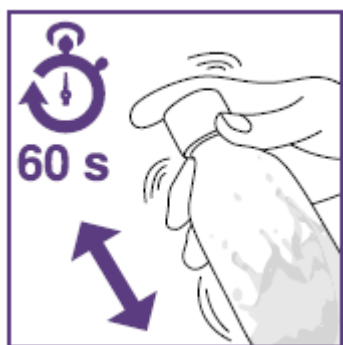
a. Tag flaskeadapteren ud af pakningen



b. Tryk adapteren helt ned i flaskehalsen

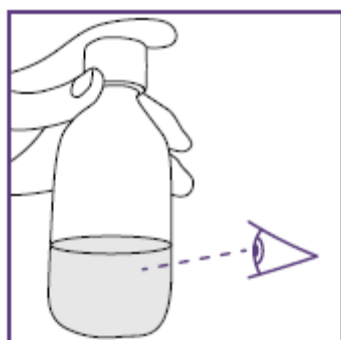


c. Brug skruelåget til at lukke flasken tæt.



d. Omryst flasken **forsigtigt i mindst 60 sekunder.**

→ Dette gøres for at opnå en suspension, der er blandet godt.



e. Kontroller, om suspensionen er blandet godt:

- ingen klumper
- ingen aflejring.



Oplysninger om forholdsregler:

For at garantere den korrekte dosis, må suspensionen **ikke** indeholde **nogen** klumper eller aflejringer.

- f. Hvis der er klumper eller aflejringer gentages trin d. til f.
→ Når der ikke er flere klumper eller aflejringer tilbage er suspensionen klar til brug.

Der må ikke tilsættes mere vand til flasken.

Opbevaringstiden for suspensionen er 14 dage ved stuetemperatur.



- g. Skriv udløbsdatoen for den nylavede suspension på flaskeetiketten.

Forberedelsesdato + 14 dage

Det viste piktogram er kun et eksempel.

2. Indstilling af den ordinerede dosis med hver ny blå sprøjte

For at forhindre overdosering eller underdosering er det nødvendigt med en præcis dosis suspension.

Før du tager den første dosis ud af flasken, skal den medfølgende blå sprøjte indstilles i henhold til dosen, som dit barns læge har ordineret. Disse oplysninger kan ses på det dertil beregnede område på æsken. Hvis der ikke er blevet udfyldt nogen oplysninger der, skal du tjekke med barnets læge eller apotekspersonalet.

Efter dosis er indstillet, kan den samme blå sprøjte anvendes til alle administrationer fra flasken med suspension forberedt i trin 1.

Når dosis er blevet indstillet og låst på den blå sprøjte, kan den ikke ændres.

Den blå sprøjte har en skala (ml).

Skalaen for den blå sprøjte med 1 ml begynder med 0,2 ml.

Inddelingerne er i trin på 0,1 ml.

Bemærk:

Du må ikke fjerne den aftrækkelige etiket, før du bliver bedt om det, når du følger brugsanvisningen.

Den blå sprøjte har en **rød** knap til at justere volumen.

Denne knap er dækket af en aftagelig etiket til at starte med.

Ved at trykke på den røde knap kan volumen i sprøjten indstilles, hvilket kun kan gøres én gang.

Du **må ikke** trykke på den **røde** knap, før du bliver bedt om det i brugsanvisningen.

Når der er trykket på den **røde** knap, kan volumen ikke længere justeres.

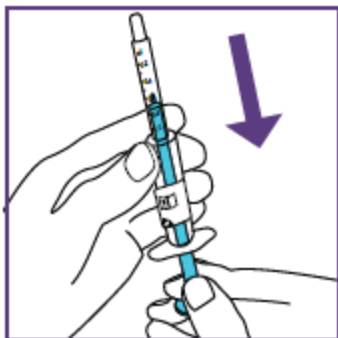


- a. Gennemgå dosen, der er skrevet i det dertil beregnede felt på ydersiden af æsken.

- b. Hvis informationen ikke er tilgængelig:

Spørg apotekspersonalet eller lægen om det.

c. Hold den blå sprøjte med åbningen opad



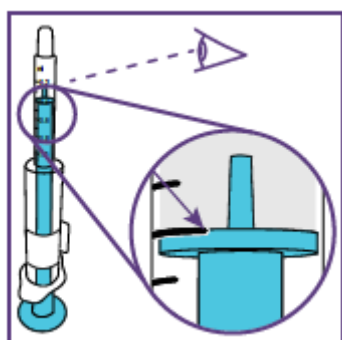
d. Træk **langsomt** stempelstangen tilbage, indtil den øvre kant er ud for mærket med det volumen, der skal administreres.

→ Når du flytter stempelstangen, kan du høre et "klik" for hvert justerbare trin for volumen.



Oplysninger om forholdsregler:

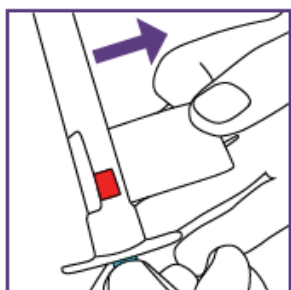
Stemplets øvre kant **skal være nøjagtigt på linje med det** korrekte mærke for det volumen, der skal administreres.



Det viste piktogram er kun et eksempel. Dit volumen kan være et andet.

Vær forsigtig, du må ikke trække stemplet forbi det volumen, der skal administreres.

Vær forsigtig, du må ikke trykke på etiketten, når du trækker i stemplet.



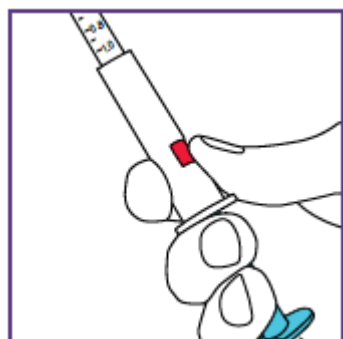
e. Fjern etiketten på den blå sprøjte **fuldstændigt**.

→ Du kan nu se den **røde** knap til indstilling af volumen.

f. Kontrollér stemplets position igen. Sørg for, at stemplets øvre kant er nøjagtigt på linje med det korrekte mærke for det volumen, der skal administreres.

g. **Hvis positionen af det blå stempel ikke matcher det påkrævede volumen:**

Juster det i henhold dertil



h. Hvis det blå stemplets position stemmer overens med det påkrævede volumen, skal du trykke ned på den **røde** knap for at låse indstillingen.

→ Den påkrævede dosis er nu indstillet.

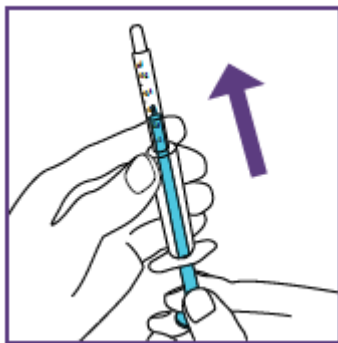
→ Når du trykker på den røde knap, vil der kunne høres en anden klikkende lyd.

Den klikkende lyd vil ikke kunne høres bagefter.



Oplysninger om forholdsregler:

Hvis du bemærker, at der er blevet valgt den forkerte dosis (der er trykket på den røde knap da stemplet var i den forkerte position), skal du anvende den passende ekstra blå sprøjte. Gentag trin a. til h. med en ny blå sprøjte.



- i. Tryk stemplet så langt opad i den blå sprøjte som det kan komme.
Den blå sprøjte kan nu anvendes.

3. Administration af den orale suspension

Følg de nedenfor beskrevne trin for hver påkrævede administration.

Trin 3.1: Blanding af den orale suspension

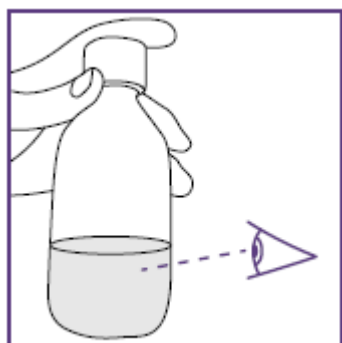


Oplysninger om forholdsregler:

Lad suspensionen nå stuetemperatur, hvis den er blevet opbevaret i køleskabet.



- a. Omryst **forsigtigt** flasken i **mindst 10 sekunder**, før hver dosis.
→ Hensigten med dette er at opnå en godt blandet suspension.



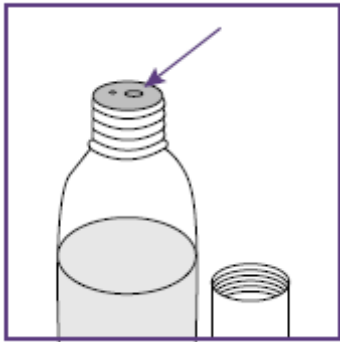
- b. Kontroller, om suspensionen er blandet grundigt, dvs.:

- ingen klumper
- ingen aflejringer

- c. **Hvis der er klumper eller aflejringer:**

Gentag trin a. og b.

- d. Hvis der omrystes, kan det føre til skumdannelse.
Lad flasken stå indtil skummet er opløst.



e. Skru låget på flasken af, men bevar adapteren i flaskehalsen.

Bemærk:

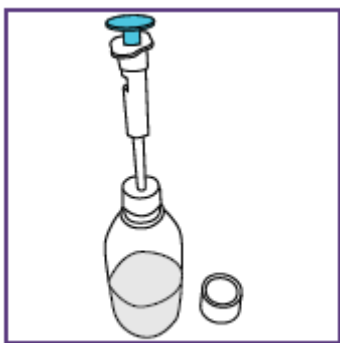
Den større synlige åbning på adapteren anvendes til at tilslutte den blå sprøjte.

Flaskeadapterens overflade skal være fri for væske.

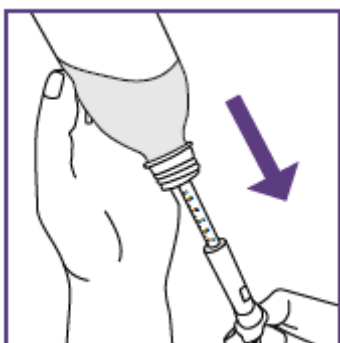
f. **Hvis der er væske på adapteren:**

Fjern væsken med en ren serviet

Trin 3.2: Udtagning af den påkrævede dosis

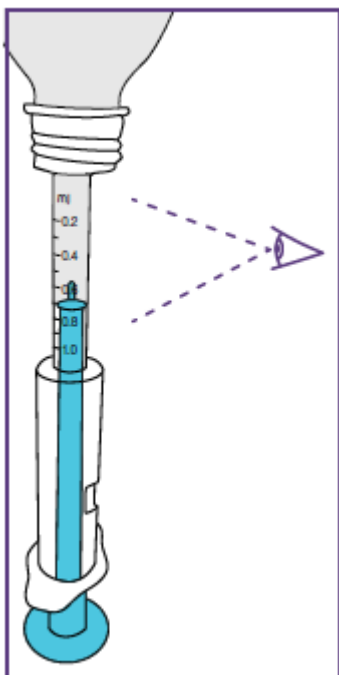


a. Hold flasken i oprejst stilling. Indsæt spidsen af den blå sprøjte **helt** ind i den store adapteråbning

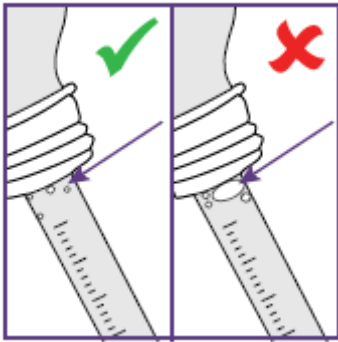


b. Vend flasken på hovedet.

c. Træk den blå stempelstang **langsomt** tilbage, indtil den stopper (dvs. du har nået til den indstillede dosis).



d. Kontroller, om der er luft i den blå sprøjte. Mindre luftbobler er ikke kritiske.

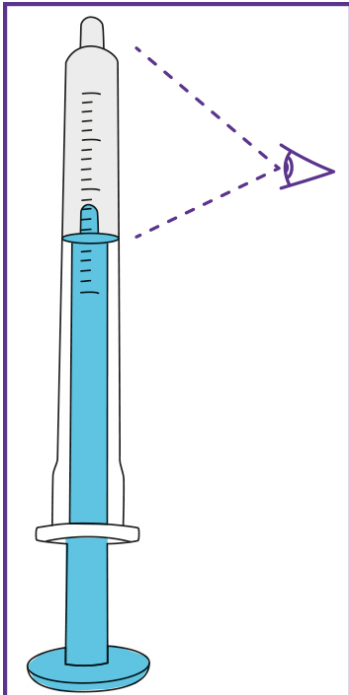


e. Hvis der er større luftbobler:

- Overfør suspensionen til flasken igen ved at trykke stempelstangen så langt som muligt ind i den blå sprøjte.
- Gentag trin b. til e.

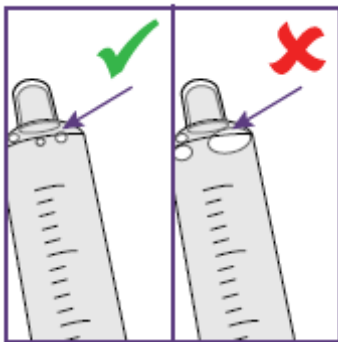
f. Vend igen flasken rundt, så den er opret.

g. Fjern den blå sprøjte **forsigtigt** fra adapteren



h. Hold den blå sprøjte opret og kontroller:

- at spidsen på den blå sprøjte er fyldt
- om den rette dosis er blevet fyldt op i den blå sprøjte
- at der ikke er nogen store luftbobler.



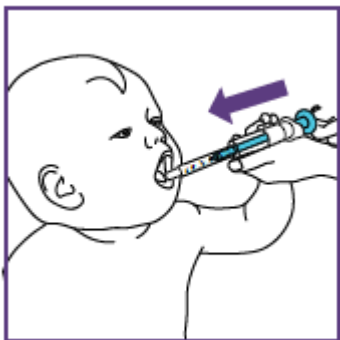
i. Hvis der er større luftbobler eller luft i spidsen:

- Indsæt spidsen af den blå sprøjte igen helt ind i den store adapteråbning
- Overfør suspensionen til flasken igen ved at trykke stempelstangen så langt ind som den kan komme i den blå sprøjte.
- Gentag trin b. til h. indtil der ikke er nogen synlige store luftbobler.

j. Luk flasken med skruelåget.

Administrer straks suspensionen, efter den blå sprøjte fyldes (trin 3.3)

Trin 3.3: Administration af den ordinerede dosis



- Placer den blå sprøjte i patientens mund.
- Peg spidsen mod kinden, så der kan synkes naturligt.
- Tryk stempelstangen **langsomt** ned, indtil stemplet stopper (den blå sprøjte er helt tom).
- Sørg for, at patienten synker hele dosen.



Oplysninger om forholdsregler:

Patienten skal sluge hele lægemiddeldosen.

Hvis dosen gentagende gange ikke synkes helt, eller hvis patienten kaster op, skal du kontakte lægen for yderligere anvisninger.



- Patienten skal opfordres til at drikke en typisk serveringsstørrelse væske.
 - Det kan f.eks. være 20 ml for et barn på 6 måneder.
 - Det kan også være amning.

4. Rengøring og opbevaring

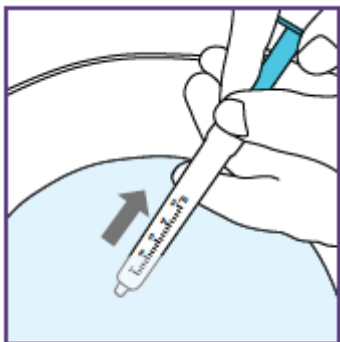
Den blå sprøjte skal rengøres efter hver applikation.

Følg trinene nedenfor for at rengøre udstyret. I alt er det nødvendigt med **tre** rengøringscykluser for at sikre en korrekt rengøring.

Før du starter, skal du bruge følgende til trin 4.1:

- Tag to beholdere frem (som f.eks. en kop eller en skål)
 - en beholder fyldt med drikkevand
 - en tom beholder

Trin 4.1: Rengøring



- a. Dyp spidsen af den blå sprøjte i beholderen med vand.
- b. Træk vand op, indtil stempelstangen stopper.



- c. Tøm den blå sprøjte i den forberedte tomme beholder

- d. Gentag trin a. til c. **to gange mere.**
- e. Efter rengøringen trykkes stempelstangen tilbage, indtil den stopper.
- f. Tør overfladen af sprøjten af med en ren serviet



Oplysninger om forholdsregler:

- Rengør ikke den blå sprøjte i opvaskemaskinen.
- Den blå sprøjte må aldrig koges.

Trin 4.2: Opbevaring

Opbevar den blå sprøjte på et rent og tørt sted indtil næste anvendelse, du kan f.eks opbevare den i æsken som Xarelto blev leveret i.

Opbevares væk fra sollys.



Oplysninger om forholdsregler:

Den blå sprøjte **kan anvendes i op til 14 dage.**

Opbevar suspensionen ved temperaturer under 30 °C.



Oplysninger om forholdsregler:

Suspensionen **må ikke** nedfryses.

Den forberedte suspension er stabil i op til 14 dage ved stuetemperatur (forberedelsesdato plus 14 dage).

Opbevar Xarelto utilgængeligt for børn.

Opbevares opretstående efter færdigblanding.

5. Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf, sprøjter og adapter skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Beskadigelse/fejlfunktion

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med præparatet, skal indberettes til fremstilleren og den relevante myndighed i dit land.

Brugsanvisning

Brugsanvisning

Xarelto 1 mg/ml

Flaske med 5,25 g granulat til forberedelse af oral suspension

Aktivt lægemiddelstof: Rivaroxaban

Forberedelse og administration af den orale suspension (blanding af granulat-vand)

Ordliste og symboler

- Granulat: pulver (leveres i flasken), som indeholder det aktive lægemiddelstof.
- Vandsprøjte: 100 ml sprøjte, der anvendes til at måle og tilsætte 100 ml vand til flasken, som indeholder Xarelto granulat.
- Suspension: blanding af granulat-vand (til oral applikation)
- Blå sprøjte: sprøjte med blåt stempel til at optrække og administrere Xarelto i munden.

	Forsigtig: Se brugsanvisningen for relevante oplysninger relateret til advarsler og forsigtighedsregler.
	Se brugsanvisningen.
	Opbevares væk fra sollys
	Beskyttes mod fugt
	Fremstiller
	Fremstillingsdato
	Udløbsdato
	Referencenummer

	Batchnummer
	Kun til oral anvendelse
	Blå sprøjte – Enkelt patient, flergangsbrug
	Vandsprøjte – kun til engangsbrug og må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Medicinsk udstyr
	CE-mærkning

Før du begynder

- Læs alle afsnit af brugsanvisningen nøje, før du bruger Xarelto første gang, og før du administrerer hver dosis.
- Se træningsvideoen, som du kan se via QR-koden, der er påtrykt patientkortet, som leveres med lægemidlet.
- Sørg for, at du forstår anvisningerne, før du starter. Hvis du ikke gør det, skal du ringe til lægen.
- Yderligere oplysninger om Xarelto kan ses i indlægssedlen

Pakningens indhold

Hver æske med Xarelto indeholder de følgende komponenter:



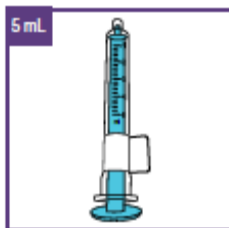
1 flaske med børnesikret skruelåg, der indeholder Xarelto granulat.



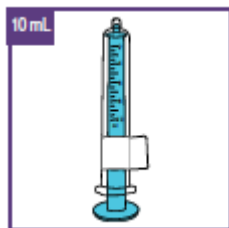
1 indpakket vandsprøjte (kun til engangsbrug)



1 indpakket flaskeadapter



2 indpakkede blå sprøjter med 5 ml



2 indpakkede blå sprøjter med 10 ml



1 brugsanvisning (dette dokument)



1 indlægsseddel

Indeholder vigtige oplysninger om Xarelto.



1 patientkort

Vigtige oplysninger i nødstilfælde.

Skal være i patientens varetægt hele tiden, og vises til alle læger eller tandlæger før behandling



Oplysninger om forholdsregler:

Enkeltkomponenter **må ikke** pakkes ud, indtil du får anvisninger i at gøre det.

Du **må ikke** anvende Xarelto, hvis nogle af delene er blevet åbnet, eller de er beskadigede.

Du **må ikke** anvende Xarelto efter den udløbsdato, der står på æsken.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Du må **kun** anvende drikkevand uden brus til at forberede suspensionen for at undgå bobler. Det betyder, at du enten kan bruge
 - frisk vand fra hanen eller
 - mineralvand uden brus
- Det er meget vigtigt, at den præcise mængde vand tilsættes til granulatet i flasken for at sikre, at der opnås den korrekte koncentration af Xarelto.
 - Anvend vandsprøjten til at afmåle 100 ml vand, se nedenfor for mere information.
 - Afmål den mængde vand, der skal tilsættes til flasken, meget nøjagtigt.
- Efter forberedelsen kan suspensionen anvendes i 14 dage, hvis den er opbevaret ved stuetemperatur.
Sørg for at skrive udløbsdatoen for suspensionen (dato for forberedelse plus 14 dage) på det dertil beregnede felt på flaskeetiketten.
- Suspensionen **må ikke** opbevares ved temperaturer over 30 °C. **Må ikke** nedfryses.
Hvis suspensionen er blevet opbevaret i køleskab, skal du lade suspensionen opnå stuetemperatur, før du optrækker den relevante dosis.
- Suspensionen omrystes **i mindst 60 sekunder** ved den første forberedelse.
- Suspensionen i flasken omrystes **i mindst 10 sekunder** før hver administration.
- Det er meget vigtigt, at det ordinerede dosisvolumen af Xarelto administreres.
 - Sørg for, at du kender den ordinerede dosis og administrationshyppighed.
 - Juster den blå sprøjte forsigtigt i henhold til det ordinerede volumen.
 - Administrer den ordinerede dosis ved at anvende den blå sprøjte. Følg lægens anvisning om hvor ofte du skal administrere den ordinerede dosis.
 - Tjek for luftbobler i den blå sprøjte, før den orale suspension administreres.
- Hvis dit barn gentagne gange ikke tager hele den ordinerede dosis, eller hvis barnet spytter noget af det ud eller kaster op, skal du ringe til lægen for at finde ud af, hvad du skal gøre.
- Mellem doseringerne skal den orale suspension opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar brugsanvisningen, så du kan bruge den som reference senere, når du bruger Xarelto.

Sådan bruger du Xarelto

- Xarelto suspension er kun til oral anvendelse.
- Voluminet og administrationshyppigheden afhænger af barnets vægt, så dette kan ændre sig, hvis dit barn får Xarelto i længere tid.
 - Dit barns læge vil informere dig om det rette dosisvolumen og administrationshyppigheden.
 - **Du må ikke selv ændre dosen.**
 - Brug **altid** det volumen, som dit barns læge har ordineret, og sørg for, at du har den korrekte dosering og administrationshyppighed skrevet i det dertil beregnede felt på ydersiden af æsken.

Hvis de ikke er skrevet i feltet, skal du bede dit barns læge eller apotekspersonalet om de relevante oplysninger.

- Følg den detaljerede brugsanvisning i de følgende kapitler.
Sørg for, at du overholder anvisningerne angående administration (se indlægssedlen).

1. Forberedelse af den orale suspension

Trin 1.1: Forberedelse – Klargøring

Forberedelsen af suspensionen skal finde sted én gang med hver ny pakning.
Før suspensionen forberedes:



a. Vask dine hænder grundigt med sæbe og tør dem derefter.



b. Kontroller udløbsdatoen på æskens etiket.
Brug **ikke** lægemidlet, hvis det er udløbet.

- c. Sørg for, at du har de følgende ekstra dele:
- Beholder med mindst 150 ml vand:
 - Enten frisk vand fra hanen eller mineralvand uden brus
 - Vandet skal have stuetemperatur
 - Serviet for at opsuge overskydende vand

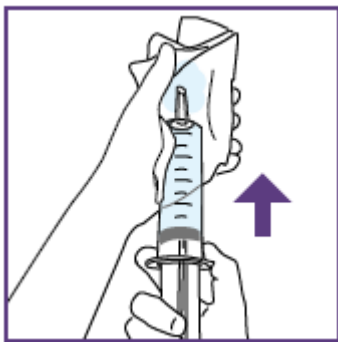
Trin 1.2: Tilsætning af det påkrævede volumen vand

Hver gang, du begynder på en ny pakning, må du kun bruge de nye materialer, der er i den nye pakning.

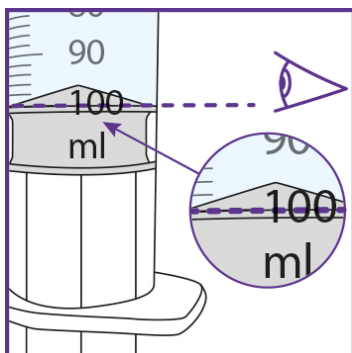


- a. Pak vandsprøjten ud.
- b. Dyp vandsprøjens åbning i beholderen med vand.
- c. Optræk et volumen på over 100 ml.
Du gør dette ved at trække stempelstangen mod dig. Vær sikker på at åbningen af sprøjten med vand forbliver under vandoverfladen hele tiden. Herved undgås luftbobler i sprøjten.
- d. Tag sprøjten ud af vandet.

- e. Vend vandsprøjten, således at åbningen vender opad.
→ Evt. luftbobler vil stige op til overfladen, når du holder sprøjten opad.
Bank på sprøjten med fingrene, så alle luftboblerne stiger til overfladen.

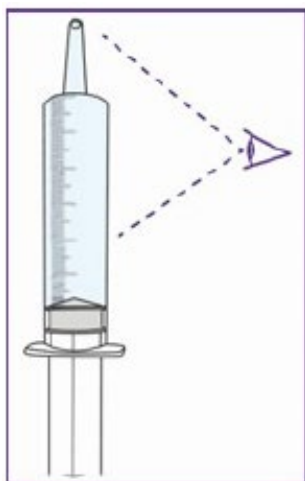


- f. Tryk på stempelstangen, indtil den øvre ring på stemplet er ud for 100 ml-mærket.
→ Når du trykker på stemplet, kan der komme vand ud af spidsen på vandsprøjten. Dette overskydende vand kan suges op med en serviet.



	Oplysninger om forholdsregler:
--	---------------------------------------

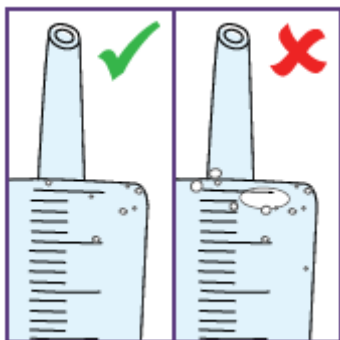
Den øvre ring på det sorte stempel **skal være nøjagtigt på linje med 100 ml-mærket** for at den korrekte koncentration af suspensionen kan opnås.



g. Forsæt med at holde vandsprøjten, således at åbningen vender opad og kontroller nøje vandet i sprøjten:

- for det korrekte volumen,
- for luftbobler.

Små bobler er ikke kritiske, men store bobler er kritiske. Se nedenfor for mere information om hvad du skal gøre.



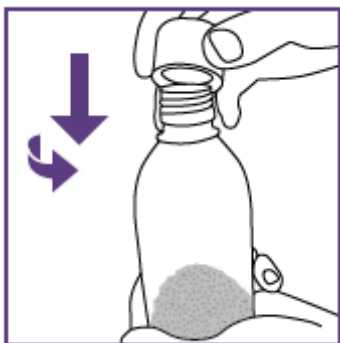
h. Hvis sprøjten ikke er fyldt korrekt, eller indeholder for meget luft, skal du:

- Tømme vandsprøjten
- Gentage trin b. til h.

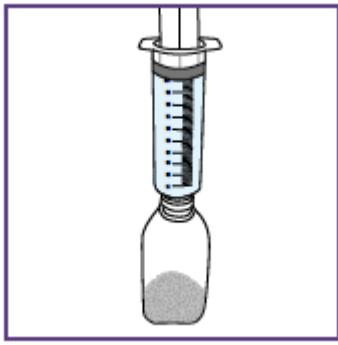
Trin 1.3: Tilsætning af vand til granulatet

a. Hvis granulatet i flasken ser klumpet ud:

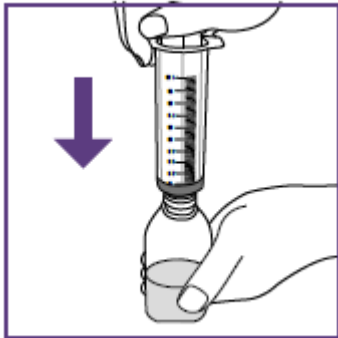
- Bank forsigtigt på flasken på hånden.
- Vær forsigtig, da flasken er af glas.



b. Skru det børnesikrede låg af flasken (tryk ned og drej mod uret).



c. Placer den fyldte vandsprøjte på den øvre kant af flaskeåbningen

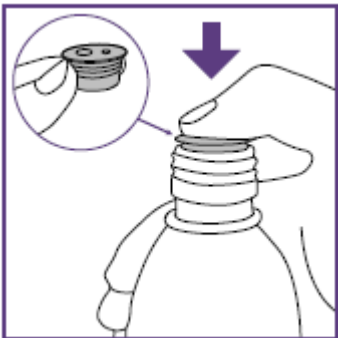


- d. Hold godt fast om flasken.
- e. Tryk stempelstangen langsomt ned.
Hele voluminet af vand skal overføres til flasken.
- f. Bortskaf vandsprøjten med husholdningsaffaldet.

Trin 1.4: Montering af adapteren og blanding af den orale suspension

Adapteren anvendes til at fylde den blå sprøjte med suspension.

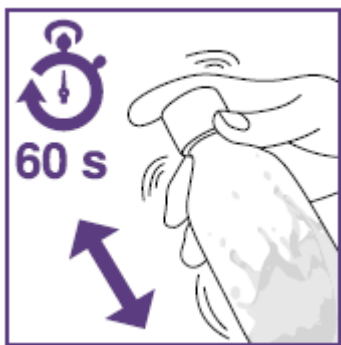
a. Tag flaskeadapteren ud af pakningen



b. Tryk adapteren helt ned i flaskehalsen

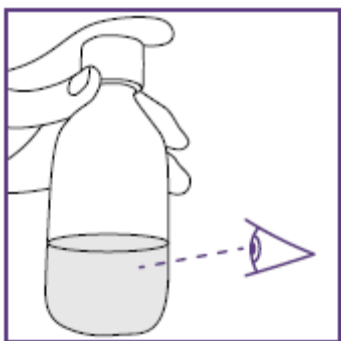


c. Brug skruelåget til at lukke flasken tæt.



d. Omryst flasken **forsigtigt i mindst 60 sekunder.**

→ Dette gøres for at opnå en suspension, der er blandet godt.



e. Kontroller, om suspensionen er blandet godt:

- ingen klumper
- ingen aflejring.

	Oplysninger om forholdsregler:
--	---------------------------------------

For at garantere den korrekte dosis, må suspensionen **ikke** indeholde **nogen** klumper eller aflejringer.

f. **Hvis der er klumper eller aflejringer**, gentages trin d. til f.
→ Når der ikke er flere klumper eller aflejringer tilbage er suspensionen er klar til brug.

Der må ikke tilsættes mere vand til flasken.

Opbevaringstiden for suspensionen er 14 dage ved stuetemperatur.



g. Skriv udløbsdatoen for den nylavede suspension på flaskeetiketten.

Forberedelsesdato + 14 dage

Det viste piktogram er kun et eksempel.

2. Indstilling af den ordinerede dosis med hver ny blå sprøjte

For at forhindre overdosering eller underdosering, er det nødvendigt med en præcis dosis suspension.

Før du tager den første dosis ud af flasken, skal den medfølgende blå sprøjte indstilles i henhold til dosen, som dit barns læge har ordineret. Disse oplysninger kan ses på det dertil beregnede område på æsken. Hvis der ikke er blevet udfyldt nogen oplysninger der, skal du tjekke med barnets læge eller apotekspersonalet.

Efter dosis er indstillet, kan den samme blå sprøjte anvendes til alle administrationer fra flasken med suspension forberedt i trin 1.

Når dosis er blevet indstillet og låst på den blå sprøjte, kan den ikke ændres.

Trin 2.1: Vælg en passende blå sprøjte

Doseringsudstyr med forskellige kapaciteter er inkluderet i denne pakning:

5 ml blå sprøjter til doser fra 1 ml til 5 ml

10 ml blå sprøjter til doser fra 5 ml til 10 ml

- a. Vælg den passende blå sprøjte baseret på den dosis, som dit barns læge har ordineret.
Den anden blå sprøjte er ikke nødvendig.
- b. Pak den blå sprøjte ud.

Bemærk:

Du må ikke fjerne den aftrækkelige etiket, før du bliver bedt om det, når du følger brugsanvisningen.

Den blå sprøjte har en **rød** knap til at justere volumen. Denne knap er dækket af en aftagelig etiket til at starte med.

Ved at trykke på den røde knap kan volumen i sprøjten indstilles, hvilket kun kan gøres én gang.

Du **må ikke** trykke på den **røde** knap, før du bliver bedt om det i brugsanvisningen.

Når der er trykket på den **røde** knap, kan volumen ikke længere justeres.

Trin 2.2: Indstilling af den påkrævede dosis på en ny blå sprøjte

Den blå sprøjte har en skala (ml).

Skalaen for den blå sprøjte med 5 ml begynder med 1 ml. Inddelingerne er i trin på 0,2 ml.

Skalaen for den blå sprøjte med 10 ml begynder med 2 ml. Inddelingerne er i trin på 0,5 ml.



- a. Gennemgå dosen, der er skrevet i det dertil hørende felt på ydersiden af æsken.

Bemærk:

Brug den blå sprøjte med 10 ml til ordinerede doser over 10 ml, på følgende måde:

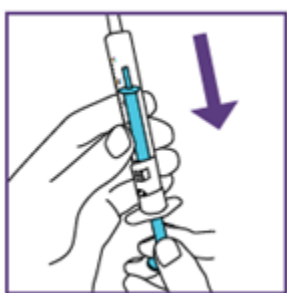
Dosis på 15 ml: 2 x 7,5 ml blå sprøjte

Dosis på 20 ml: 2 x 10 ml blå sprøjte

- b. Hvis informationen ikke er tilgængelig:

Spørg apotekspersonalet eller lægen om det.

- c. Hold den blå sprøjte med åbningen opad



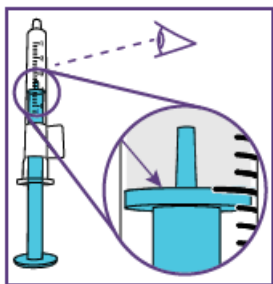
- d. Træk **langsomt** stempelstangen tilbage, indtil den øvre kant er ud for mærket med det volumen, der skal administreres.

→ Når du flytter stempelstangen, kan du høre et "klik" for hvert justerbare trin for volumen.



Oplysninger om forholdsregler:

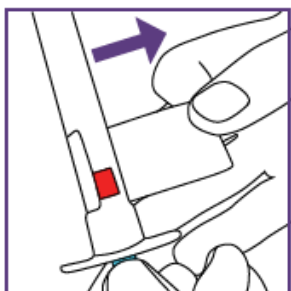
Stemplets øvre kant **skal være nøjagtigt på linje med det** korrekte mærke for det volumen, der skal administreres.



Det viste piktogram er kun et eksempel. Dit volumen kan være et andet.

Vær forsigtig, du må ikke trække stemplet forbi det volumen, der skal administreres.

Vær forsigtig, du må ikke trykke på etiketten, når du trækker i stemplet.



e. Fjern etiketten på den blå sprøjte **fuldstændigt**.

→ Du kan nu se den **røde** knap til indstilling af volumen.

f. Kontroller stemplets position igen. Sørg for, at stemplets øvre kant er nøjagtigt på linje med det korrekte mærke for det volumen, der skal administreres.

g. **Hvis positionen af det blå stempel ikke matcher det påkrævede volumen:**

Justér det i henhold dertil



h. Hvis det blå stemplets position stemmer overens med påkrævede volumen, skal du trykke ned på den **røde** knap for at låse indstillingen.

→ Den påkrævede dosis er nu indstillet.

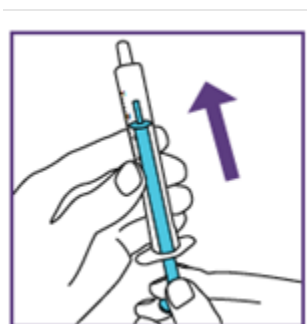
→ Når du trykker på den røde knap, vil der kunne høres en anden klikkende lyd.

Den klikkende lyd vil ikke kunne høres bagefter.



Oplysninger om forholdsregler:

Hvis du bemærker, at der er blevet valgt den forkerte dosis (der er trykket på den røde knap da stemplet var i den forkerte position), skal du anvende den passende ekstra blå sprøjte. Gentag trin a. til h. med en ny blå sprøjte.



i. Tryk stemplet så langt opad i den blå sprøjte som det kan komme.

Den blå sprøjte kan nu anvendes.

3. Administration af den orale suspension

Følg de nedenfor beskrevne trin for hver påkrævede administration.

Trin 3.1: Blanding af den orale suspension

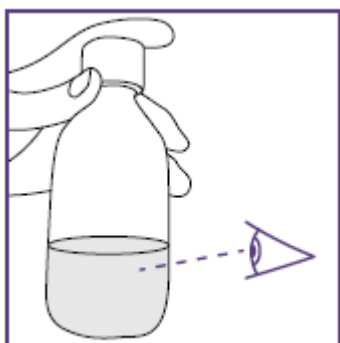


Oplysninger om forholdsregler:

Lad suspensionen få stuetemperatur, hvis den er blevet opbevaret i køleskabet.



- a. Omryst **forsigtigt** flasken i **mindst 10 sekunder**, før hver dosis.
→ Hensigten med dette er at opnå en godt blandet suspension.



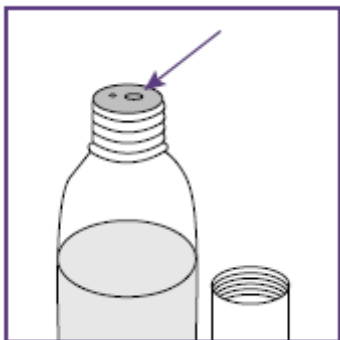
- b. Kontroller, om suspensionen er blandet grundigt, dvs.:

- ingen klumper
- ingen aflejringer.

- c. **Hvis der er klumper eller aflejringer:**

Gentag trin a. og b.

- d. Hvis der omrystes, kan det føre til skumdannelse.
Lad flasken stå indtil skummet er opløst.



- e. Skru låget på flasken af, men bevar adapteren i flaskehalsen.

Bemærk:

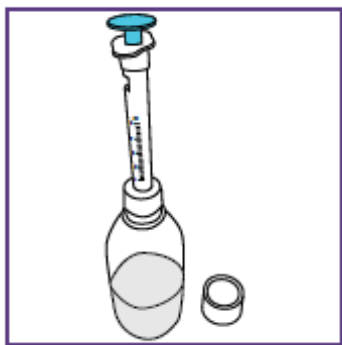
Den større synlige åbning på adapteren anvendes til at tilslutte den blå sprøjte.

Flaskeadapterens overflade skal være fri for væske.

- f. **Hvis der er væske på adapteren:**

Fjern væsken med en ren serviet.

Trin 3.2: Udtagning af den påkrævede dosis

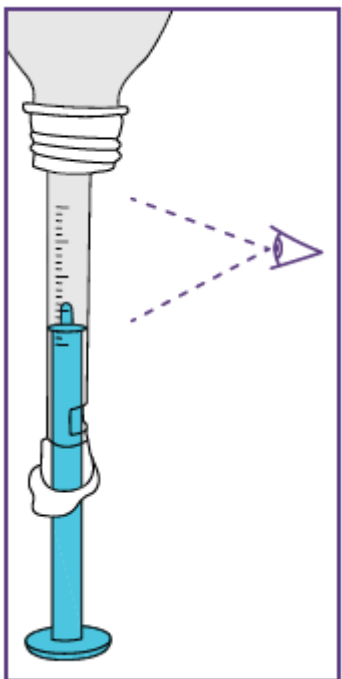


a. Hold flasken i oprejst stilling. Indsæt spidsen af den blå sprøjte **helt** ind i den store adapteråbning

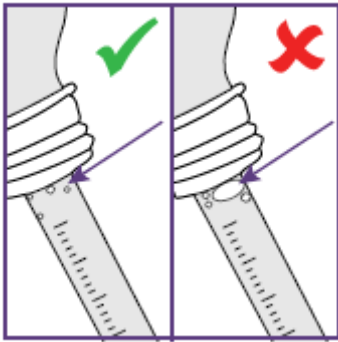


b. Vend flasken på hovedet.

c. Træk den blå stempelstang **langsomt** tilbage, indtil den stopper (dvs. du har nået til den indstillede dosis).



d. Kontroller, om der er luft i den blå sprøjte. Mindre luftbobler er ikke kritiske.

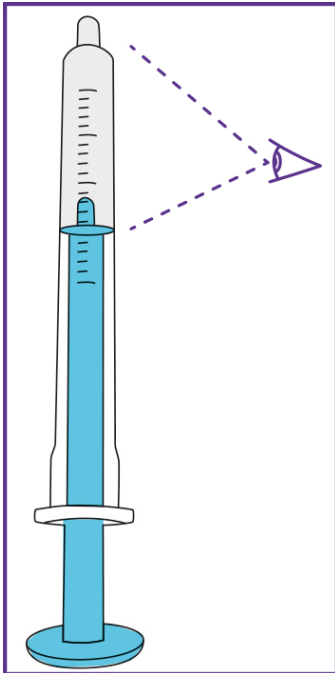


e. Hvis der er større luftbobler:

- Overfør suspensionen til flasken igen ved at trykke stempelstangen så langt som muligt ind i den blå sprøjte.
- Gentag trin b. til e.

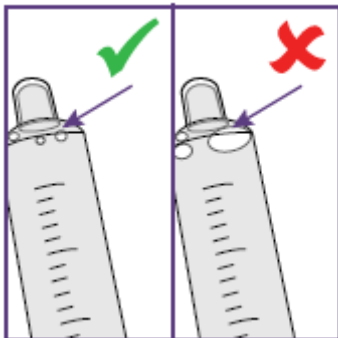
f. Vend igen flasken rundt, så den er opret.

g. Fjern den blå sprøjte **forsigtigt** fra adapteren



h. Hold den blå sprøjte opret og kontroller:

- at spidsen på den blå sprøjte er fyldt
- om den rette dosis er blevet fyldt op i den blå sprøjte
- at der ikke er nogen store luftbobler.



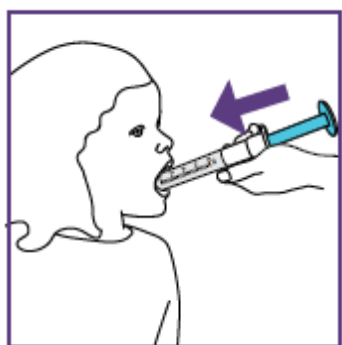
i. Hvis der er større luftbobler eller luft i spidsen:

- Indsæt spidsen af den blå sprøjte igen helt ind i den store adapteråbning
- Overfør suspensionen til flasken igen ved at trykke stempelstangen så langt ind som den kan komme i den blå sprøjte.
- Gentag trin b. til h. indtil der ikke er flere synlige luftbobler.

j. Luk flasken med skruelåget.

Administrer straks suspensionen, efter den blå sprøjte fyldes (trin 3.3)

Trin 3.3: Administration af den ordinerede dosis



- Placer den blå sprøjte i patientens mund.
- Peg spidsen mod kinden, så der kan synkes naturligt.
- Tryk stempelstangen **langsomt** ned, indtil stemplet stopper (den blå sprøjte er helt tom).
- Sørg for, at patienten synker hele dosen.



Oplysninger om forholdsregler:

Patienten skal sluge hele lægemiddeldosen.

Hvis dosen gentagende gange ikke synkes helt, eller hvis patienten kaster op, skal du kontakte lægen for yderligere anvisninger.



- Patienten skal opfordres til at drikke en typisk serveringsstørrelse væske.

- Det kan f.eks. være 20 ml for et barn på 6 måneder.
- Det kan også være amning.
- For en ung kan det være et volumen på op til 240 ml.

4. Rengøring og opbevaring

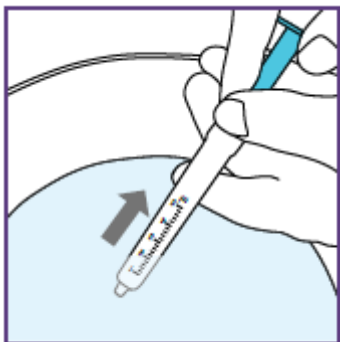
Den blå sprøjte skal rengøres efter hver applikation.

Følg trinene nedenfor for at rengøre udstyret. I alt er det nødvendigt med **tre** rengøringscykluser for at sikre en korrekt rengøring.

Før du starter, skal du bruge følgende til trin **4.1**:

- Tag to beholdere frem (som f.eks. en kop eller en skål)
 - en beholder fyldt med drikkevand
 - en tom beholder

Trin 4.1: Rengøring



- a. Dyp spidsen af den blå sprøjte i beholderen med vand.
- b. Træk vandet op, indtil stempelstangen stopper.



- c. Tøm den blå sprøjte i den forberedte tomme beholder

- d. Gentag trin a. til c. **to gange mere.**
- e. Efter rengøringen trykkes stempelstangen tilbage, indtil den stopper.
- f. Tør overfladen af sprøjten af med en ren serviet



Oplysninger om forholdsregler:

- Rengør ikke den blå sprøjte i opvaskemaskinen.
- Den blå sprøjte må aldrig koges.

Trin 4.2: Opbevaring

Opbevar den blå sprøjte på et rent og tørt sted, indtil næste anvendelse, du kan f.eks opbevare den i æsken som Xarelto blev leveret i.

Opbevares væk fra sollys.

	Oplysninger om forholdsregler:
Den blå sprøjte kan anvendes i op til 14 dage.	

Opbevar suspensionen ved temperaturer under 30 °C.

	Oplysninger om forholdsregler:
Suspensionen må ikke nedfryses. Den forberedte suspension er stabil i op til 14 dage ved stuetemperatur (forberedelsesdato plus 14 dage). Opbevar Xarelto utilgængeligt for børn. Opbevares opretstående efter færdigblanding.	

5. Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf, sprøjter og adapter skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Beskadigelse/fejlfunktion

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med præparatet, skal indberettes til fremstilleren og den relevante myndighed i dit land.